

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3º, fracción XVIII, XXVIII, 13 apartados A fracciones I y II y B fracción I, 17 Bis fracción III y VIII, 45, 313 fracciones I y III, 314 fracciones III, IV, VI y XIII, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323, 325, 327, 340, 341, 341 Bis, 342 y 375 fracción VI, 459, 460, 461, 462 fracción II de la Ley General de Salud; 3º, fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, II, III y XI, 41, 43, 44, 45, y 47 fracción I y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 6, 20, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 3 fracción I inciso a y 10 fracciones IV y VIII, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS, PARA QUEDAR COMO **PROYECTO DE NORMA OFICIAL PROY-NOM-253-SSA1-2009, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS.**

El presente proyecto de norma se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, Col Roma, Delegación Cuauhtémoc, 06700, México, D.F. teléfono 5080-5200 extensiones 1487 y 1484, fax 5511-1499, correo electrónico [rfc@cofepris.gob.mx](mailto:rfc@cofepris.gob.mx).

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente proyecto de norma, estará a disposición del público para su consulta, en el domicilio del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, así como, en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx).

## PREFACIO

En la elaboración del Proyecto de Modificación participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes:

### SECRETARÍA DE SALUD

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Dirección General de Promoción de la Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL

Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias

### SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

Dirección General de Sanidad Militar

### SECRETARÍA DE MARINA

Dirección General de Sanidad Naval

### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

### INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Subdirección General Médica

### PETRÓLEOS MEXICANOS

Subdirección Corporativa de Servicios Médicos

Gerencia de Servicios Médicos

### CRUZ ROJA MEXICANA

Coordinación Nacional de Centros de Sangre

Asociación Mexicana de Medicina Transfusional AC

## ÍNDICE

0.	INTRODUCCIÓN
1.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2.	REFERENCIAS
3.	DEFINICIONES, TERMINOLOGÍA, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS
4.	DISPOSICIONES GENERALES
5.	INFORMACIÓN, CONSENTIMIENTOS Y ATENCIÓN PARA DONANTES Y RECEPTORES.
6.	SELECCIÓN DE DONANTES PARA USO TERAPÉUTICO ALOGÉNICO
7.	EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA USO ALOGÉNICO.
8.	PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN, VIGENCIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS
9.	DETERMINACIONES ANALÍTICAS
10.	IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES Y DE LAS MUESTRAS SANGUÍNEAS.
11.	SELECCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA USO TRANSFUSIONAL.
12.	DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA USO AUTÓLOGO
13.	SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN, SUMINISTRO Y RECEPCIÓN, TRASLADO Y READMISIÓN DE UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS
14.	TRANSFUSIÓN DE UNIDADES Y REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN
15.	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y CONTROL DE CALIDAD
16.	DESTINO FINAL DE LAS UNIDADES DE SANGRE, COMPONENTES SANGUÍNEOS Y DE LAS MUESTRAS
17.	COMITÉS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL
18.	INFORMACIÓN RELATIVA A LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS A LA SECRETARÍA DE SALUD
19.	MANUALES, GUÍAS, INSTRUCTIVOS, DOCUMENTOS Y REGISTROS
20.	CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS
21.	BIBLIOGRAFÍA
22.	VIGILANCIA DE LA NORMA
23.	VIGENCIA
APÉNDICE A NORMATIVO	PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS PARA DIVERSOS PADECIMIENTOS

## 0 INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establecen que para abastecer de sangre segura a la población se debe fomentar el trabajo en equipo, obtener la sangre y componentes sanguíneos de donantes voluntarios y altruistas no remunerados y asegurarse de que reciban una atención de calidad.

A la par deben establecerse programas para una evaluación estricta de los donantes así como para el procesamiento, conservación, análisis, suministro y aplicación terapéutica de los productos sanguíneos.

Todos los componentes sanguíneos deben ser estudiados para detección de marcadores de infección de enfermedades transmisibles por transfusión, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana, los virus B y C de la hepatitis, *Trypanosoma cruzi*, *Treponema pallidum* y otros que según diversas circunstancias se hagan necesarios.

Con el fin de garantizar la autosuficiencia, cobertura universal y seguridad de la sangre y sus componentes, debe actualizarse el marco jurídico en la materia, fomentar una coordinación eficiente de los bancos de sangre y los servicios de transfusión del país – con criterios de integración en redes de atención – promover la donación voluntaria y altruista como una fuente segura de obtención de la sangre y componentes sanguíneos; implementar técnicas de laboratorio con mayor sensibilidad y especificidad y racionalizar el uso de los productos sanguíneos.

Esta Norma debe contribuir a la confianza general en cuanto a la donación de sangre y componentes sanguíneos, dando protección a la salud de los donantes, receptores y el personal de salud, conseguir la

autosuficiencia, reforzar la seguridad de la cadena transfusional, de manera suficiente y que pueda lograrse un mejor nivel de atención, adoptando las medidas necesarias para alcanzar los objetivos planteados.

La donación voluntaria y altruista, la selección adecuada del donante y el mejoramiento de las pruebas de laboratorio, han permitido que en las últimas dos décadas hubiera una reducción importante del riesgo de transmisión transfusional de agentes virales, sin embargo, aún persiste un riesgo residual, debido principalmente a los períodos de ventana. Con el fin de paliar los riesgos residuales, esta Norma establece la recomendación de incluir técnicas de amplificación de ácidos nucleicos como parte de los estudios de laboratorio que se aplican a los donantes. Estas técnicas permiten acortar el período de ventana y como consecuencia incrementar la seguridad de la terapia transfusional.

Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para el programa de hemovigilancia, programa que proporciona información útil acerca de la morbilidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituye una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir algunos eventos adversos. La hemovigilancia posibilita que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correctores necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios indiscutibles, tanto para los receptores como para los donantes de sangre y componentes sanguíneos.

## **1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

**1.1** Esta Norma tiene por objeto establecer 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 terapéuticos.

La regulación de los hemoderivados obtenidos por procedimientos industriales, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, y los concentrados de factores de coagulación, entre otros, serán materia de otras disposiciones.

**1.2** Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal de salud público, social y privado de los establecimientos que hacen disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, el que labora en unidades de atención médica del Sistema Nacional de Salud y el personal de las unidades administrativas que tenga relación con aplicación de esta Norma.

## **2 REFERENCIAS**

Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar:

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-056-SSA1-1993, requisitos sanitarios del equipo de protección personal.

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.

**2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.

**2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, para el manejo integral de la obesidad

- 2.9** Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- 2.10** Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada.
- 2.11** Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- 2.12** NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.
- 2.13** NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2002, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector.
- 2.14** Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- 2.15** Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
- 2.16** Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2000, Condiciones de seguridad-Prevención, protección y combate de incendios en los centros de trabajo.

### **3 DEFINICIONES, TERMINOLOGÍA, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS**

#### **3.1 Para los fines de esta Norma son aplicables las definiciones siguientes:**

- 3.1.1 Acreditación:** El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.
- 3.1.2 Aféresis:** procedimiento mecánico automatizado por el cual se extrae selectivamente de un donante uno o más componentes sanguíneos y en la misma sesión se transfunde el remanente al propio donante.
- 3.1.3 Agente:** la entidad biológica, física o química capaz de producir daño a la salud humana, animal o ambiental.
- 3.1.4 Aglutinación:** reacción caracterizada por agrupación de células o partículas resultante de la interacción entre antígenos y anticuerpos.
- 3.1.5 Aloanticuerpo:** inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno ajeno al individuo.
- 3.1.6 Anticuerpo:** inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno propio o ajeno al individuo.
- 3.1.7 Anticuerpo irregular de importancia clínica:** inmunoglobulina plasmática poco frecuente (prevalencia menor del 1%) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.
- 3.1.8 Antígeno:** sustancia capaz de estimular una respuesta inmune con la formación de anticuerpos.
- 3.1.9 Aseguramiento de la calidad:** parte del sistema de calidad, que incluye todas las actividades realizadas desde la extracción de la sangre hasta su distribución para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos tengan la calidad exigida para su uso previsto.
- 3.1.10 Buena práctica:** cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que las unidades de sangre y de componentes sanguíneos para uso terapéutico, cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas.
- 3.1.11 Calibración:** conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar los errores de un instrumento de medición y de ser necesario otras características metrológicas.

- 3.1.12 Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.
- 3.1.13 Candidato a donar:** persona cuya aptitud para donar sangre o componentes sanguíneos será evaluada por un médico capacitado.
- 3.1.14 Capa leucocitaria:** fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.
- 3.1.15 Capa leucoplaquetaria:** fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos y plaquetas, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.
- 3.1.16 Centigray:** la centésima parte de un gray.
- 3.1.17 Certificación de calidad:** procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales o internacionales.
- 3.1.18 Citaféresis:** procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante.
- 3.1.19 Clona:** Copia idéntica de un organismo, célula o molécula.
- 3.1.20 Colecta externa:** Actividad programada por un banco de sangre o un puesto de sangrado, en coordinación con otros bancos de sangre del Sistema Nacional de Salud, para acercar y facilitar a la comunidad la donación voluntaria y altruista de sangre.
- 3.1.21 Comité de medicina transfusional:** grupo constituido por un número variable de profesionales de la salud de acuerdo a los servicios de atención médica, tamaño y grado de especialización del hospital, cuya responsabilidad es asegurar la calidad y seguridad del ejercicio transfusional.
- 3.1.22 Complejos de anticuerpos múltiples:** una muestra que contiene cuatro o más aloanticuerpos contra antígenos celulares.
- 3.1.23 Condiciones o situaciones de riesgo:** prácticas o actividades en las que existe posibilidad de que se intercambien, penetren o compartan fluidos potencialmente infectantes.
- 3.1.24 Control de calidad:** parte del sistema de calidad, centrada la evaluación del cumplimiento de los requisitos de calidad.
- 3.1.25 Control de calidad externo:** proceso para evaluar la capacidad de un establecimiento para realizar pruebas de laboratorio dentro de límites aceptables de precisión o exactitud a través del análisis de muestras desconocidas distribuidas a intervalos periódicos suministradas por una fuente externa.
- 3.1.26 Control de calidad interno:** puntos donde rutinariamente se hacen las comprobaciones que determinen los procedimientos operativos normalizados y que permiten confirmar la validez de un procedimiento cada vez que se pone en práctica.
- 3.1.27 Corrida:** procedimiento de laboratorio en el que en una sesión se incluyen para su análisis diferentes muestras sanguíneas, habitualmente suero o plasma, empleando el mismo método, reactivos, controles, equipos e instrumentos.
- 3.1.28 Crioprotección:** métodos empleados para la salvaguarda de la viabilidad de cualquier tipo de células al someterlas a congelación.
- 3.1.29 Cuarentena:** aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un período de tiempo variable, en espera de su aceptación, suministro o rechazo.
- 3.1.30 Depósito previo:** acto de disposición para uso autólogo en el que anticipadamente a su empleo terapéutico, se acopia la sangre o sus componentes.

- 3.1.31 Disposición de sangre y componentes sanguíneos:** el conjunto de actividades relativas a la evaluación del donante, obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización terapéutica y, en su caso, destino final de la sangre y componentes sanguíneos.
- 3.1.32 Donante autólogo:** la persona que proporciona sangre para uso exclusivo en sí misma, cuando se anticipa el requerimiento transfusional y se desarrolla un plan de donación.
- 3.1.33 Donante dirigido:** la persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de un paciente vinculado con ella.
- 3.1.34 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, familiares o amigos del paciente.
- 3.1.35 Donante voluntario y altruista:** persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad y sin esperar retribución alguna a cambio.
- 3.1.36 Donante de repetición:** la persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos en dos o más ocasiones en el lapso de un año.
- 3.1.37 Eluido:** Medio fluido que contiene anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular.
- 3.1.38 Efecto prozona.** Fenómeno debido al exceso de anticuerpos presentes en muestras de suero no diluido o a bajas diluciones, que hace que se forman preferentemente complejos antígeno-anticuerpo que impiden que se observe aglutinación.
- 3.1.39 Especificidad:** capacidad de una prueba de laboratorio para identificar todos los negativos o no reactivos correctamente.
- 3.1.40 Esterilización:** procedimientos físicos o químicos para eliminar o inactivar microorganismos viables.
- 3.1.41 Evaluación de la conformidad:** la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.
- 3.1.42 Evento de riesgo:** suceso imprevisto o de realización insegura que podría llevar a un resultado adverso.
- 3.1.43 Exsanguineotransfusión:** Procedimiento terapéutico que consiste en cambiar la sangre de una persona en pequeñas cantidades y en forma paulatina, sustituyéndola por sangre reconstituida de un donante cuyos eritrocitos tengan la capacidad de transportar eficazmente el oxígeno, con la finalidad de evitar alguna patología.
- 3.1.44 Factor de riesgo:** condición que incrementa la probabilidad de desarrollar enfermedad o alteración de la salud.
- 3.1.45 Fecha de caducidad o límite de vigencia:** el último día en que las unidades de sangre, componentes sanguíneos, los materiales, las sustancias y los reactivos se consideran viables o útiles.
- 3.1.46 Gestión de la calidad:** conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad en todos los niveles del establecimiento.
- 3.1.47 Gray:** unidad de dosis absorbida de energía ionizante, equivalente a 100 rads.
- 3.1.48 Hemoderivados:** los productos obtenidos mediante procesos industriales para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.
- 3.1.49 Hemodilución aguda preoperatoria:** acto de disposición para uso autólogo en el que se colecta sangre en el preoperatorio inmediato, manteniendo el volumen sanguíneo circulatorio con la administración de soluciones.

- 3.1.50 Hemolítico:** agente capaz de causar la rotura de eritrocitos con liberación de la hemoglobina al espacio intravascular, o bien, la destrucción extravascular por eritrofagocitosis.
- 3.1.51 Hemovigilancia:** conjunto de procedimientos organizados de seguimiento de los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, con el fin de tratar y prevenir su aparición o recurrencia.
- 3.1.52 Hiperkaliemia:** Exceso de potasio en sangre.
- 3.1.53 Identificación de anticuerpos:** proceso diseñado para conocer la especificidad de uno o varios anticuerpos.
- 3.1.54 Incidente:** evento inesperado, no planeado ni atribuible al error de una persona.
- 3.1.55 Incompatibilidad mayor:** cuando el plasma del receptor contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del donante.
- 3.1.56 Incompatibilidad menor:** cuando el plasma del donante contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del receptor.
- 3.1.57 Infección banal:** Invasión del organismo o parte de él por microorganismos patógenos comunes o triviales.
- 3.1.58 Inmunocompetencia:** el estado normal del sistema inmunológico que se traduce, entre otros, en resistencia a infecciones y en una vigilancia eficaz de la pureza del organismo.
- 3.1.59 Inmunoglobulina:** Proteína presente en el plasma, de mayor peso molecular que la albúmina, que actúa como anticuerpo.
- 3.1.60 Inmunoematología:** el estudio de los antígenos y anticuerpos de los grupos sanguíneos y problemas asociados.
- 3.1.61 Irradiación:** procedimiento en el que se somete un componente celular de la sangre a la acción de rayos ionizantes por métodos previamente estandarizados y autorizados, con la finalidad de evitar en el receptor la enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusión.
- 3.1.62 Leucodepleción:** procedimiento por el cual un componente celular de la sangre es sometido a eliminación de leucocitos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, desde su extracción mediante aféresis o mediante técnicas de filtrado
- 3.1.63 Mezcla de componentes:** volumen resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, dos o más unidades de componentes sanguíneos, provenientes de distintos donantes.
- 3.1.64 Marbete.** Información contenida en una etiqueta que acompaña a una unidad de sangre o de algún componente sanguíneo, pero que no va adherida a la unidad.
- 3.1.65 Muestra:** alícuota de sangre, plasma, suero o de un producto extraída del conjunto por métodos que permitan considerarla como representativa del mismo, empleada para fines de diagnóstico, comprobación o investigación, no utilizable para fines terapéuticos.
- 3.1.66 Paciente poliglobúlico:** persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.
- 3.1.67 Paraproteinemia.** Presencia en plasma o suero de proteínas anormales o en cantidad excesiva.
- 3.1.68 Período de ventana:** el lapso entre el momento del contagio con un agente infeccioso y el desarrollo de marcadores de infección detectables en el suero de una persona.
- 3.1.69 Práctica sexual de riesgo:** actividad en la que existe penetración y/o contacto pene-ano, pene-vagina, pene-boca, pene-mano-boca, pene-boca-vagina, mano-ano-boca, mano-ano-vagina; o con objetos contaminados con secreciones sexuales o sangre utilizados durante la relación sexual, sin el uso correcto y

sistemático de una barrera mecánica, para evitar el intercambio de secreciones o líquidos potencialmente infectantes.

**3.1.70 Prión:** Agente infeccioso, constituido exclusivamente por proteínas, que produce alteraciones neurodegenerativas contagiosas en el ser humano y en diversas especies animales.

**3.1.71 Proceso crítico:** Actividad o conjunto de actividades cuya metodología de ejecución pueda afectar significativamente la seguridad de los donantes, los receptores, los productos sanguíneos o los servicios prestados, que pueda influir en la calidad del producto final y en los servicios prestados.

**3.1.72 Productos sanguíneos:** Término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos.

Los diversos productos sanguíneos se definen, en orden lógico, en la tabla 1 de esta Norma.

**Tabla 1**  
**Definición de los productos sanguíneos**

<b>Sangre</b>
<p><b>3.1.73 Sangre:</b> el tejido hemático con todos sus componentes.</p>
<p><b>3.1.74 Sangre total:</b> el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante.</p>
<p><b>3.1.75 Sangre fresca:</b> el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todos los factores de coagulación</p>
<p><b>3.1.76 Sangre reconstituida:</b> unidad de concentrado de eritrocitos a la que se le agrega plasma en cantidad suficiente para obtener un hematocrito dentro del rango normal.</p>
<p><b>3.1.77 Sangre reconstituida unitaria:</b> el concentrado de eritrocitos al que se le ha agregado su propio plasma fresco descongelado hasta lograr un hematocrito útil para fines terapéuticos.</p>
<p><b>3.1.78 Sangre reconstituida de distintos donantes:</b> el concentrado de eritrocitos al que se le ha agregado plasma fresco descongelado, proveniente de otro donante, hasta lograr un hematocrito útil para fines terapéuticos.</p>
<b>Componentes sanguíneos</b>
<p><b>3.1.79 Componente sanguíneo:</b> fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis.</p>
<p><b>3.1.80 Componente acelular:</b> unidad o mezcla de componentes sanguíneos pobre en elementos celulares, que contiene principalmente plasma o algún componente plasmático.</p>
<p><b>3.1.81 Componente celular:</b> unidad o mezcla de componentes sanguíneos que contiene alguna fracción o fracciones de la sangre con alto contenido de uno o más elementos celulares.</p>
<b>Concentrados de eritrocitos</b>
<p><b>3.1.82 Concentrado de eritrocitos:</b> unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de eritroaféresis.</p>
<p><b>3.1.83 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva:</b> unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de aféresis a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.</p>
<p><b>3.1.84 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria:</b> unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas.</p>

**Continúa**



**Tabla 1 Continuación**

<b>Concentrados de eritrocitos</b>
<p><b>3.1.85 Concentrado de eritrocitos leucodepletado:</b> unidad de glóbulos rojos sometida a eliminación de leucocitos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, desde su extracción mediante aféresis o mediante técnicas de filtrado.</p>
<p><b>3.1.86 Concentrados de eritrocitos lavados:</b> unidad de glóbulos rojos de la que se han removido en proporción suficiente el plasma y la capa leucoplaquetaria mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica.</p>
<p><b>3.1.87 Concentrado de eritrocitos congelados:</b> unidad de glóbulos rojos en una solución de glicerol, como agente preservador, que permite conservarlos a bajas temperaturas e incrementar su período de vigencia.</p>
<p><b>3.1.88 Concentrado de eritrocitos irradiados:</b> unidad de glóbulos rojos sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.</p>
<b>Preparados con plaquetas</b>
<p><b>3.1.89 Concentrado de plaquetas:</b> unidad que contiene principalmente trombocitos suspendidos en plasma, obtenidos por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.</p>
<p><b>3.1.90 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado:</b> unidad que contiene trombocitos en suspensión, obtenida mediante fraccionamiento de una unidad de sangre total.</p>
<p><b>3.1.91 Mezcla de plaquetas</b> (“pool de plaquetas”): el volumen resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de plaquetas recuperadas.</p>
<p><b>3.1.92 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis:</b> unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por aféresis automatizada.</p>
<p><b>3.1.93 Concentrado de plaquetas leucodepletado:</b> unidad o mezcla de trombocitos sometidas a eliminación de glóbulos blancos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, desde su extracción mediante aféresis o mediante técnicas de filtrado.</p>
<p><b>3.1.94 Concentrado de plaquetas lavadas:</b> unidad o mezcla con trombocitos recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.</p>
<p><b>3.1.95 Plaquetas irradiadas:</b> unidad o mezcla de plaquetas sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.</p>
<b>Concentrado de granulocitos.</b>
<p><b>3.1.96 Concentrado de granulocitos:</b> unidad obtenida en una sesión de aféresis, que contiene principalmente neutrófilos suspendidos en plasma.</p>
<b>Plasmas</b>
<p><b>3.1.97 Plasma:</b> El componente específico separado de las células de la sangre.</p>
<p><b>3.1.98 Plasma fresco:</b> el que se obtiene de una unidad de sangre fresca de una donación única o mediante aféresis y por tanto, conserva sus cualidades procoagulantes.</p>

**Continuación**

**Tabla 1. Continúa**

**3.1.99 Plasma fresco congelado:** aquel extraído de un donante o separado de una unidad de sangre total en un lapso que no exceda de 6 horas tras la extracción, sometido a congelación completa en un lapso no mayor de una hora y mantenido a una temperatura de  $-30^{\circ}$  C o inferior. Cuando se empleen placas de butanodiol la separación del plasma de la sangre total podrá ser posterior a las 6 horas, pero sin exceder de 12 horas.

**3.1.100 Plasma desprovisto de factores lábiles:** aquel que por longevidad o defectos en la conservación ha perdido la actividad de los factores V y VIII de la coagulación.

**3.1.101 Plasma desprovisto en crioprecipitado:** componente obtenido de una unidad de plasma fresco congelado, consistente en el remanente plasmático que queda al retirar la porción del plasma que precipita en frío.

**3.1.102 Plasma rico en plaquetas:** el que contiene abundantes trombocitos en suspensión. No tiene uso terapéutico, se trata de un producto intermedio del procesamiento del que se obtendrán plaquetas y plasma por fraccionamiento.

**3.1.103 Plasma inactivado:** aquel que es sometido a técnicas estandarizadas, previamente autorizadas, de reducción de carga viral por métodos de inactivación fotodinámica con azul de metileno o mediante solvente detergente.

**3.1.104 Plasma en cuarentena:** aquel en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en el donante, en tiempo tal que cubra el período de ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales transmisibles por transfusión.

#### **Crioprecipitado**

**3.1.105 Crioprecipitado:** fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.

**3.1.106 Unidad de crioprecipitado:** fracción proteica del plasma fresco congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas, obtenida de un solo donante.

**3.1.107 Mezcla de crioprecipitados:** el volumen resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de crioprecipitados.

**Fin**

**3.1.108 Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs):** ensayo de aglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito.

**3.1.109 Pruebas de compatibilidad:** estudios practicados *in vitro* empleando muestras de sangre del donante y del receptor, para comprobar la existencia de afinidad inmunológica recíproca entre las células del uno y el suero del otro, para efectos transfusionales.

**3.1.110 Prueba de Coombs directo (o Coombs directo):** análisis que permite identificar anticuerpos, complemento o ambos, adheridos a la membrana del eritrocito o a otras células, mediante el uso de anticuerpos contra la gamaglobulina humana (suero de Coombs)

**3.1.111 Prueba de Coombs indirecta (o Coombs indirecto):** análisis que permite identificar en suero o plasma anticuerpos específicos contra algún antígeno de fenotipo conocido de la membrana del eritrocito o de otra célula, mediante el uso anticuerpos contra la gamaglobulina humana (suero de Coombs).

**3.1.112 Prueba suplementaria:** análisis de laboratorio adicional que apoya los resultados de las pruebas de tamizaje, mas no los confirma.

**3.1.113 Prueba de tamizaje:** análisis presuntivo para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.

**3.1.114 Reacción o evento adverso:** cualquier efecto desfavorable no intencionado, síntoma, anormalidad, o condición temporal asociada con una intervención, procedimiento o tratamiento médico, que pueden o no tener una relación causal secundaria a la intervención, el procedimiento o el tratamiento médico.

**3.1.115 Reacción o efecto adverso grave:** Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

**3.1.116 Reactivo de antiglobulina humana (Coombs):** Producto empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos y a otras células humanas. El poliespecífico, también detecta actividad de complemento humano (C3d y C3b).

**3.1.117 Reactivos hemoclasificadores:** productos registrados y autorizados que se utilizan para la tipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos de los eritrocitos.

**3.1.118 Recuperación sanguínea:** acto de disposición para uso autólogo en el que se colecta la sangre extravasada en el transoperatorio, postoperatorio o ambos.

**3.1.119 Riesgo residual:** probabilidad de que se produzca un daño como consecuencia del uso terapéutico de la sangre y componentes sanguíneos, pese a que se hubiesen aplicado diversas intervenciones para evitarlo.

**3.1.120 Rouleaux:** fenómeno que presentan los eritrocitos de agruparse en pilas semejando aglutinación.

**3.1.121 Sensibilidad:** capacidad de una prueba de laboratorio para detectar verdaderos reactivos o verdaderos positivos.

**3.1.122 Sistema abierto:** el contenedor de sangre o de algún componente sanguíneo, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.

**3.1.123 Sistema cerrado:** el contenedor de sangre o algún componente sanguíneo, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior.

**3.1.124 Sistema de calidad:** estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la aplicación de la gestión de la calidad, del aseguramiento y mejora continua de la calidad y del control de calidad.

**3.1.125 Solución aditiva:** compuesto nutritivo formulado específicamente para mantener las propiedades benéficas de los componentes sanguíneos celulares y que agregado a éstos incrementa su período de vigencia durante su almacenamiento.

**3.1.126 Solución crioprotectora:** compuesto que impide el daño a las células sanguíneas cuando son sometidas a congelación.

**3.1.127 Solución coloide:** suspensión acuosa de proteínas o polisacáridos; el plasma se considera como tal.

**3.1.128 Soluciones cristaloides:** dilución acuosa de elementos que atraviesan rápidamente las membranas porosas.

**3.1.129 Título:** Es la mayor dilución de una muestra de suero o plasma en la que se presenta una reacción considerada como reactiva o positiva.

**3.1.130 Transfusión ambulatoria:** la aplicación de sangre o componentes sanguíneos que se efectúa en receptores no hospitalizados.

**3.1.131 Transfusión domiciliaria:** la aplicación de sangre o componentes sanguíneos que se efectúa en el domicilio del paciente o de alguien vinculado con él.

**3.1.132 Transfusión masiva:** aplicación a un receptor de una cantidad de sangre o componentes sanguíneos aproximadamente igual o mayor a su volumen sanguíneo en un lapso de 24 horas. Se considerará como tal la exsanguineotransfusión.

**3.1.133 Trazabilidad:** La capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donante hasta su uso terapéutico o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa.

**3.1.134 Triatómino:** subfamilia de insectos que se alimentan con sangre de vertebrados, pertenecen a la familia *Reduviidae* del orden *Heteroptera/Hemiptera*. Todas las especies son vectores potenciales de la enfermedad de Chagas.

**3.1.135 Unidad:** volumen de sangre o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donante, en una sesión de extracción, en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado, suficiente, estéril y carente de pirógenos.

**3.1.136 Urgencia transfusional:** circunstancia de apremio bajo la cual la no aplicación inmediata de sangre o de componentes sanguíneos puede poner en peligro la vida del receptor.

**3.1.137 Uso alogénico:** cuando el donante y el receptor de la sangre o componentes sanguíneos son de la misma especie, aunque no genéticamente idénticos.

**3.1.138 Uso autólogo:** cuando el donante de sangre o componentes sanguíneos es la misma persona que el receptor.

**3.1.139 Uso singénico:** cuando el donante y el receptor de sangre y componentes sanguíneos, son genéticamente idénticos.

**3.1.140 Validación:** Establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico

**3.1.141 Valor de corte:** cifra que permite diferenciar los resultados reactivos de los no reactivos de una prueba o procedimiento.

**3.1.142 Volumen eritrocítico:** porción de la sangre circulante formada por la masa total de los glóbulos rojos.

**3.1.143 Volumen sanguíneo:** porción del cuerpo contenida en el espacio intravascular constituida por el tejido hemático.

**3.1.144 Xenotrasplante:** procedimiento terapéutico consistente en la transferencia a una persona de órganos, tejidos o células obtenidos de un organismo de distinta especie.

### **3.2 Para los efectos de esta Norma, se aplicará la terminología siguiente:**

**3.2.1** Cuando se haga referencia a la Secretaría, a la Ley y al Reglamento, deberá entenderse la Secretaría de Salud, la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, respectivamente.

**3.2.2** Los términos eritroaféresis, plaquetaféresis, plasmáféresis y granulocitoféresis, se refieren a los procedimientos mediante los cuales se recolectan selectivamente eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos, respectivamente, mediante aféresis.

**3.2.3** Son procedimientos de reposición inmediata la hemodilución aguda preoperatoria y la recuperación sanguínea.

**3.2.4** Se entenderá como equipo, material o proceso crítico, a aquellos que pueden afectar a la calidad del producto o servicio.

### 3.3 Símbolos, signos y abreviaturas.

Los símbolos, signos y abreviaturas utilizados en esta Norma se señalan en la tabla 2, a continuación.

**Tabla 2**  
**Símbolos, signos y abreviaturas**

Símbolos o signos			
%	Por ciento	>	Mayor que;
°C	Grados Celsius	≤	Igual o menor que;
×	Signo de multiplicación;	≥	Igual o mayor que;
±	Más o menos;	~	Aproximadamente;
<	Menor que;		
Abreviaturas (unidades de medida)			
L	Litro	mg	miligramo;
G	Gramo	mm/hg	milímetros de mercurio;
dL	Decilitro	mOsm	Miliosmoles
ml	Mililitro;	pH	Potencial de hidrógeno
M	Metro	UI	Unidades internacionales
Mm	milímetro;	cGy	CentiGray;
Kg	Kilogramo		
Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin	IgG	Inmunoglobulina G;
CPD	Solución anticoagulante con Citrato, Fosfato y Dextrosa;	IgM	Inmunoglobulina M;
CPDA	solución anticoagulante con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina;	OMS	Organización Mundial de la Salud
CPH	Células progenitoras hematopoyéticas	OPS	Organización Panamericana de la Salud
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante	RIBA	"Recombinant Immunoblot Assay". Inmunoensayo recombinante
HTLV I y II	"Human T lymphocytotropic virus tipe I and II". Virus linfocitotrófico humano de células T tipos I y II	RPR	"Rapid Plasm Reagine" Prueba rápida de reagentes
HLA	"Human Leukocytes Antigens". Antígenos Leucocitarios Humanos;	VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana
HPA	"Human Platelet Antigens". Antígenos Plaquetarios Humanos;	VDRL	"Veneral diseases research laboratory"; prueba no treponémica de antígeno de cardiolipina

## 4 DISPOSICIONES GENERALES

**4.1** Esta Norma regula las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en todo el territorio nacional.

**4.2** La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos o no patogénicos, funcionales y, en su caso, viables. Para ello, la evaluación del donante, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece esta Norma y demás disposiciones aplicables.

**4.3** Los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, deben desarrollar y aplicar políticas, procesos y procedimientos para asegurar que sean satisfechos los requisitos que establece esta Norma y las demás disposiciones aplicables.

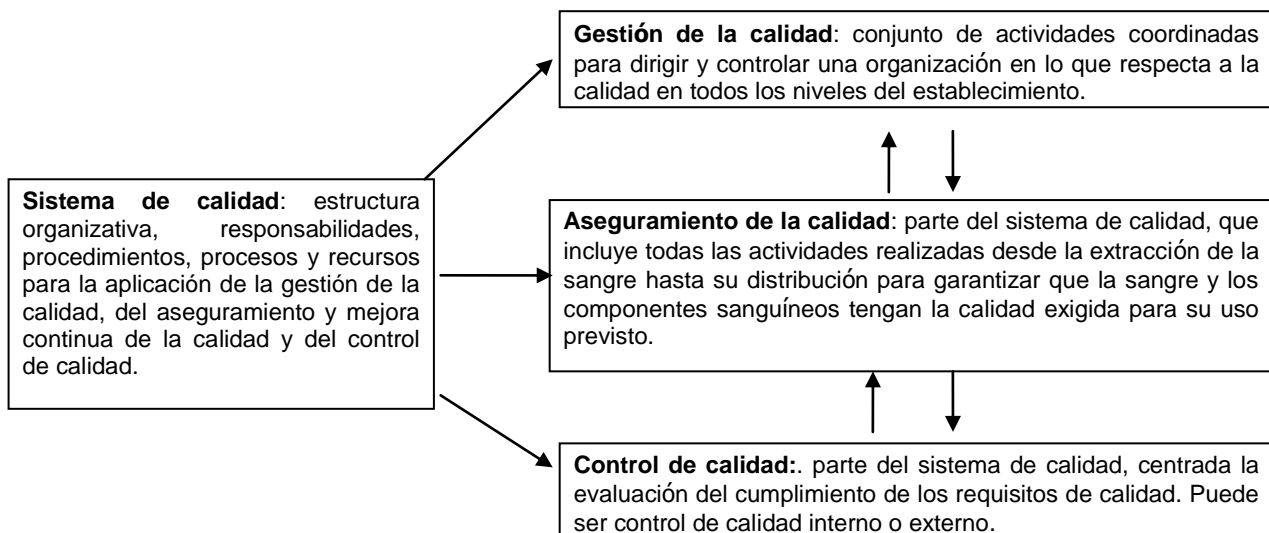
4.4 El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo de conformidad con lo siguiente:

- a) Se efectuarán en condiciones de máxima seguridad, bienestar y respeto para los donantes, los receptores, el personal de salud, voluntarios y visitantes. Estas condiciones deberán mantenerse en los puestos de sangrado, así como, en las colectas externas que lleve a cabo un banco de sangre o un puesto de sangrado y
- b) Se llevarán a cabo en apego a los lineamientos y principios internacionales de buenas prácticas de fabricación para productos biológicos (consúltese los documento referenciados en los apartados 22.14 y 22.15 de esta Norma).

4.5 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, deberán contar también con un sistema de calidad, que estará especificado en manuales, guías, instructivos u otros documentos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación de conformidad con lo que señala este capítulo y el capítulo 15 de esta Norma.

4.6 El sistema de calidad incluye la gestión de la calidad, el aseguramiento y mejora continua de la calidad, así como, el control de calidad externo e interno. Véase figura 1.

**Figura 1**  
**Sistema de calidad**



4.7 El sistema de calidad, deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales o colectivas;
- b) Incluirá las políticas, procesos, los procedimientos críticos y los recursos necesarios para su desarrollo;
- c) Se mantendrá actualizado con revisiones periódicas efectuadas con cuando menos una vez al año, o bien, cuando resulte necesario; y
- d) Los manuales, guías, instructivos u otros documentos o, en su caso, las modificaciones o adecuaciones que resulten necesarias deberán ser aprobadas por el responsable sanitario del establecimiento y quedarán debidamente registradas por escrito.

Para la estructuración de los manuales y demás documentos incluidos en el sistema de calidad, se recomienda observar los lineamientos descritos en las Normas Mexicanas NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario, y NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4.8 El responsable sanitario de un banco de sangre o un servicio de transfusión, deberá vigilar la observancia del sistema de calidad o designar a uno o más profesionales o técnicos con responsabilidad y autoridad para supervisar el cumplimiento de los requisitos del mismo.

En su caso, el responsable sanitario de un banco de sangre vigilará también la observancia del sistema de calidad en los puestos de sangrado que el banco tuviese.

**4.9** El responsable sanitario del establecimiento o el encargado del sistema de calidad deberá observar las disposiciones siguientes:

- a) Participar con el resto del personal para alcanzar y mantener la eficacia del sistema de calidad, así como, en su mejora continua, con base en la identificación, planificación, desarrollo e implementación de procesos que permitan mejorarlo;
- b) Programar revisiones periódicas conjuntas para evaluar la conveniencia y efectividad de las políticas, procesos y procedimientos del sistema; y
- c) Asegurarse de que el personal sea formado en el uso y la aplicación de los manuales del sistema de calidad y de todos los documentos a los que se haga referencia, así como, de los requisitos para su desarrollo.

**4.10** El personal que labora en los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, deberá observar lo dispuesto en los documentos que integran el sistema de calidad.

**4.11** Los programas para el aseguramiento de la calidad y mejora continua que tengan los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, deberá incluir procedimientos escritos que definan los controles para:

- a) Aprobar los documentos antes de su emisión y, cuando se requiera, revisarlos, actualizarlos y aprobarlos nuevamente, asegurándose que se identifiquen los cambios;
- b) Procedimientos para la identificación, obtención de datos, análisis, diseño, desarrollo y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas para mejorar y actualizar los procesos;
- c) Establecer la periodicidad de las actualizaciones;
- d) Asegurarse de que los documentos obsoletos estén adecuadamente identificados y que no estén en uso;
- e) Asegurarse de que los documentos que se emplean son acordes con el sistema de calidad y que se encuentren disponibles en su lugar de uso;
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos externos y que se controla adecuadamente su distribución; y
- g) Asegurar la confidencialidad y custodia de los documentos que lo requieran, de acuerdo a la legislación aplicable.

**4.12** Todas las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos deberán registrarse de manera documental, de forma que permitan garantizar la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final y viceversa. Para efectos de esta Norma, una actividad no registrada se considerará como no efectuada.

**4.13** Los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, 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.

**4.14** Toda donación de sangre o componentes sanguíneos deberá ser voluntaria, libre de coacción y no remunerada. No deberá otorgarse al donante pago alguno, tanto en dinero en efectivo ni en formas equivalentes.

No se considerarán como pago el refrigerio que se les da después de la donación ni el pago de los costos estrictamente necesarios para el traslado al sitio de la donación.

**4.15** Los bancos de sangre deberán establecer y formalizar convenios sin fines de lucro con otros bancos de sangre o con servicios de transfusión para el intercambio de unidades de sangre y componentes sanguíneos, con el objetivo de lograr el abasto oportuno bajo condiciones de transparencia y legalidad.

Tratándose de urgencias transfusionales, los bancos de sangre o los servicios de transfusión podrán suministrar las unidades de sangre o componentes sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aún sin que medie convenio escrito alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del banco de sangre, del servicio de transfusión o, en su caso, el director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice el convenio.

**4.16** Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, de acuerdo a las actividades que realizan, deberán contar con lo siguiente:

**4.16.1** Un diseño arquitectónico acorde con las funciones que desempeña el establecimiento y que permita:

- a) Que las actividades se desarrollen de manera eficaz y con mínimos riesgos para la salud del personal, de los donantes, los receptores, voluntarios y visitantes;
- b) Que exista privacidad para los donantes y, en su caso, los receptores;
- c) Que haya un control adecuado para el acceso a las áreas restringidas; y
- d) Que facilite el orden y limpieza de las áreas de trabajo.

**4.16.2** Equipos, instrumentos, reactivos, materiales e insumos necesarios para el desarrollo de las funciones para las cuales el establecimiento esta autorizado.

**4.16.3** Personal suficiente, calificado y formado para el desempeño de sus actividades. Cada integrante conocerá las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales.

**4.16.4** Manuales, guías, instructivos, así como la documentación y registros de las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo 19 de esta Norma.

**4.16.5** Las demás que señala el Reglamento.

**4.17** El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión, o el encargado de un puesto de sangrado, deberá observar las disposiciones siguientes:

**4.17.1** Asignará las responsabilidades y funciones a cada trabajador, asegurándose de que queden bien definidas y que sean del conocimiento del resto del personal.

**4.17.2** Se asegurará que el personal reciba la formación necesaria y apropiada para la realización de su trabajo y que se mantenga continuamente actualizado.

**4.17.3** Antes de que un miembro del personal acceda a la realización de un puesto determinado, deberá ser evaluado y quedará documentado que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para el cargo.

**4.17.4** Establecerá evaluaciones periódicas de la capacitación y el desempeño del personal, así como, de la eficacia de los programas de capacitación y actualización. Asimismo, se asegurará de que se disponga de registros detallados sobre las acciones a que se refiere este apartado.

**4.17.5** Establecerá los procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial.

**4.17.6** Se asegurará de que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro del establecimiento y en su caso, con los puestos de sangrado que tuviesen o con la unidad hospitalaria donde se ubica el establecimiento.

**4.17.7** Las demás que señala el Reglamento.

**4.18** Las actividades de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión podrán llevarse a cabo directamente en estos establecimientos o a través de otros bancos de sangre, siempre y cuando tengan la capacidad técnica suficiente con el fin de garantizar la seguridad sanguínea, pero en cualquier caso serán responsables solidarios de dichas actividades.

Los establecimientos deberán contar y conservar el soporte documental de las actividades realizadas a través de terceros.

**4.19** Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos, deberán contar con procedimientos organizados de hemovigilancia que permitan la obtención y captura de datos sobre los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que ocurran en los donantes o en los receptores, así como el seguimiento y análisis de éstos.

**4.20** Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos, deberán disponer de una persona responsable de gestionar los procesos de hemovigilancia que posibiliten la detección, registro, análisis de la información y notificación de los incidentes y de las reacciones o efectos adversos e inesperados de la donación y transfusión.



**4.21** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o transfusión.

**4.22** Ante incidentes o efectos adversos e inesperados de la donación o transfusión, los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos, deberán, siempre que sea factible, instaurar medidas de carácter preventivo o correctivo.

Las medidas correctivas o preventivas adoptadas deberán registrarse y regularmente se llevará a cabo un seguimiento y análisis de su grado de cumplimiento y eficacia.

## **5 INFORMACIÓN, CONSENTIMIENTOS Y ATENCIÓN PARA DONANTES Y RECEPTORES.**

**5.1** Todo material informativo, notificación, carta de consentimiento informado o cualquier documento relativo a las actividades de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, que se proporcione a un donante, a un receptor o, en su caso, a sus representantes legales, deberá estar escrito en español, de manera clara y completa. En caso que el donante no entienda el español, la información le será proporcionada en su propio idioma o lengua; de no ser esto posible, se transmitirá de manera verbal auxiliado por un interprete. En cualquiera de los casos, habrá una versión escrita en español y, en su caso, en el idioma o lengua que se hable en la región.

### **5.2 Información a los donantes de sangre y de componentes sanguíneos.**

**5.2.1** Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán proporcionar a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente:

**5.2.1.1** De los requisitos generales de salud de los donantes, estilos de vida saludables y sobre los beneficios terapéuticos para el receptor.

**5.2.1.2** Las condiciones y actividades de riesgo que excluyen temporal o definitivamente de la donación, por suponer un riesgo para el desarrollo de enfermedades transmisibles por transfusión, en especial el síndrome de la inmunodeficiencia humana y las hepatitis virales, así como sobre la importancia de no dar sangre si les es aplicable alguna de ellas. Asimismo, se les informará sobre las circunstancias que contraindican la donación por representar un riesgo para su propia salud.

**5.2.1.3** Sobre la influencia favorable en la seguridad transfusional de la donación voluntaria y altruista de repetición, así como sobre la conveniencia para la sociedad, el país y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada, así como de los beneficios de afiliarse a asociaciones, hermandades y organizaciones para la promoción de la donación voluntaria y altruista de sangre.

**5.2.1.4** Que a quienes accedan a ser donantes de repetición se les invitará a futuras donaciones, de acuerdo a las necesidades sanguíneas y respetando los intervalos individuales entre cada donación; asimismo, en su caso, la fechas subsecuentes y lugares donde se instalará una unidad móvil.

**5.2.1.5** Sobre el procedimiento de donación habitual y mediante aféresis, su tiempo estimado, el volumen sanguíneo que se les extrae, el número de veces que pueden donar sangre en el lapso de un año, las posibles reacciones o efectos adversos que pueden aparecer durante su transcurso y después del mismo, las medidas para solventarlos y los cuidados que deben tener en el período que sigue a la donación, así como en el sitio de la venopunción.

**5.2.1.6** Sobre la importancia de notificar al banco de sangre cualquier síntoma, signo o acontecimiento posterior a la donación que pudiera hacer inadecuada la sangre y sus componentes para uso terapéutico.

**5.2.1.7** En su caso, sobre cualquier causa de exclusión que el donante detecte y que no hubiera sido tomada en cuenta en alguna donación previa.

**5.2.1.8** Sobre el derecho que tienen de hacer preguntas en cualquier momento y de que puede retirarse o excluirse en cualquier fase de la donación.

**5.2.1.9** Sobre los análisis previos y posteriores a la donación y que de obtener resultados anormales supondrá su exclusión como donante o el destino final de la sangre y sus componentes.

**5.2.1.10** Que sus datos personales, los referentes a su donación y resultados de las pruebas de laboratorio serán tratados de manera confidencial. Asimismo, se le explicará la posibilidad de corrección de los datos que serán mantenidos en el banco de sangre.

**5.2.1.11** A los candidatos a procedimientos de transfusión autóloga por depósito previo, se les informará además, sobre la posibilidad de su exclusión del procedimiento y las razones médicas por las cuales no debe efectuarse, así como de la posibilidad de que la sangre o componentes autólogos puedan ser insuficientes para cubrir las necesidades previstas y de la probabilidad de requerirse sangre alogénica.

**5.2.2** Los bancos de sangre deberán notificar al donante de sangre o componentes sanguíneos, para uso alogénico o autólogo, las anormalidades que se hubieran detectado en los resultados de las pruebas de laboratorio. La notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días contados a partir de obtener un resultado confirmado y con un mínimo de tres intentos de localización.

**5.2.3** En caso de donantes de repetición que en alguna donación se detecte alguna anomalía en las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión, el banco de sangre deberá localizar y notificar a los receptores de donaciones previas con el fin de investigar la posibilidad de una transmisión de un agente infeccioso durante el período de ventana del donante. La notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días contados a partir de obtener un resultado confirmado y con un mínimo de tres intentos de localización.

**5.2.4** Para la notificación de las anomalías detectadas en las pruebas de laboratorio se deberá proceder como sigue:

- a) Los resultados se entregarán por escrito por personal autorizado, exclusivamente al interesado. Tratándose de menores o incapaces sometidos a procedimientos de autotransfusión, los resultados se entregarán al representante legal;
- b) La entrega de resultados deberá hacerse siempre mediante consejería y de manera personal. Se proporcionará la orientación pertinente, a fin de que puedan acceder a una atención médica oportuna;
- c) Todas las acciones realizadas para los fines de este apartado, deberán registrarse en el expediente del donante o del paciente; y
- d) El interesado o el representante legal acreditarán la recepción de la notificación mediante su firma o huella dactilar.

**5.2.5** De no haber anomalía en las pruebas de laboratorio, los resultados no se entregarán por escrito.

### **5.3 Cartas de consentimiento informado para donantes de sangre o componentes sanguíneos y para los receptores de una transfusión.**

**5.3.1** Los donantes de sangre y componentes sanguíneos, los receptores y las personas que vayan a someterse a procedimientos de transfusión autóloga, deberán otorgar su consentimiento escrito, con firma de autorización o, en su caso, con huella dactilar, una vez que hubieran recibido información completa y a su satisfacción sobre el acto de disposición de que se trate, en un documento que se denominará "carta de consentimiento informado" (véase capítulo 19 de esta Norma).

**5.3.2** Los otorgantes de una carta consentimiento informado, deberán ser mayores de edad, estar en pleno uso de sus facultades mentales y actuar de manera libre, sin coacción física, moral o económica.

Tratándose de menores o incapaces que fuesen a recibir una transfusión o someterse a algún procedimiento para uso autólogo, la carta de consentimiento informado la otorgará el representante legal.

**5.3.3** Los responsables de recabar los consentimientos bajo información son:

- a) El responsable sanitario o el personal asignado de un banco de sangre, en el caso de donantes de sangre o componentes sanguíneos;
- b) El responsable sanitario o el personal asignado de un banco de sangre, para efectuar un procedimiento de transfusión autóloga mediante depósito previo;
- c) El médico que indique o el que vaya a ejecutar algún procedimiento de hemodilución aguda preoperatoria o de recuperación sanguínea perioperatoria para uso autólogo; y
- d) El médico tratante o el médico que indique una transfusión en algún receptor.

**5.3.4** En caso de urgencia para aplicar una transfusión en un receptor que no este en uso pleno de sus facultades mentales o ante la necesidad de efectuar un procedimiento de transfusión autóloga en menores o incapaces de otorgar su consentimiento y en ausencia de un otorgante facultado para el ejercicio de tal derecho, el médico tratante o el responsable sanitario de un banco de sangre o servicio de transfusión, llevará a cabo el procedimiento de que se trate, dejando constancia en el expediente clínico.

**5.3.5** Tratándose de receptores que requieran continuamente transfusiones, el consentimiento se obtendrá la primera vez que sea requerida la transfusión y en las subsecuentes bastará con registrar la conformidad del receptor en su expediente clínico.

#### **5.4 Refrigerio y suplementos vitamínicos y minerales para los donantes.**

**5.4.1** Los bancos de sangre deberán proporcionar a los donantes:

- a) Alimento líquido y sólido después de cada donación, con un volumen, entre líquidos y sólidos, similar al volumen de la sangre o componente sanguíneo extraído; y
- b) Cuando se juzgue indicado y de no haber intolerancia, el personal médico del banco de sangre, prescribirá suplementos de hierro, folatos o ambos.

**5.4.2** Tratándose de procedimientos de depósito previo para uso autólogo, los bancos de sangre y los puestos de sangrado fijos deberán proporcionar a los pacientes lo señalado en el apartado anterior, observando lo siguiente:

- a) El alimento será proporcionado siempre que su condición lo permita y mientras no estén sujetos a algún régimen dietético especial; y
- b) Cuando se juzgue indicado y de no haber intolerancia se prescribirán suplementos de hierro, folatos o estimulantes de la hematopoyesis. En el caso de los suplementos de hierro, es recomendable iniciar su administración antes de empezar el programa de extracciones y hasta antes de la cirugía.

### **6 SELECCIÓN DE DONANTES PARA USO TERAPÉUTICO ALOGÉNICO**

**6.1** El objetivo del proceso de selección de los candidatos a donar es determinar si la persona se encuentra en condiciones adecuadas para poder realizar la donación sin que existan riesgos para su salud ni para la del posible receptor.

**6.2** El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en caso de duda prevalecerá el criterio médico, el que en todo momento observará las disposiciones jurídicas aplicables.

**6.3** El donante que proporcione su sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico podrá corresponder a las categorías siguientes:

- a) Voluntario y altruista;
- b) Dirigido; o
- c) Familiar o de reposición.

**6.4** Cualquiera de los donantes referidos en el apartado anterior podrán considerarse de repetición cuando proporcionan sangre o componentes sanguíneos en dos o más ocasiones en el lapso de un año.

**6.5** Con fines de seguridad transfusional, los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión deberán establecer acciones para fomentar e incrementar la donación voluntaria y altruista de repetición.

**6.6** Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán contar con manuales o procedimientos de operación para la evaluación de los donantes, que en todo momento estarán accesibles al personal de salud que participa en el proceso (véase apartado 19.2.3.2 de esta Norma). Asimismo, deberán disponer de un listado de fármacos de uso común, con sus correspondientes períodos de diferimiento.

**6.7** El consultorio donde se efectúe la evaluación médica del donante, deberá tener condiciones adecuadas de acceso, iluminación, ventilación, temperatura y asegurar la confidencialidad. En caso de recolecciones externas, los sitios donde se realice evaluación médica permitirán el aseguramiento de la confidencialidad.

**6.8** La evaluación clínica para obtener sangre o componentes sanguíneos de un donante deberá efectuarse de conformidad con lo siguiente:

- a) El médico que la efectúe tendrá capacitación suficiente;
- b) La evaluación la deberá efectuar metódica y cuidadosamente, empleando un lenguaje comprensible para los candidatos a donar.
- c) Se llevará a cabo en privado y tendrá carácter confidencial;
- d) Los datos y el resultado de la valoración se registrarán en una historia clínica de conformidad con lo señalado en el apartado 19.2.4.9 de esta Norma; y
- e) Los demás que señala esta Norma.

**6.9** Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán analizar los motivos de exclusión de los donantes y la prevalencia de los mismos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.

**6.10** La selección de donante y la disposición de la sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico, deberá efectuarse a través de los procedimientos siguientes:

- a) Identificación del donante;
- b) Evaluación clínica;
- c) Evaluación de laboratorio;
- d) Autoexclusión del donante; y
- e) Exclusión por terceros.

**6.11 Identificación del donante.** El personal asignado del banco de sangre, deberá asegurarse de la identidad de cada donante; para ello, deberá acatar lo siguiente:

- a) Comprobará su identidad con una identificación oficial que tenga su fotografía, antes o al inicio de la evaluación clínica y, a criterio del establecimiento, de nuevo, antes de la recolección;
- b) Deberá registrar los datos del documento con el que el donante se identifica, para asegurar la trazabilidad del proceso;
- c) Excluirá a quienes no se identifiquen y a aquellos que sus rasgos fisonómicos no concuerden con los de la fotografía; y
- d) En los casos que el donante no porte identificación, pero su identidad sea reconocida por el paciente, sus familiares o el médico tratante, podrá ser aceptado siempre y cuando el responsable del establecimiento o el personal a cargo lo autorice por escrito en la historia clínica que al efecto se haga.

**6.12 Evaluación clínica del donante.**

**6.12.1** Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar cuando se trate de donación de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis.

**6.12.2** En circunstancias excepcionales el responsable sanitario del banco de sangre podrá autorizar donaciones de sangre o componentes sanguíneos que no cumplan alguno de los requisitos a que hace referencia este capítulo. Estas circunstancias deberán quedar claramente documentadas.

**6.12.3** El banco de sangre y el puesto de sangrado deberán contar con la documentación siguiente:

- a) Procedimientos operativos para la evaluación y selección del donante; y
- b) Cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general (véase también el apartado 5.1 de esta Norma), que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o componentes sanguíneos por aféresis.

**6.12.4** Completado el cuestionario referido en el apartado anterior, deberá ser firmado por el candidato a donar y por el personal de salud que lo hubiese aplicado, quien verificará que las preguntas relevantes hayan sido contestadas.

**6.12.5** La evaluación clínica de los donantes deberá hacerse cada vez que alguien done sangre o componentes sanguíneos. La evaluación se efectuará el día de la donación y antes de la recolección.

**6.12.6 Motivos de exclusión indefinida.** Se excluirán los candidatos a donar que se encuentren en cualquiera de las condiciones siguientes, mientras dure la circunstancia descrita:

**6.12.6.1** Las personas que no estén en uso pleno de sus facultades mentales y aquéllos coartados del ejercicio libre de su propia voluntad.

**6.12.6.2** Las personas menores de 18 años y las mayores de 70 años de edad, observando lo siguiente:

- a) Los donantes de primera vez de 60 o más años, solo podrán aceptarse bajo criterio y autorización del responsable sanitario del banco de sangre, tomando en consideración los posibles riesgos que pudieran existir por razones de su edad; y
- b) Los donantes de repetición que tengan entre 65 y 70 años, podrán aceptarse siempre y cuando no hubiesen presentado previamente reacciones adversas a la donación, tomando en consideración los posibles riesgos inherentes a su edad y bajo criterio y autorización del responsable sanitario del banco de sangre.

En ambos casos la autorización del responsable sanitario será concedida por escrito y antes de cada donación.

**6.12.6.3** Las personas que pesen menos de 50 kg. Tratándose de donantes de eritroaféresis de más de una unidad, se excluirán los que pesen menos de 70 kg, incluyendo los que alcancen este peso por razón de obesidad (véase la Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, “para el manejo integral de la obesidad”), y los que tengan un volumen sanguíneo calculado menor a 5 litros.

**6.12.6.4** Las personas que tengan frecuencia cardíaca igual o menor a 50 latidos por minuto, a menos que sean atletas, o igual o mayor a 100 latidos por minuto.

**6.12.6.5** Las personas que tengan tensión arterial de 180 mm/Hg o mayor para la sistólica y de 100 mm/Hg o mayor para la diastólica. Podrán aceptarse para donar quienes cursen con hipertensión moderada (diastólica menor a 100 mm/Hg) o hipertensión bajo buen control farmacológico.

**6.12.6.6** Las personas que tengan temperatura axilar mayor de +37.3° C u oral mayor de +37.5° C, o bien, de sus equivalentes si se toma por otros métodos y de acuerdo al aparato de toma.

**6.12.6.7** Se excluirán las personas que se señalan a continuación, que tienen mayor probabilidad de infectarse por el virus inmunodeficiencia humana, por los virus B o C de las hepatitis u otros agentes transmisibles sexualmente y por transfusión:

- a) Quienes mantienen prácticas sexuales de riesgo;
- b) Los usuarios de drogas parenterales de abuso, incluyendo las de aplicación nasal, cuando los usuarios comparten entre ellos las jeringas o las pajillas, popotes, llaves o cualquier otro instrumento que empleen para la inhalación;
- c) Los que tengan huellas de múltiples venopunciones; y
- d) Los compañeros sexuales de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana, virus B o virus C de la hepatitis o de cualquiera de las personas que indica este apartado.

**6.12.6.8** Las personas que cursen con malestar general o con cualquier síntoma, así como los que tengan aspecto general enfermo o que muestren efectos de intoxicación por alcohol, narcóticos, marihuana, inhalantes, o cualquier estupefaciente.

**6.12.6.9** Las personas que tengan adenomegalia, visceromegalia o cualquier otro signo de enfermedad.

**6.12.6.10** Las personas que por razón de su profesión o afición de riesgo, tales como: bomberos, pilotos, conductores de autobús o de tren, operadores de grúas, deportistas y otros, que no les sea posible esperar un intervalo superior a 12 horas desde la donación hasta la vuelta a su actividad.

**6.12.7 Motivos de exclusión permanente.** Se excluirán permanentemente los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos que tengan antecedentes o padezcan cualquiera de lo siguiente:

**6.12.7.1** Los candidatos a donar que pudieran transmitir el virus de la inmunodeficiencia humana, entre los siguientes:

- a) La persona que tengan infección comprobada por el virus inmunodeficiencia humana de cualquiera de sus tipos o aquéllas con manifestaciones clínicas atribuibles a la infección, de acuerdo a los criterios del “Sistema de clasificación de la infección por virus inmunodeficiencia humana en adolescentes y adultos” (véase el apartado 21.23 de esta Norma); y
- b) La persona que hubiese sido donante de un paciente que hubiera desarrollado infección por el virus de la inmunodeficiencia humana presumiblemente asociada a la transfusión y sin que se conozca otra causa.

**6.12.7.2** Los candidatos a donar que pudieran transmitir virus B o C de la hepatitis, entre los siguientes:

- a) Las personas que hubieran tenido cuadro clínico de hepatitis ocurrido después de los diez años de edad, así como los que tengan antecedentes de diagnóstico clínico o de laboratorio de infección por los virus B o C de la hepatitis; y

- b) La persona que hubiese sido donante de un paciente que hubiera desarrollado infección por el virus B o C de la hepatitis presumiblemente asociada a la transfusión y sin que se conozca otra causa.

No es motivo de exclusión los que tengan antecedentes de hepatitis ocurrida antes de los 10 años de edad o quienes tengan antecedentes de hepatitis por virus B pero muestren ausencia del antígeno de superficie e inmunidad contra el virus B, con un título de anticuerpo contra el antígeno de superficie igual o mayor que 100 UI.

**6.12.7.3** Los candidatos a donar que pudieran transmitir el agente causal de la Tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas), entre los siguientes:

- a) Los que tengan o hubieran tenido diagnóstico clínico o serológico de Tripanosomiasis americana; y  
 b) Las personas con riesgo de tener infección por el *Trypanosoma cruzi*, tales como:
- Hijos de madre con diagnóstico clínico o serológico de Tripanosomiasis americana;
  - Los que hubiesen visto al triatómino en su vivienda; y
  - Quienes afirmen haber sido picados por el triatómino;

**6.12.7.4** Los candidatos a donar que sean potencialmente transmisores del agente causal de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, tales como:

- a) Los que tengan historia de la enfermedad en algún familiar y aquellos que hubiesen sido informados como pertenecientes a una familia con riesgo de esta enfermedad o cualquier otra encefalopatía esponjiforme transmisible.

No se considerará como perteneciente a una familia con riesgo los candidatos donar que siguen:

- Cuando el familiar afectado no tenga consanguinidad con el candidato a donar;
  - Cuando el familiar afectado tenga la enfermedad secundaria a iatropatogenia; y
  - Cuando el candidato hubiese sido estudiado y sepa que tiene polimorfismo genético normal para las proteínas denominadas PrPc (del inglés *Protein Prion Cellular*);
- b) Los que hubieran recibido tejidos o sus derivados potencialmente transmisores, tales como receptores de trasplante de dura madre o córnea y quienes hubieran recibido extractos derivados de glándula pituitaria humana;
- c) Los que hubieran recibido insulina de origen bovino; y
- d) Las personas que hubieran vivido en el Reino Unido entre los años 1980 y 1996, por un periodo acumulado igual o mayor a 12 meses.

**6.12.7.5** Se excluirán las personas que tengan historia de haber padecido malaria o que tengan antecedentes de reactividad en una prueba inmunológica de anticuerpos contra el parásito.

Podrán aceptarse como donantes las personas que cumplan los requisitos de aceptabilidad que señala la tabla 3 de esta Norma:

**Tabla 3**  
**Criterios de aceptabilidad de donantes con relación a malaria**

Antecedentes del donante	Requisito de aceptabilidad para donar
a) Los residentes asintomáticos en un área endémica;	Negatividad en una prueba validada de anticuerpos contra el parásito o negatividad en la investigación del parásito con la técnica de microtubo con naranja de acridina  Si la prueba resultase reactiva el donante se difiere por 3 años y podrá reevaluarse mediante prueba de anticuerpos.
b) Quienes hubieran radicado por 6 meses continuos o más en un área endémica, tras 4 meses de abandonarla;	
c) Quienes en los últimos 4 meses hubieran tenido un cuadro febril sugestivo de malaria durante su estancia en un área endémica o en los 6 meses que siguen al abandono del área endémica; y	
d) Quienes hubieran tenido malaria, tras 4 meses de estar asintomáticos y haber finalizado el tratamiento;	

**6.12.7.6** Las personas que tengan antecedentes clínicos o de laboratorio de las enfermedades siguientes:

- a) Leishmaniasis visceral o enfermedad de Kala-Azar;  
 b) Babesiosis;  
 c) Meningitis y encefalitis crónicas ocasionadas por bacilos ácido alcohol resistentes, criptococo, toxoplasma y las producidas por virus lentos.  
 d) Fiebre Q crónica; y  
 e) Retrovirus, tales como: HTLV-I, HTLV-II.

**6.12.7.7** Las personas que requieren continuamente transfusiones, tales como los que padecen hemofilia u otros trastornos hemorrágicos, así como los proveedores o exproveedores remunerados de sangre o plasma.

**6.12.7.8** Las personas que tengan antecedente o padezcan cualquier neoplasia, salvo cánceres localizados y completamente curados (véase la tabla 4 de esta Norma).

**6.12.7.9** Las personas que tengan antecedentes o padezcan cualquiera de las enfermedades cardiovasculares que se indican a continuación:

- a) Infarto al miocardio;
- b) Trombosis arterial o venosa recurrente;
- c) Esclerosis de las coronarias;
- d) Angina inestable;
- e) Hipertrofia aórtica;
- f) Arritmias;
- g) Fiebre reumática que hubiese dejado secuelas crónicas; y
- h) Historia sugestiva de retención hídrica, en los casos siguientes:
  - Cuando el donante fuese a proporcionar granulocitos por aféresis y vayan a usarse esteroides; o
  - Cualquier donante en el que fuesen a utilizarse expansores del plasma.

Podrán aceptarse como donantes quienes tengan cardiopatías congénitas totalmente curadas y los que en los últimos dos años estén libres de síntomas o signos de fiebre reumática y sin secuelas cardíacas crónicas secundarias al padecimiento.

**6.12.7.10** Las personas que padezcan neumopatías crónicas, tales como: bronquitis crónica grave, enfisema pulmonar y asma crónica grave, especialmente si ha requerido ingreso hospitalario durante el último año.

**6.12.7.11** Las personas que tengan antecedentes o padezcan cualquiera de las enfermedades neurológicas siguientes:

- a) Enfermedades graves del sistema nervioso central, tales como: procesos desmielinizantes (Guillain-Barré, esclerosis múltiple) o degenerativos del sistema nervioso central, las facomatosis (enfermedad de Von Recklinghausen), la siringomielia, las distrofias musculares y las neuropatías;
- b) Enfermedad cerebrovascular;
- c) Meningitis o encefalitis bacterianas o virales agudas, que hubieran dejado secuelas. De no haber secuelas, el donante podrá ser aceptado luego de los 3 meses que siguen a la recuperación completa (véase la tabla 3 de esta Norma); y
- d) Antecedentes de epilepsia bajo tratamiento continuado o historia de episodios convulsivos no etiquetados, estén o no sometidos a tratamiento. Podrán aceptarse como donantes quienes hubieran tenido crisis convulsivas no etiquetadas como epilépticas, tras suspender tratamiento y sin haber presentado crisis convulsivas en los últimos 3 años (véase la tabla 4 de esta Norma).

Tampoco es motivo de exclusión de las personas que tengan antecedentes de síncope o convulsiones ocurridas en la infancia.

**6.12.7.12** Las personas que cursen con afecciones gastrointestinales graves activas, crónicas o recidivantes que cursen con pérdidas de sangre, malabsorción del hierro o que sean secundarias a procesos inmunes; asimismo, los que hubieran sido sometidos a gastrectomía total.

**6.12.7.13** Las personas que padezcan enfermedades hepáticas activas o crónicas.

**6.12.7.14** Las personas que cursen con padecimientos renales tales como: nefritis o pielonefritis crónicas y otros procesos renales crónicos.

**6.12.7.15** Las personas con diabetes mellitus dependiente de insulina.

**6.12.7.16** Las personas que cursen con coagulopatías o diátesis hemorrágica anormal.

**6.12.7.17** Los candidatos a donar con alcoholismo crónico o con historia presente o pasada de consumo de drogas, incluyendo esteroides y hormonas para aumentar la masa muscular.

**6.12.7.18** Las personas que padecen trastornos autoinmunes que cursen con afección en más de un órgano. Podrán aceptarse los candidatos a donar que tengan afección a un solo órgano.

**6.12.7.19** Las personas con historial clínico de cuadros anafilácticos.

**6.12.7.20** Las personas que hubieran recibido tratamiento con etretinato.

**6.12.7.21** Las personas que hubieran recibido cualquier xenotrasplante y sus parejas sexuales.

### **6.12.8 Causas de exclusión temporal.**

**6.12.8.1** Las personas que pudieran transmitir enfermedades virales por encontrarse en las condiciones o eventos de riesgo que se indican a continuación, deberán excluirse por los doce meses que siguen a la última exposición de riesgo. De emplearse además de las pruebas de tamizaje habituales, técnicas de amplificación de ácidos nucleicos el diferimiento podrá ser de cuatro meses:

- a)** Inoculaciones potencialmente infectantes por medio de tatuajes, acupuntura, piloelectrólisis, perforación de piel y mucosas para colocación de aretes u otros adornos ("*piercing*"), salvo que los procedimientos se hubieran realizado bajo estricto control médico y con material de uso único;
- b)** Inyecciones aplicadas sin el empleo de jeringas de uso único;
- c)** Cateterismo o endoscopia con instrumentos flexibles;
- d)** Salpicaduras a mucosas, punciones o contacto directo con sangre, componentes sanguíneos, tejidos, suspensiones celulares o líquidos sexuales de origen humano;
- e)** Transfusiones o trasplantes alogénicos, con tejidos o células, excepto las intervenciones terapéuticas que pudieran transmitir el agente causal de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (véase apartado 6.12.7.4 de esta Norma) y cualquier xenotrasplante, que ameritarán exclusión permanente;
- f)** Procedimientos heterólogos de reproducción asistida;
- g)** Cualquiera de los riesgos sexuales que se indican a continuación, con personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana o hepatitis virales activas o crónicas o con personas de condición serológica desconocida o incierta;
  - Violación o prácticas sexuales de riesgo; y
  - Uso compartido de juguetes sexuales contaminados con sangre o líquidos sexuales de riesgo;
- h)** Contacto estrecho con enfermos de hepatitis; y
- i)** Haber estado interno por más de 72 horas consecutivas en instituciones penales o de enfermedades mentales.

**6.12.8.2** Se excluirán temporalmente las mujeres que se encuentren en las condiciones siguientes:

- a)** Período gestacional y por los seis meses que siguen al parto, cesárea o un embarazo terminado por muerte del producto en cualquier edad gestacional; y
- b)** Período de lactancia.

No es motivo de exclusión temporal cuando las mujeres se encuentren en período menstrual, a menos que cursen con cualquier síntoma asociado.

**6.12.8.3** Los candidatos a donar que hubieran tenido o tengan cualquiera de los padecimientos o condiciones que indica la tabla 4 de esta Norma, deberán excluirse por los lapsos que señala la misma tabla.



**Tabla 4**

**Padecimientos u otras condiciones que son causa de exclusión temporal de una persona para donar sangre o componentes sanguíneos**

Padecimiento, intervención médica u otras condiciones	Diferimiento, tras el evento de riesgo, la curación confirmada, cese del cuadro o recuperación completa.
6.12.8.3.1 a) Cánceres localizados y completamente curados; y b) Glomerulonefritis aguda.	Cinco años
6.12.8.3.2 Crisis convulsivas no etiquetadas como epilépticas, tras suspender tratamiento y sin haber presentado crisis convulsivas.	Tres años
6.12.8.3.3 a) Brucelosis o aislamiento de bacterias del género <i>Brucella</i> ; b) Tuberculosis; c) Osteomielitis; d) Fiebre reumática, mientras no hubiese dejado secuelas cardíacas crónicas; y e) Fiebre Q aguda	Dos años
6.12.8.3.4 Sífilis u otras infecciones transmitidas sexualmente y que puedan transmitirse por transfusión.	Doce meses
6.12.8.3.5 a) Toxoplasmosis; y b) Mononucleosis.	Seis meses
6.12.8.3.6 Cirugía mayor, accidente mayor o ambos.	Seis meses. De no haber recuperación completa al sexto mes, el diferimiento deberá prolongarse hasta la recuperación completa.
6.12.8.3.7 Meningitis o encefalitis bacterianas o virales agudas, sin que hubiesen dejado secuelas. De haber secuelas la exclusión será permanente.	Tres meses
6.12.8.3.8 Quien hubiera estado en una zona en la que estén ocurriendo casos de transmisión del Virus del Oeste del Nilo.	28 días tras abandonar la zona
6.12.8.3.9 Contacto con personas con alguna infección.	13 – 30 días (período similar al de incubación)
6.12.8.3.10 Fiebre $\geq 38^{\circ}$ C, gripe, procesos pseudogripales e infecciones	Dos semanas
6.12.8.3.11 a) Cirugía menor; y b) Extracción dental no complicada.	1 semana
6.12.8.3.12 Uso de aretes o adornos similares colocados en cualquier mucosa.	72 horas tras el retiro de los objetos

**6.12.8.4** Se excluirán hasta la resolución del problema las personas que cursen con alergia, *rash*, asma u otras reacciones alérgicas generalizadas, así como las que cursan con afección alérgica en la piel de la zona de venopunción.

Podrán ser aceptados los cursen con síntomas menores de alergia, tales como: tos seca, prurito nasal, irritación faríngea e hipersecreción de moco nasal.

**6.12.8.5** Se deberá excluir por los lapsos señalados en la tabla 5 de esta Norma, a los candidatos a donar que hubieran tomado los fármacos que ahí se indican.

**Tabla 5**

**Fármacos que son causa de exclusión temporal de una persona para donar sangre o componentes sanguíneos**

<b>Fármacos motivo de exclusión temporal para donar sangre y componentes sanguíneos</b>		
<b>Fármaco</b>		<b>Diferimiento a partir de la suspensión</b>
<b>Fármacos con efectos teratogénicos</b>	– Acitretina;	3 años
	– Tamoxifeno;	18 meses
	– Dutasterida;	6 meses
	– Finasterida; – Isotretinoína; – Tretinoína; y – Talidomida	28 días
	Cualquier otro fármaco que hubiese probado ser teratogénico.	Por un lapso de seguridad de acuerdo a la farmacocinética del producto
<b>Fármacos de origen humano</b>	– Factor de transferencia, e – Interferon	12 meses
<b>Fármacos que alteran la función plaquetaria</b>		<b>Diferimiento a partir de la suspensión</b>
<b>Ácido acetil salicílico</b>		5 días
<b>Antiinflamatorios esteroideos (AINES) no</b>	– Diflunisal; – Fenibutazona; – Meloxicam; – Nabumetona; – Naproxeno; – Piroxicam; – Sulindaco; y – Tenoxicam.	5 días
	– Aceclofenaco; – Acetaminic; – Ácido Mefenámico; – Diclofenaco; – Dexibuprofen; – Flubiprofeno; – Ibuprofeno; – Indometacina; – Ketoprofeno; y – Ketorolaco.	48 horas

**6.12.8.5.1** Más que por el medicamento en sí mismo, el médico que valore a un candidato que hubiese estado o esté bajo tratamiento farmacológico, lo excluirá temporal o permanentemente por la presencia de la enfermedad subyacente que condicionó el tratamiento.

Tratándose de antibióticos empleados para infecciones banales, se recomienda un período de diferimiento de 7 días.

**6.12.8.5.2** Para fines de exclusión o diferimiento de los donantes, los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán disponer de una lista actualizada de fármacos de uso común con sus correspondientes períodos de diferimiento. El período de diferimiento se basará en la naturaleza del medicamento, su farmacocinética, modo de acción y enfermedad de base. El listado se deberá acompañar de instrucciones para la aceptabilidad de los donantes y deberá estar aprobado por el responsable sanitario del banco de sangre.

**6.12.8.6** Se deberán diferir los candidatos a donar que hubiesen recibido cualquiera de las vacunas o inmunizaciones que indica la tabla 6 de esta Norma, por los lapsos que la misma señala.

**Tabla 6**  
**Vacunaciones motivo de exclusión temporal**

Tipo de vacuna		Diferimiento a partir de la aplicación
<b>6.12.8.6.1</b>	Cualquier vacuna experimental.	Tres años
<b>6.12.8.6.2</b>	Vacunas antirrábica y contra encefalitis por garrapata, aplicadas como consecuencia de una exposición de riesgo.	12 meses (véase el inciso a) del apartado 6.12.8.7 de esta Norma)
<b>6.12.8.6.3</b>	Hepatitis por virus A o virus B e inmunoglobulinas aplicadas por exposiciones de riesgo.	
<b>6.12.8.6.4</b>	Inmunización pasiva con sueros hiperinmunes de origen animal.	12 meses
<b>6.12.8.6.5</b>	Vacunas elaboradas con bacteria o virus atenuados como: – BCG; – Fiebre amarilla; – Rubeola; – Sarampión; – Poliomielitis (vía oral); – Parotiditis; – Fiebre tifoidea (agente atenuado); – Cólera (agente atenuado), e – Influenza.	Cuatro semanas

**6.12.8.7** No ameritan exclusión temporal los candidatos a donar que hubieran recibido las vacunaciones que se indican a continuación, siempre y cuando el candidato no tenga sintomatología adversa secundaria a la vacunación:

- a) Contra la rabia, encefalitis por garrapata, virus A o virus B de la hepatitis, aplicadas sin que existan antecedentes de exposición de riesgo;
- b) Vacunas elaboradas con bacterias muertas o con polisacáridos capsulares, tales como: contra el cólera y tifoidea;
- c) Vacunas elaboradas con virus inactivados, como la de la poliomielitis en su presentación inyectable; y
- d) Toxoides, tales como: difteria y tétanos.

**6.12.8.8** Se deberán diferir aquellos candidatos a donar que cursen con sintomatología adversa imputable a cualquier otra inmunización, hasta que los síntomas cedan por completo.

### 6.13 Evaluación de laboratorio:

**6.13.1** La evaluación de laboratorio del donante alogénico consta de dos grupos de pruebas:

- a) Las determinaciones analíticas previas a la donación, que son las que deben efectuarse el día de la donación y antes de la recolección de las unidades; y
- b) Las demás determinaciones analíticas a que hace referencia el capítulo 9 de esta Norma.

**6.13.2** Los bancos de sangre y los puestos de sangrado, deberán tener y conservar registros de todas las determinaciones analíticas que se efectúen previas a la donación.

**6.13.3** Se excluirán los candidatos a donar en quienes se obtengan resultados en las pruebas determinaciones analíticas inferiores a los valores señalados en las tablas 7 y 8 de esta Norma. El criterio de exclusión de un donante podrá basarse únicamente en el valor de la hemoglobina o el hematocrito indistintamente.

**Tabla 7**  
**Determinaciones analíticas previas a la donación de sangre total**

Altitud de residencia sobre el nivel del mar (m)	Hombres		Mujeres	
	Hemoglobina	Hematocrito	Hemoglobina	Hematocrito
<b>Entre 0 y 1500</b>	< 135 g/dL	< 40 %	< 125 g/L	< 38 %
<b>1501 o mayor</b>	< 145 g/L	< 44 %	< 135 g/L	< 40 %

**Tabla 8**  
**Pruebas previas a la donación de componentes por aféresis**

Unidad a recolectarse	Criterio de exclusión temporal conforme al resultado de la prueba de laboratorio	Momento de ejecución de la prueba
Concentrado de eritrocitos, bolsa única	– Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase tabla 7 de esta Norma).	Antes de cada extracción
Concentrado de eritrocitos, bolsa doble	– Hemoglobina < 14.0 g/dL o Hematocrito < 42 %	Antes de cada extracción
Concentrado de plaquetas (recolección sencilla o doble)	– Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase tabla 7 de esta Norma).	Antes de cada extracción
	– Cuenta de plaquetas: < 150 x 10 <sup>9</sup> /L	
Plasma	– Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase tabla 7 de esta Norma).	Antes de cada extracción
	– Proteínas séricas < 60 g/L	Antes de la primera plasmaféresis
	– Tiempos de protrombina y de tromboplastina parcial activada, prologados.	
	En plasmaféresis de repetición, cualquiera de las pruebas siguientes: – Albúmina sérica < 35 g/L, o bien – IgG < 7.0 g/L e IgM < 0.50 g/L	Cada vez que el volumen de plasma extraído sume seis litros en el lapso de un año o después de cada décima plasmaféresis, lo que ocurra primero.
Granulocitos	– Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase tabla 7 de esta Norma).	Antes de cada extracción
	– Cuenta de granulocitos: < 4.0 x 10 <sup>9</sup> /L	

**6.13.4** Las pruebas para la detección de los agentes transmisibles por transfusión deberán efectuarse en cada donación, independientemente del intervalo entre las donaciones, e invariablemente antes del uso terapéutico del producto sanguíneo de que se trate y de conformidad con las disposiciones que señala el capítulo 9 de esta Norma.

**6.14 Autoexclusión del donante.** El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con lo siguiente:

**6.14.1** Se aplicará en cada donación.

**6.14.2** Además de la información proporcionada al donante con relación a las condiciones y actividades de riesgo para adquirir enfermedades transmisibles sexualmente y por transfusión, el personal del banco de sangre le deberá proporcionar un impreso identificado con el número exclusivo de la donación, en el que deberá responder si considera apta su sangre o componente sanguíneo para uso terapéutico (véase el apartado 19.2.4.11 y la tabla 40 de esta Norma).

**6.14.3** El personal del banco de sangre permitirá y facilitará que la persona que ya hubiese proporcionado su sangre o componente sanguíneo se autoexcluya, garantizando la confidencialidad del acto y permitiendo que el donante responda el impreso referido en el apartado anterior en privacidad y de manera individual.

**6.14.4** Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando con el impreso para el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente:

- a) El donante hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico;
- b) En su respuesta hubiese ambigüedad;
- c) No lo hubiese contestado o entregado; o
- d) En caso de extravío del impreso.

**6.15 Exclusión por terceros.** Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cuando un tercero notifique al banco de sangre que el donante tiene un estilo de vida que le pone en riesgo de adquirir alguna infección transmisible.

## **7 EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA USO ALOGÉNICO.**

### **7.1 Disposiciones comunes.**

**7.1.1** La sangre para fines transfusionales se podrá obtener por extracción venosa con o sin reposición de volumen. Los componentes sanguíneos se podrán obtener por centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada.

**7.1.2** Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán contar con los manuales de operación (véase apartado 19.2.3.3 de esta Norma) que se indican a continuación, accesibles al personal de salud que atiende a los donantes:

- a)** Procedimientos para evitar errores en la identificación de los donantes, los registros, las unidades y las muestras y
- b)** Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas o efectos adversos que puedan ocurrir en los donantes.

**7.1.3** Los efectos o reacciones adversas relacionadas con la donación deberán mantenerse en un registro y notificarse al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en el formato aprobado por la Secretaría.

**7.1.4** Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán registrar cualquier incidente relacionado con el material y los equipos empleados para la colección de unidades. Asimismo, deberán contar con instrucciones precisas acerca del tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso.

**7.1.5** Toda donación de sangre o componentes sanguíneos deberá ser analizada mediante las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión, aunque a la unidad obtenida se le hubiese dado destino final antes de su procesamiento por motivos como el proceso de autoexclusión o cualquier otro evento. Asimismo, la donación deberá registrarse en los sistemas electrónicos o en los libros o sus equivalentes de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos (véase apartado 19.2.4.4 y la tabla 38 de esta Norma).

**7.1.6** El área física para la extracción y toma de muestras, tanto de establecimientos fijos como en unidades móviles, deberá tener condiciones de acceso, iluminación, ventilación, temperatura, higiene y de seguridad para el donante y el personal de salud .

**7.1.7** Los establecimientos fijos y las unidades móviles, deberán tener los equipos e insumos necesarios para la extracción de unidades de sangre y, en su caso, para la extracción de componentes sanguíneos mediante aféresis; asimismo, deberán contar con los equipos, medicación e insumos necesarios para atender cualquier reacción que ocurriese durante o después de la extracción.

**7.1.8** El personal que efectúe la flebotomía deberá usar cubrebocas que cambiará cada 2 horas y guantes nuevos en cada donación; asimismo, es recomendable que se emplee careta de seguridad biológica.

**7.1.9** Antes de proceder a la extracción, el personal que hace la flebotomía deberá verificar lo siguiente:

- a)** Que los datos del donante coincidan con los obtenidos en los documentos utilizados para el proceso de donación.
- b)** Que los datos de identificación de la bolsa o de los equipos colectores, así como los datos de los tubos para muestras y los registrados en los documentos sean coincidentes.
- c)** Que las bolsas y equipos colectores se encuentren dentro de su período de vigencia, que carezcan de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, no deberán ser utilizados. Si la extracción ya se hubiese efectuado, se le dará destino final a la unidad obtenida. De detectarse cualquier defecto en más de una bolsa o equipo colector de un mismo lote, se deberán inmovilizar las bolsas o equipos de ese lote y registrar el incidente; y
- d)** Las etiquetas con el número de donación que no se hubiesen utilizado deberán ser destruidas conforme a un procedimiento previamente establecido.

**7.1.10** Las bolsas colectoras de sangre y los equipos para obtener componentes sanguíneos mediante aféresis deberán utilizarse de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

**7.1.11** La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.

**7.1.12** Toda punción para coleccionar unidades de sangre o componentes sanguíneos deberá hacerse en áreas cutáneas carentes de lesiones, después de su limpieza y antisepsia cuidadosas, empleando cuando menos dos antisépticos distintos, permitiendo su secado después de su aplicación.

**7.1.13** En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer señalados en el apartado 7.2.2 de esta Norma.

**7.1.14** El volumen de sangre o componentes sanguíneos que se vaya a extraer deberá estar en proporción con la solución anticoagulante y, en su caso, con la solución aditiva de las bolsas contenedoras.

**7.1.15** En toda extracción de sangre total deberá utilizarse bolsas que tengan dos o más bolsas satélites a fin de posibilitar la obtención de más componentes sanguíneos.

**7.1.16** Durante el llenado de una unidad de sangre deberá favorecerse la mezcla con el anticoagulante del contenedor. Si el procedimiento se hace manualmente, la agitación se hará con movimientos frecuentes de balanceo o preferentemente empleando balanzas con agitación automática que, además, aseguren el volumen sanguíneo neto a recolectar.

**7.1.17** Al finalizar la extracción, el tubo colector primario de la bolsa deberá sellarse o anudarse en su extremo distal y tan pronto como sea posible el contenido del tubo deberá ser mezclado con la sangre anticoagulada de la bolsa, posteriormente se harán sellos o anudados adicionales para preparar segmentos del citado tubo a fin de poder tomar muestras para efectuar las determinaciones analíticas que pudieran requerirse.

**7.1.18** Adicionalmente a la bolsa colectada, se llenarán los tubos de ensayo para las muestras sanguíneas con las que se efectuarán las determinaciones analíticas que señala esta Norma. Es recomendable que se conserve una muestra de cada donación en una seroteca.

**7.1.19** El personal que lleva a cabo la extracción deberá registrar en expediente del donante, las actividades realizadas y, en su caso, las reacciones adversas, soluciones empleadas y los medicamentos prescritos.

**7.1.20** Las bolsas con sangre o con componentes sanguíneos, deberán ser manejadas, transportadas y colocadas en sitios de almacenamiento de acuerdo a procedimientos definidos.

**7.2 Sangre total.** Para la extracción de unidades de sangre total, se deberán observar las disposiciones siguientes:

**7.2.1** El volumen máximo de sangre extraído en cada ocasión, deberá ser de  $450 \pm 10\%$ .

**7.2.2** No deberá excederse de 10.5 ml. por kg de peso corporal del donante o del 13% de su volumen sanguíneo, incluyendo las muestras.

**7.2.3** En las bolsas contenedoras más empleadas, la cantidad de solución anticoagulante y preservadora esta calculada para obtener  $450 \text{ mL} \pm 10\%$ . Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

- a) Si el volumen de sangre obtenido es entre 300 y 404 mL, solo se preparará el concentrado de eritrocitos y se anotará en su etiqueta "unidad de bajo volumen". A los componentes remanentes se le dará destino final;
- y
- b) En el caso de que el volumen de sangre extraído fuese menor de 300 mL, se dará destino final a la unidad.

**7.2.4** Podrán colectarse y emplearse con fines terapéuticos unidades con volúmenes menores a 300 mL, siempre y cuando se utilicen bolsas adecuadas para ello o bien, previamente a la extracción, se ajuste el volumen de la solución anticoagulante y, en su caso, de la solución aditiva, con el fin de mantener la proporción entre la sangre y las soluciones.

**7.2.5** Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando el procedimiento sea autorizado por escrito por el responsable sanitario del banco de sangre. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización.

**7.2.6** En el lapso de un año y bajo criterio del responsable sanitario del banco de sangre o del puesto de sangrado, el máximo de extracciones sanguíneas practicadas a un donante deberá ser de cuatro si es varón, y tres si se trata de una mujer.

**7.2.7** Los intervalos mínimos entre extracciones deberán ser los señalados en la tabla 9 de esta Norma:

**Tabla 9**  
**Intervalos mínimos entre recolecciones de sangre total y otros componentes sanguíneos**

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
a) Entre dos extracciones de sangre total; o b) Entre una extracción de sangre total y una eritroaféresis de bolsa única (con o sin plasmáféresis o plaquetáféresis).	8 semanas
c) Entre una donación de sangre total y una eritroaféresis de bolsa doble (con o sin plasmáféresis o plaquetáféresis).	3 meses
d) Entre una donación de sangre total y una citaféresis sin eritroaféresis.	4 semanas

**7.2.8** Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 9 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en el apartado 8.1.12 de esta Norma.

**7.3 Extracción de componentes sanguíneos mediante aféresis.** Para la extracción de componentes sanguíneos mediante procedimientos de aféresis automatizada, se deberán observar lo siguiente:

- a) Todo momento del procedimiento el volumen sanguíneo extracorpóreo no deberá exceder del 13% del volumen sanguíneo total, y
- b) Durante la aféresis, las unidades de concentrados de eritrocitos y de plaquetas deberán prepararse removiendo los leucocitos preferentemente a cifras menores de  $1 \times 10^6$  por unidad.

**7.3.1 Eritroaféresis.** Mediante este procedimiento se podrá obtener el equivalente a una o dos unidades de concentrado de eritrocitos. Para estos procedimientos se deberá acatar lo siguiente:

- a) La cantidad de glóbulos rojos extraídos no excederá del volumen teórico que haga que el nivel de hemoglobina del donante caiga por debajo de 110 g/L; y
- b) La pérdida anual de eritrocitos no deberá exceder el equivalente a la masa eritrocítica contenida en cuatro unidades de sangre para donantes masculinos y tres unidades de sangre para donantes femeninos.

**7.3.1.1 Eritroaféresis, bolsa única.**

**7.3.1.1.1** Antes de cada extracción se deberá comprobar que los donantes varones, tengan un valor de hemoglobina > 135 g/L y de hematocrito > 40, tratándose de mujeres deberán tener una hemoglobina > 125 g/L y de hematocrito > 38 (véase la tabla 8 de esta Norma).

**7.3.1.1.2** Los intervalos mínimos entre extracciones de eritroaféresis de bolsa única deberán ser los señalados en la tabla 11 de esta Norma:

**Tabla 10**  
**Intervalos mínimos entre recolecciones de eritrocitos mediante aféresis**

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
a) Entre dos eritroaféresis de bolsa única.	8 semanas
b) Entre una eritroaféresis de bolsa única o falla en regresar al donante sus glóbulos rojos durante una aféresis y el siguiente procedimiento de aféresis que no incluya eritroaféresis.	4 semanas

**7.3.1.2 Eritroaféresis, bolsa doble.** Cuando se pretenda obtener dos unidades de concentrado de eritrocitos, se deberá observar lo siguiente:

**7.3.1.2.1** El volumen sanguíneo del donante deberá ser mayor de 5 L. Generalmente este requisito se cumple cuando el donante pesa 70 kg o más en ausencia de obesidad (véase la Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, "para el manejo integral de la obesidad").

**7.3.1.2.2** Antes de cada extracción se deberá comprobar que la hemoglobina sea  $\geq 140$  g/L y hematocrito  $\geq 42$  (véase la tabla 8 de esta Norma).

**7.3.1.2.3** Los intervalos mínimos entre donaciones mediante eritroaféresis de bolsa doble u otras extracciones deberán ser los señalados en la tabla 11 de esta Norma:

**Tabla 11**  
**Intervalos mínimos entre recolecciones de eritrocitos mediante aféresis bolsa doble y otras recolecciones**

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
<b>a)</b> Entre la donación de una unidad de sangre total o una unidad de eritroaféresis y una eritroaféresis de doble bolsa.	3 meses
<b>b)</b> Entre una extracción doble de concentrado de eritrocitos y una donación de sangre total u otra eritroaféresis doble.	6 meses

**7.3.2 Plaquetaféresis.** Mediante este procedimiento se podrán obtener una o dos unidades de concentrado de plaquetas. Para efectuar los procedimientos se deberá acatar lo siguiente:

**7.3.2.1** Antes de cada extracción se deberá comprobar que los valores de hemoglobina o hematocrito, así como la cuenta de plaquetas cumplan con los mínimos señalados en la tabla 8 de esta Norma.

**7.3.2.2** Entre cada extracción óptimamente efectuada deberá haber un lapso mínimo de dos semanas. En casos especiales, tales como requerimientos transfusionales en receptores sensibilizados a antígenos plaquetarios o leucocitarios específicos, y bajo criterio médico, el intervalo referido podrá reducirse hasta 48 horas, siempre y cuando no se hagan más de dos procedimientos óptimamente efectuados en un lapso de 7 días ni se exceda de 24 plaquetaféresis de cosecha única o doble en el lapso de un año.

**7.3.2.3** El lapso entre una plaquetaféresis y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única, combinada o no con recolección de plasma y plaquetas, deberá ser de 72 horas.

**7.3.3 Plasmaféresis.** Para efectuar una plasmaféresis se deberá observar lo siguiente:

**7.3.3.1** El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder de 600 mL, excluyendo el volumen del anticoagulante, o del 13% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica.

**7.3.3.2** La frecuencia máxima será de un procedimiento cada 2 semanas. Bajo circunstancias especiales y, a criterio del responsable sanitario del banco de sangre, la frecuencia entre procedimientos podrá excederse, siempre y cuando se observe lo siguiente:

- a)** Entre cada plasmaféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de 48 horas. Asimismo, el lapso entre una plasmaféresis y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única (combinada o no con recolección de plasma y plaquetas) será de 48 horas;
- b)** De recolectarse 600 mL o más de plasma en una sesión (excluyendo el anticoagulante) deberá hacerse reemplazo volumétrico con soluciones adecuadas; y
- c)** La extracción plasmática no excederá de un litro por semana ni de 15 litros por año.

**7.3.4 Granulocitaféresis.** Para efectuar este procedimiento se deberá acatar lo siguiente:

**7.3.4.1** En cada extracción no deberá excederse de un volumen de 500 mL.

**7.3.4.2** Antes de cada extracción se deberá comprobar que los valores de hemoglobina o hematocrito, así como la cuenta de granulocitos cumplan con los mínimos señalados en la tabla 7 de esta Norma.

**7.3.4.3** Entre cada procedimiento óptimamente realizado deberá haber un lapso mínimo de dos semanas.

**7.3.4.4** En caso de realizar más de una granulocitaféresis en el lapso de cuatro semanas y de emplearse agentes que favorecen la sedimentación, éstos se emplearán en dosis sucesivamente decrecientes, a fin de evitar toxicidad.

**7.3.4.5** En un donante no deberá excederse de 12 procedimientos óptimamente realizados en el lapso de un año.

**7.3.4.6** No se administrarán esteroides a aquellos donantes con enfermedades crónicas que puedan exacerbarse o que tengan cualquier contraindicación para su utilización, tales como hipertensión arterial, úlcera péptica o diabetes mellitus.



**7.3.5 Aféresis de multicomponentes:** Para la realización de una aféresis de multicomponentes deberá observarse lo siguiente:

**7.3.5.1** Deberán cumplirse los requisitos de cada tipo de donación en lo referente a valores de hematimetría previos a la extracción e intervalo entre donaciones.

**7.3.5.2** El volumen total extraído de glóbulos rojos, plasma y plaquetas no deberá ser mayor de 600 mL (excluido el anticoagulante) o del 13 % del volumen sanguíneo del donante. De exceder estos límites deberá hacerse reemplazo volumétrico con soluciones adecuadas.

**7.3.5.3** La cantidad de glóbulos rojos extraída, no excederá del volumen teórico que haga que el nivel de hemoglobina del donante caiga por debajo de 110 g/L.

## **8 PROCESAMIENTO, CONSERVACIÓN, VIGENCIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS**

### **8.1 Disposiciones comunes:**

**8.1.1** El personal de salud de los bancos de sangre asignado para las funciones a que se refiere este capítulo, deberá registrar cualquier incidente relacionado con el material y los equipos empleados para el fraccionamiento y la preparación de componentes sanguíneos. Asimismo, contarán con instrucciones precisas, aprobadas por el responsable sanitario del banco de sangre, acerca del tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso.

**8.1.2** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán tener procedimientos escritos sobre las 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 en el suministro eléctrico o cualquier otra alteración en las condiciones del almacenamiento.

**8.1.3** Dentro de los compartimentos para la conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos reactivos y muestras, deberá haber una distribución, separación y señalización suficiente que permita su conservación adecuada y que el personal pueda identificar fácilmente las unidades en estudio de aquellas listas para su uso terapéutico, para uso exclusivo de algún receptor o para su destino final.

**8.1.4** Las unidades de sangre y componentes sanguíneos aún no estudiadas o con alguna falla técnica o alteración en las determinaciones analíticas deberán mantenerse bajo estricta custodia, separadas del resto de las existencias y a las temperaturas de conservación adecuadas hasta que se hubieran concluido o en su caso enmendado los estudios pertinentes y haber obtenido resultados confiables en las determinaciones analíticas. Solo bajo estas condiciones podrá autorizarse su uso terapéutico o su destino final.

**8.1.5** Los compartimentos de refrigeradores, congeladores o cámaras frías destinados a la conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras no se emplearán para la conservación de alimentos, bebidas o materiales contaminantes.

**8.1.6** Los refrigeradores para uso en banco de sangre deberán mantener temperaturas entre +2° C y +6° C. En su interior se reservarán espacios claramente separados e identificados para el almacenaje de lo que se indica a continuación:

- a) Unidades no procesadas o aún no estudiadas;
- b) Unidades procesadas y estudiadas;
- c) Unidades seleccionadas para determinados pacientes;
- d) Unidades destinadas para uso autólogo;
- e) Unidades para destino final;
- f) Muestras sanguíneas; y
- g) En su caso, reactivos

**8.1.7** Los congeladores podrán contener plasmas, crioprecipitados u otros componentes plasmáticos para usos transfusionales o no terapéuticos y muestras de suero o plasma.

Deben asignarse espacios claramente separados e identificados para cada producto sanguíneo, con el objeto de evitar confusiones.

**8.1.8** Los preparados con plaquetas se mantendrán preferentemente dentro de equipos de almacenaje que tengan las características siguientes:

- a) Armario incubador cerrado con control de temperatura entre +20° C y +24° C; y
- b) Que en su interior haya superficies que realicen movimientos rotatorios que mantengan las plaquetas en agitación constante y permitan un mezclado del contenido de la bolsa, así como un intercambio gaseoso a través de la pared de la misma y que eviten que las bolsas se plieguen.

De no contarse con armario incubador, los preparados con plaquetas se mantendrán en agitadores abiertos, en áreas capaces de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

**8.1.9** Durante el procesamiento de las unidades sangre y componentes sanguíneos, o al hacer mezclas de éstas, se deberá mantener su esterilidad, para lo cual se emplearán métodos, equipos y soluciones estériles y libres de pirógenos.

**8.1.10** El plasma, la solución de cloruro de sodio al 0.9%, las soluciones aditivas y la albúmina son los únicos que pueden emplearse para reconstituir o, en su caso, resuspender unidades de componentes sanguíneos.

**8.1.11** Es preferible el empleo de equipos que permitan la transferencia de los componentes sanguíneos y de las soluciones a otros contenedores al tiempo que conservan el sistema cerrado, puesto que bajo estas circunstancias no se altera la vigencia de las unidades.

**8.1.12** Durante el fraccionamiento de unidades de sangre y ante las eventualidades que se indican a continuación, se deberá proceder como sigue:

- a) Si el tiempo de extracción de la unidad fue mayor a 12 minutos no deberán prepararse plaquetas; y
- b) Si el tiempo de extracción excedió de 15 minutos, la unidad no se etiquetará como plasma fresco ni se obtendrán de éste crioprecipitados.

**8.1.13** Además de los controles de calidad para las unidades de sangre y componentes sanguíneos que se especifican en este capítulo, las unidades deberán someterse a las determinaciones analíticas que se señalan en el capítulo 9 de esta Norma.

**8.1.14** Además de los controles de calidad a que hace referencia este capítulo, aplicables específicamente a cada uno de los productos sanguíneos, el banco de sangre deberá hacer control bacteriológico al final del procesamiento de las unidades que se indican a continuación, en al menos 4 unidades o en el 1% de ellas, lo que sea mayor:

- a) Unidades de sangre total que fuesen a emplearse como producto final con fines transfusionales;
- b) Concentrados de eritrocitos; y
- c) Concentrados de plaquetas.

**8.1.15** Cada banco de sangre deberá establecer el porcentaje esperado de contaminaciones para cada componente sanguíneo. En caso de observarse cualquier desviación se deberá aumentar el tamaño de la muestra y revisar los procedimientos de extracción y procesamiento.

**8.1.16 Irradiación de componentes sanguíneos.** Disposiciones para la irradiación de componentes sanguíneos:

- a) Para reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped en receptores susceptibles, se deberán irradiar las unidades celulares que pretendan transfundirse con una dosis mínima de 2,500 cGy, pero sin exceder de 5,000 cGy.
- b) Las unidades de sangre total o de concentrados de eritrocitos que vayan a irradiarse no deberán tener más de 14 días después de su extracción;
- c) Las unidades de sangre total o de concentrados de eritrocitos irradiados tendrán una vigencia máxima de 28 días a partir de la irradiación, o bien, la vigencia asignada originalmente a la unidad, lo que ocurra primero;
- d) Las unidades de plaquetas irradiadas mantienen su período de vigencia asignado, conforme a lo señalado en este capítulo; y
- e) Las unidades irradiadas podrán emplearse en cualquier receptor.

**8.1.17** Se deberá dar destino final a las unidades de sangre, componentes sanguíneos o mezcla de componentes en los casos siguientes:

- a) Cuando hubieran llegado a su límite de vigencia;
- b) Cuando su sistema haya sido abierto en condiciones inciertas de esterilidad; y
- c) Los demás que señala esta Norma.

## 8.2 Sangre y concentrados de eritrocitos.

**8.2.1** El uso terapéutico de la sangre total es limitado, su utilidad primordial es para el fraccionamiento en sus diversos componentes.

**8.2.2** Durante el intervalo entre la extracción y el fraccionamiento de la sangre total, las unidades se deberán conservar entre +2° y +6° C. Cuando se pretenda obtener concentrados de plaquetas es preferible mantenerlas entre +20° y +24° C, por un máximo de 24 horas.

**8.2.3** Cuando las unidades de sangre fresca o previamente almacenadas o los concentrados de eritrocitos vayan a transportarse, se deberá observar lo siguiente:

- a) Se colocarán en sistemas validados que aseguren que la temperatura se mantenga entre +2° C y +10° C. De no disponer de sistemas de refrigeración se colocarán con contenedores termoaislantes con refrigerantes apropiados; y
- b) El intervalo de transportación no deberá exceder de 24 horas.

**8.2.4** Durante su almacenamiento las unidades de sangre total y concentrados de eritrocitos deberán conservarse entre +2° C y +6° C; en estas condiciones su período de vigencia varía de acuerdo al método de procesamiento y a la solución que contienen, conforme a señalado en la tabla 12 de esta Norma.

**Tabla 12**  
**Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos**

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Temperatura de conservación	Vigencia máxima
<b>En sistemas cerrados</b>			
Sangre total y concentrado de eritrocitos	CPD	+2° C y + 6° C	21 días a partir de la extracción
	CPDA		35 días a partir de la extracción
Concentrado de eritrocitos	Con solución aditiva		42 días a partir de la extracción
<b>En sistemas abiertos</b>			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPD, CPDA, con o sin solución aditiva.	+2° C y + 6° C	24 horas a partir de la apertura del sistema
		> +6° C	6 horas a partir de la apertura del sistema

**8.2.5** Los requisitos de calidad que deberán tener las unidades de sangre total, verificados con el número de unidades y la frecuencia indicados, se muestran en la tabla 13 de esta Norma:

**Tabla 13**  
**Requisitos que deberán reunir el 75% o más de las unidades de sangre total**

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hemólisis al término de su vigencia	< 0.8% de la masa eritrocítica	Mínimo 4 unidades al mes.
Control bacteriológico	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.

**Nota:** Hemólisis al término de la vigencia y control bacteriológico únicamente cuando las unidades fuesen a transfundirse sin fraccionar.

## 8.3 Concentrados de eritrocitos.

**8.3.1** Los concentrados de eritrocitos se utilizan para suplir pérdidas sanguíneas y para tratamiento paliativo de algunas anemias.

**8.3.2** La capa leucoplaquetaria deberá ser removida en todas las unidades de concentrados de eritrocitos que se preparen.

**8.3.3** Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos, verificados con el número de unidades y la frecuencia indicada, se muestran en la tabla 14 de esta Norma:

**Tabla 14**  
**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades de concentrados de eritrocitos**

<b>8.3.3.1 Concentrado de eritrocitos</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	280 mL ± 50 mL	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	65 – 75%	Mínimo 4 unidades al mes.
Hemólisis al término de su vigencia	< 0.8% de la masa eritrocitaria	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
<b>8.3.3.2 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	250 mL ± 50 mL	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	65 – 75%	Mínimo 4 unidades al mes.
Leucocitos	<1.2 x 10 <sup>9</sup> por unidad (en el 90% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de su vigencia	<0.8% de la masa eritrocitaria	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
<b>8.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	380 ± 50 mL (puede variar, véanse especificaciones del fabricante)	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	65 – 75%	Mínimo 4 unidades al mes.
Hemólisis al término de su vigencia	< 0.8% de la masa eritrocitaria	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
<b>8.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	350 ± 50 mL (puede variar, véanse especificaciones del fabricante)	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Mínimo 4 unidades al mes.
Leucocitos residuales	<1.2 x 10 <sup>9</sup> por unidad (en el 90% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de su vigencia	< 0.8% de la masa eritrocitaria	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.

**Continúa**

**Tabla 14. Continuación**

<b>8.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva</b>		
<b>Parámetro</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	Varía según la solución la solución aditiva y el método de procesamiento	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Mínimo 4 unidades al mes.
Leucocitos residuales	<1.0 x 10 <sup>6</sup> por unidad (en el 90% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de su vigencia	<0.8% de la masa eritrocitaria	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.

**Nota:** La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%;

**8.3.4 Concentrados de eritrocitos lavados.** En su preparación y conservación se observará lo siguiente:

- Se prepararán a partir de concentrados de eritrocitos a los que se ha efectuado una máxima remoción del plasma y de la capa leucoplaquetaria;
- Se harán lavados sucesivos con solución salina isotónica al 0.9% que tenga una temperatura entre +2° C y +6° C y la centrifugación se hará en centrífugas con temperatura controlable;
- Al finalizar el lavado se suspenderán en solución salina y su transfusión se hará lo más pronto posible, o bien, se conservarán entre +2° C y +6° C, por un lapso que no exceda de 24 horas.

Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos lavados, verificados en las unidades procesadas, se muestran en la tabla 15 de esta Norma:

**Tabla 15**

**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9 %**

<b>Parámetro a verificar</b>	<b>Especificación</b>	<b>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</b>
Volumen	Variable según el método empleado	Todas las unidades
Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado	
Hematocrito final	65% – 75%	
Hemólisis al término de su vigencia	<0.8% de la masa eritrocítica	
Proteínas en el sobrenadante final (véase nota)	<0.5 g por unidad	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	

**Nota:** La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad.

### **8.3.5 Concentrados de eritrocitos congelados.**

**8.3.5.1** Las unidades de concentrados de eritrocitos que se pretendan congelar no deberán exceder de los siete días que siguen a su extracción, excepto cuando se trate de concentrados de eritrocitos rejuvenecidos.

**8.3.5.2** A los concentrados de eritrocitos se les deberá agregar glicerol al 40% o al 20% como crioprotector y mantenerse constantemente a las temperaturas que se indican a continuación:

- Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60° C y -80° C; o
- Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido, entre -140° C y -150° C.

**8.3.5.3** Los concentrados de eritrocitos en congelación tendrán una vigencia máxima de 10 años, siempre y cuando se garantice el mantenimiento constante de las temperaturas.

**8.3.5.4** Dado el tiempo prolongado de conservación se deberán conservar muestras de suero, plasma o ambos obtenidas durante la recolección de la unidad para los estudios posteriores que fuesen necesarios en caso de nuevos marcadores de enfermedades transmisibles.

**8.3.5.5** Para utilizar los concentrados de eritrocitos congelados deberán descongelarse y lavarse mediante recambios con solución salina isotónica al 0.9% y suspenderse en la citada solución o en solución aditiva para eritrocitos.

**8.3.5.6** Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos descongelados, verificados con el número de unidades y la frecuencia que se indican, se muestran en la tabla 16 de esta Norma:

**Tabla 16**  
**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades de los concentrados de eritrocitos descongelados y reconstituidos o resuspendidos**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	Según el método.	Todas las unidades procesadas
Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado	
Hemoglobina sobrenadante	<0.2 g por unidad	
Hematocrito	65% – 75%	
Osmolaridad de la solución final	<340 mOsm/L	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor o a cada una si fuesen menos unidades
Leucocitos	<0.1 x 10 <sup>9</sup> células por unidad (en el 90% de la unidades probadas)	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	Todas las unidades procesadas

**8.3.5.7** Si las unidades fuesen a transportarse congeladas, se deberán mantener a una temperatura – 70° C o inferior. Si fuesen a transportarse descongeladas y resuspendidas, la temperatura deberá ser entre +2° C y +6° C, siempre y cuando el intervalo calculado entre el envío y la transfusión no exceda de 24 horas.

**8.3.5.8** Los concentrados de eritrocitos descongelados, lavados y resuspendidos deberán conservarse entre +2° C y +6° C y transfundirse en cuanto sea posible, sin exceder de 24 horas cuando el procesamiento se ha hecho en sistema abierto.

### **8.3.6 Concentrado de eritrocitos obtenido por aféresis.**

**8.3.6.1** En una sesión de aféresis se podrán recolectar uno o dos concentrados de eritrocitos. Durante o después del procedimiento se podrá añadir una solución aditiva, en un volumen que varía entre 80 y 120 mL dependiendo del volumen de eritrocitos extraído, del hematocrito obtenido y del hematocrito deseado.

**8.3.6.2** Las condiciones de almacenamiento y caducidad de los concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis dependerán del anticoagulante, de las soluciones aditivas y los demás métodos de procesamiento que se usen (véase la tabla 12 de esta Norma).

**8.3.6.3** Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis, verificados con el número de unidades y la frecuencia que se indican, se muestran en la tabla 17 de esta Norma

**Tabla 17**  
**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	Según el sistema usado	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hematocrito	65% – 75%	4 unidades al mes
Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva	50% – 70%	
Cuenta de leucocitos residuales, empleando métodos leucorreductores	$< 1 \times 10^6$ por unidad	1% o 10 unidades al mes, lo que sea mayor.
Hemólisis al término de su vigencia	0.8% de la masa de eritrocitos	4 unidades al mes
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor

**8.3.7 Concentrados de eritrocitos rejuvenecidos.** Para los procedimientos de rejuvenecimiento de los concentrados de eritrocitos se deberá observar lo siguiente:

- a) Se emplearán métodos con capacidad conocida de restaurar a niveles normales o más altos el 2,3-difosfoglicerato y el trifosfato de adenosina;
- b) Se seguirán las instrucciones escritas proporcionadas por el fabricante de la solución rejuvenecedora;
- c) Los concentrados de eritrocitos elegibles para el procedimiento estarán conservados entre +1° y +6° C y no se emplearán aquéllos que sobrepasen de los tres días que anteceden a su límite de vigencia; y
- d) Previo a su suministro para uso terapéutico deberán lavarse mediante recambios sucesivos con solución salina isotónica al 0.9% y transfundirse en un lapso que no exceda de 24 horas después del lavado, o bien, glicerolarse y congelarse.

#### 8.4 Plaquetas.

**8.4.1** Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por fraccionamiento de sangre a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria, o bien, mediante aféresis automatizada.

**8.4.2** Para optimizar la viabilidad y funcionalidad de las plaquetas en unidades o mezclas, se deberá observar lo siguiente:

- a) Cuando se obtienen por fraccionamiento de unidades de sangre total:
  - La sangre tendrá menos de 24 horas de haberse extraído y preferentemente se habrá conservado entre +20° C a +24° C; y
  - Las unidades de sangre deberán centrifugarse dentro del rango temperatura de +20° C a +24° C.
- b) Las bolsas contenedoras de plaquetas deberán ser suficientemente permeables a gases, a fin de garantizar la disponibilidad de oxígeno. Para los mismos fines las bolsas se colocarán a manera que haya circulación de aire entre las mismas; y
- c) Son condiciones adecuadas para la conservación de plaquetas cuando:
  - Se mantienen a una temperatura entre + 20° C a +24° C, preferiblemente en agitación suave continua;
  - La concentración de plaquetas es menor a  $1.5 \times 10^9$  por mililitro de plasma o mezcla de plasma–solución nutritiva; y
  - El pH de la preparación se mantiene constantemente entre 6.4 y 7.4.

**8.4.3** Para la preparación y conservación de los preparados de plaquetas lavadas, se observará lo siguiente:

- a) Se prepararán a partir de concentrados o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado una máxima remoción del plasma;
- b) Se harán lavados sucesivos con solución salina isotónica al 0.9 % o soluciones especiales para tal fin, a una temperatura entre +20° C y +24° C y en centrifugas con temperatura controlable; y
- c) Al finalizar el lavado se suspenderán en solución salina isotónica al 0.9% o solución salina con amortiguador y se mantendrán entre +20° C y +24° C hasta su utilización terapéutica.

**8.4.4** En caso de que los preparados de plaquetas fuesen a transportarse, la temperatura durante el traslado deberá ser dentro del rango de entre +20° C y +24° C o lo más cercano posible a éste. A su arribo, se

someterán a las condiciones ideales de conservación y si fueran a transfundirse deberán agitarse suavemente antes de su aplicación.

**8.4.5** La vigencia asignada a las unidades o mezclas de plaquetas deberá ser la que señala la tabla 18 de esta Norma, dependiendo de las variables que se señalan:

**Tabla 18**  
**Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis**

Variables		Vigencia
Otras condiciones	Temperatura de conservación	
a) En sistema cerrado, en agitación continua suave	+20° C a +24° C	5 días después de la donación, ampliable hasta 7 días si se emplean sistemas de reducción bacteriana o métodos de detección de contaminación bacteriana.
b) En sistema cerrado, sin agitación	+20° C a +24° C	Máximo 24 horas después de la donación
c) Plaquetas lavadas (descongeladas o no), en agitación continua suave; d) Plaquetas en escaso volumen de plasma e) Plaquetas en sistemas abiertos	+20° C a +24° C	Máximo 6 horas a partir de la apertura del sistema o del procedimiento (es preferible transfundirlas en el menor tiempo posible).

**8.4.6** Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción no altera la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.

**8.4.7 Concentrados de plaquetas unitarios y mezclas de unidades:**

**8.4.7.1** El personal que procesa las unidades o el asignado para el control de calidad en los bancos de sangre deberá verificar los requisitos de calidad de los concentrados de plaquetas con la cantidad de unidades y la frecuencia que señala la tabla 19 de esta Norma.

**Tabla 19**  
**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria.**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades preparadas
Volumen por unidad	40 a 60 mL	
Contenido de plaquetas	$>6.0 \times 10^{10}$ por unidad	1% o 10 unidades al mes, lo que sea mayor.
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$<0.2 \times 10^9$ por unidad,	1% o 10 unidades lo que sea mayor, cada mes
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$<0.05 \times 10^9$ por unidad	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	$<0.2 \times 10^6$ por unidad (en el 90 % de las U. probadas)	
pH al término de su vigencia	6.4 – 7.4	1% o 4 unidades lo que sea mayor, cada mes
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor

**8.4.8 Concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis.**

**8.4.8.1** Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis pueden reducir los riesgos de aloinmunización a antígenos leucocitarios humanos y de transmisión viral al disminuir el número de exposiciones alogénicas; así mismo, constituyen un tratamiento efectivo para pacientes previamente aloinmunizados.



**8.4.8.2** El personal que procesa las unidades o el asignado para el control de calidad en los bancos de sangre deberá verificar los requisitos de calidad de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis, con la cantidad de unidades y la frecuencia que señala la tabla 20 de esta Norma.

**Tabla 20**  
**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen (depende del contenido de plaquetas)	> 40 mL con al menos $6.0 \times 10^{10}$ plaquetas	Todas las unidades
Contenido de plaquetas	$>200 \times 10^9$ x unidad (en el 90% de las unidades)	1% o 10 unidades al mes lo que sea mayor
Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase nota)	$<1 \times 10^6$ por unidad (en el 90% de las unidades)	
pH al termino de su vigencia.	6.4 – 7.4	1% o 4 unidades al mes lo que sea mayor
HLA o HPA (en caso de requerirse)	Tipificación	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor

**Nota:** Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo.

#### 8.4.9 Concentrados de plaquetas congeladas.

**8.4.9.1** Para la congelación de plaquetas deberán emplearse unidades obtenidas por aféresis que se encuentren en el lapso de las primeras 24 horas después de su extracción.

**8.4.9.2** Para la crioprotección de las plaquetas se podrá emplear la técnica dimetilsulfoxido (6% peso/volumen) o la de glicerol a bajas concentraciones (5% peso/volumen).

**8.4.9.3** La vigencia y temperatura de conservación de las unidades de plaquetas congeladas se señala la tabla 21 de esta Norma.

**Tabla 21**  
**Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas**

Tipo de unidad	Temperatura de conservación	Vigencia
Plaquetas obtenidas por aféresis	$\leq -150^\circ \text{C}$	Máximo 24 meses a partir de la congelación
	$\leq -80^\circ \text{C}$	Máximo 12 meses a partir de la congelación

**8.4.9.4** Una vez descongeladas y lavadas, las plaquetas se conservarán entre  $+20^\circ \text{C}$  y  $+24^\circ \text{C}$ , en agitación suave. Su uso terapéutico será en el menor tiempo posible, sin exceder de 6 horas, de lo contrario, se les deberá dar destino final.

**8.4.9.5** Las unidades de plaquetas descongeladas y reconstituidas son pobres en eritrocitos y leucocitos.

**8.4.9.6** Los requisitos de calidad de las unidades de plaquetas descongeladas se señala la tabla 22 de esta Norma.

**Tabla 22**

**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades de plaquetas congeladas/descongeladas**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	50 – 200 mL	Todas las unidades
Cuenta de plaquetas	≥40% del valor de previo a la congelación	Todas las unidades
Leucocitos pre congelación en unidades leucodepletadas	<1 x 10 <sup>6</sup> por unidad, en el 90% de las unidades probadas	Todas las unidades
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor

**Nota:** En unidades o mezclas leucodepletadas es admisible una pérdida de plaquetas entre el 10 y 15%

**8.4.10** A cualquier preparado de plaquetas (unidades o mezclas) que hubiese llegado a su límite de vigencia o que muestre agregados plaquetarios se le deberá dar destino final.

**8.5 Concentrado de granulocitos.**

**8.5.1** Los concentrados de granulocitos para uso terapéutico se deberán obtener mediante aféresis.

**8.5.2** Los concentrados de granulocitos se deberán conservar entre +20° y +24° C, preferentemente sin agitación. Su período máximo de vigencia será de 24 horas; de no emplearse en este lapso, se les deberá dar destino final.

**8.5.3** Los requisitos de calidad que se deberán verificar en todos los concentrados de granulocitos preparados se indican en la tabla 23 de esta Norma.

**Tabla 23**

**Requisitos que deben reunir el 75% o más de los concentrados de granulocitos**

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
HLA	Tipificación	Cuando se requiera
Volumen	200 a 300 mL	Todas las unidades
Cuenta de granulocitos	>1 x 10 <sup>10</sup> por unidad	A cada unidad obtenida.
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	Todas las unidades

**8.6 Plasma y crioprecipitados**

**8.6.1 Disposiciones comunes:**

**8.6.1.1** Para obtener plasma fresco y crioprecipitados, y conservar adecuadamente sus propiedades procoagulantes, se deberá proceder como se indica a continuación:

- a) El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma o la plasmaféresis y el inicio de la congelación, no deberá ser mayor de 6 horas. En ese período las unidades se deberán mantener entre +2° C y +6° C;
- b) La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser entre +2° C y + 6° C; y
- c) El mayor decremento de la actividad del factor VIII coagulante ocurre cuando la solidificación completa del plasma al congelarlo sobrepasa de una hora. La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a –30° C o inferior en un lapso de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente:
  - Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento; y

– Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperatura entre  $-60^{\circ}$  o más bajas. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el solvente.

**8.6.1.2** No deberán identificarse como plasmas frescos ni se obtendrá de ellos crioprecipitados si no cumplen los requisitos de procesamiento que señala el apartado anterior.

**8.6.1.3** Todos los productos plasmáticos que vayan a usarse con fines transfusionales deberán carecer de anticuerpos irregulares de importancia clínica contra los eritrocitos.

**8.6.1.4** La vigencia que deberá asignarse a las unidades de plasma y crioprecipitados se indica la tabla 24 de esta Norma, siempre y cuando se mantengan constantemente a las temperaturas que señala la misma tabla.

**Tabla 24**  
**Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados**

Unidad	Temperatura de conservación	Intervalos máximos de vigencia (véase nota)
Plasma fresco y crioprecipitados congelados	$\leq -25^{\circ}$ C	36 meses
	$-18^{\circ}$ C a $-25^{\circ}$ C	3 meses
Plasma fresco y crioprecipitados descongelados	$+2^{\circ}$ C a $+6^{\circ}$ C	6 horas
Plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación	$\leq -20^{\circ}$ C	4 años

**Nota:** El período de vigencia de las unidades de plasma y los crioprecipitados se cuenta a partir de la extracción de la sangre o de la plasmaféresis. El período de vigencia del plasma desprovisto de factores lábiles se cuenta a partir del evento que lo hace considerarlo como tal.

**8.6.1.5** Durante el transporte de las unidades de plasma y crioprecipitados, incluyendo las mezclas de crioprecipitados, se deberán mantener a las temperaturas de conservación señaladas la tabla 24 de esta Norma. A su arribo se colocarán en el interior de los equipos adecuados de conservación, a menos que fuesen a transfundirse inmediatamente.

**8.6.1.6** Las bajas temperaturas pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad.

**8.6.1.7** Las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales.

## **8.6.2 Plasma.**

**8.6.2.1** El plasma se podrá obtener por fraccionamiento de sangre fresca de una donación única o mediante aféresis automatizada.

**8.6.2.2** Se deberán considerar plasmas desprovistos de factores lábiles de la coagulación los siguientes:

- a) Los que no se hubieran procesado bajo las condiciones que señala el apartado anterior:
  - El plasma obtenido de unidades de sangre que fueron conservadas entre  $+20^{\circ}$  C y  $+24^{\circ}$  C con el fin de recuperar plaquetas; y
  - El que se hubiese obtenido por sedimentación de unidades de sangre. A este plasma se le deberá dar destino final; y
- b) El plasma fresco conservado adecuadamente (véase tabla 24 de esta Norma), que llegó a su límite de vigencia y los plasmas inadecuadamente conservados.

**8.6.2.3** Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia correspondiente. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final.

**8.6.2.4** Cualquier unidad de plasma se podrá conservar por tiempo indefinido a temperaturas inferiores a  $+6^{\circ}$  C, para fines de obtener derivados industrializados, como albúmina e inmunoglobulinas, o bien, se le dará destino final.

**8.6.2.5** Los requisitos de calidad del plasma fresco y del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las tablas 25 y 26 de esta Norma, respectivamente.

**Tabla 25**  
**Requisitos que deberán reunir el 75% o más de las unidades de plasma fresco**

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	<b>a)</b> Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento <b>b)</b> Sin color anormal ni coágulos visibles	Todas las unidades
Volumen	<b>a)</b> $\geq 200$ mL, obtenido por fraccionamiento de sangre fresca; <b>b)</b> $\geq 450$ mL, obtenido por aféresis.	Todas las unidades
Proteínas totales	$> 50$ g/L	Mínimo 10 unidades al mes
Factor VIIIc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\geq 70\%</math> de la unidad recién extraída (antes de congelar);</li> <li>- En el caso de que el plasma haya sido sometido a un proceso de inactivación, es esperable una pérdida máxima del 15%</li> </ul>	Cada 3 meses Mínimo 10 unidades en el primer mes de almacenamiento
Conteo de células residuales previo al congelamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eritrocitos: <math>&lt; 6.0 \times 10^9</math> /L</li> <li>- Leucocitos: <math>&lt; 0.1 \times 10^9</math> /L</li> <li>- Plaquetas: <math>&lt; 50 \times 10^9</math> /L</li> </ul>	1 % de las unidades o 4 unidades al mes, lo que sea mayor

**Tabla 26**  
**Requisitos que deberán reunir el 75% o más de las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles**

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	<b>a)</b> Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento <b>b)</b> Sin color anormal ni coágulos visibles	Todas las unidades
Volumen	El establecido $\pm 10\%$	Todas las unidades
Conteo de células residuales previo al congelamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eritrocitos: <math>&lt; 6.0 \times 10^9</math> /L</li> <li>- Leucocitos: <math>&lt; 0.1 \times 10^9</math> /L</li> <li>- Plaquetas: <math>&lt; 50 \times 10^9</math> /L</li> </ul>	1% de las unidades o 4 unidades al mes, lo que sea mayor

**8.6.2.6** Podrán lograrse cifras más bajas de leucocitos residuales si en el procesamiento de las unidades de plasma se incluye algún método de leucodepleción específico.

**8.6.2.7** Para utilizar el plasma congelado deberá descongelarse a temperaturas entre  $+30^\circ$  y  $+37^\circ$  C mediante cualquier técnica validada. Tratándose de plasma fresco o plasma desprovisto de crioprecipitado, deberá transfundirse inmediatamente después de su descongelamiento, o bien, conservarse entre  $+1^\circ$  y  $+6^\circ$  C por un lapso que no exceda de 6 horas. Si no se transfunde en ese lapso deberá catalogarse e identificarse como plasma carente de factores lábiles de la coagulación.

### **8.6.3 Crioprecipitados.**

**8.6.3.1** El crioprecipitado se obtiene por procesamiento del plasma fresco congelado. Adecuadamente procesado y conservado, contiene factor VIII de la coagulación, factor von Willebrand, fibrinógeno, factor XIII y fibronectina.

**8.6.3.2** Los crioprecipitados se podrán utilizar en condiciones de deficiencia de factor VIII cuando no haya disponibilidad del hemoderivado específico, deficiencias complejas de factores de coagulación, como en la coagulación intravascular diseminada, deficiencias cualitativas y cuantitativas del fibrinógeno.

**8.6.3.3** El crioprecipitado deberá descongelarse a temperaturas entre +30° y +37° C, favoreciendo que se disuelva mediante manipulación suave. Una vez descongelado se deberá conservar entre +20° y +24° C y transfundirse a la brevedad, sin exceder de cuatro horas después del descongelamiento. De no transfundirse en ese lapso se le dará destino final.

**8.6.3.4** Las mezclas de crioprecipitados no deberán contener más de 10 unidades obtenidas por fraccionamiento de sangre fresca. Si la mezcla es preparada en sistema abierto, deberá transfundirse en un lapso que no exceda de una hora de no transfundirse se le deberá dar destino final.

**8.6.3.5** Los requisitos de calidad de los crioprecipitados se indican la tabla 27 de esta Norma

**Tabla 27**  
**Requisitos que deben reunir el 75% o más de las unidades y mezclas de crioprecipitado**

<b>Parámetro a verificar</b>	<b>Requisitos de calidad (especificación)</b>	<b>Frecuencia del control</b>
Inspección visual	<b>a)</b> Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento; <b>b)</b> Sin color anormal ni coágulos visibles	Todas las unidades
Volumen	30 a 40 mL	Todas las unidades
Factor VIIIc	≥ 70 UI por unidad	Cada 2 meses: <b>a)</b> Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento. <b>b)</b> Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.
Fibrinógeno	≥ 140 mg por unidad	1% de las unidades o 4 unidades al mes, lo que sea mayor.
Factor von Willebrand	> 100 IU por unidad	Cada 2 meses: <b>a)</b> Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento. <b>b)</b> Mezcla de 6 unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.

**8.6.3.6** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar los valores obtenidos correspondientes por el número de unidades que integran la mezcla.

## **9 DETERMINACIONES ANALÍTICAS**

**9.1** Para la realización de las pruebas de detección de agentes transmisibles y las pruebas de inmunohematología, el personal asignado por el responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicios de transfusión deberá observar lo siguiente:

- a)** El personal deberá recibir capacitación adecuada para su desarrollo y tendrá constancia de ello;
- b)** Solo se emplearán técnicas estandarizadas y validadas por la Secretaría.
- c)** Solo se emplearán reactivos para el tamizaje de agentes transmisibles por transfusión aprobados para su uso en bancos de sangre;
- d)** Las pruebas se realizarán de manera uniforme, siguiendo, en su caso, las recomendaciones e instrucciones proporcionadas por el fabricante de los reactivos;
- e)** Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de validación, a fin de verificar si cumplen o no con los requisitos indicados por el fabricante;
- f)** Introducirán controles de calidad externos e internos que permitan verificar su desarrollo correcto;
- g)** Registrarán los incidentes de trascendencia relacionados con los reactivos de trabajo, tales como: reactivos en mal estado, falsos positivos o negativos y cualquier otro asimismo, tendrán instrucciones precisas para el tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso; y
- h)** Reportarán resultados en tiempo adecuado, según las características de la prueba efectuada.

**9.2** Habiendo comprobado que los equipos y reactivos cumplen con los requerimientos que establece el capítulo 15 de esta Norma, se deberá hacer control de calidad de las técnicas. Los resultados falsos pueden deberse a la técnica en sí misma, ya sea por una metodología inadecuada o más frecuentemente por errores de operación o una interpretación incorrecta.

**9.3** El personal asignado por el responsable sanitario de un banco de sangre y, en su caso, de un servicio de transfusión, deberá tener y conservar registros de todas las determinaciones analíticas que se efectúen en donantes y receptores. Los resultados de las determinaciones analíticas estarán accesibles al personal que suministre las unidades para transfusión o para su traslado a otro establecimiento.

#### **9.4 Pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión**

**9.4.1** Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y componentes sanguíneos se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes del uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.

**9.4.2** Las pruebas para la detección de los agentes transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de los agentes siguientes:

- a) *Treponema pallidum*;
- b) Virus B de la hepatitis;
- c) Virus C de la hepatitis;
- d) Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2; y
- e) *Trypanosoma cruzi*;

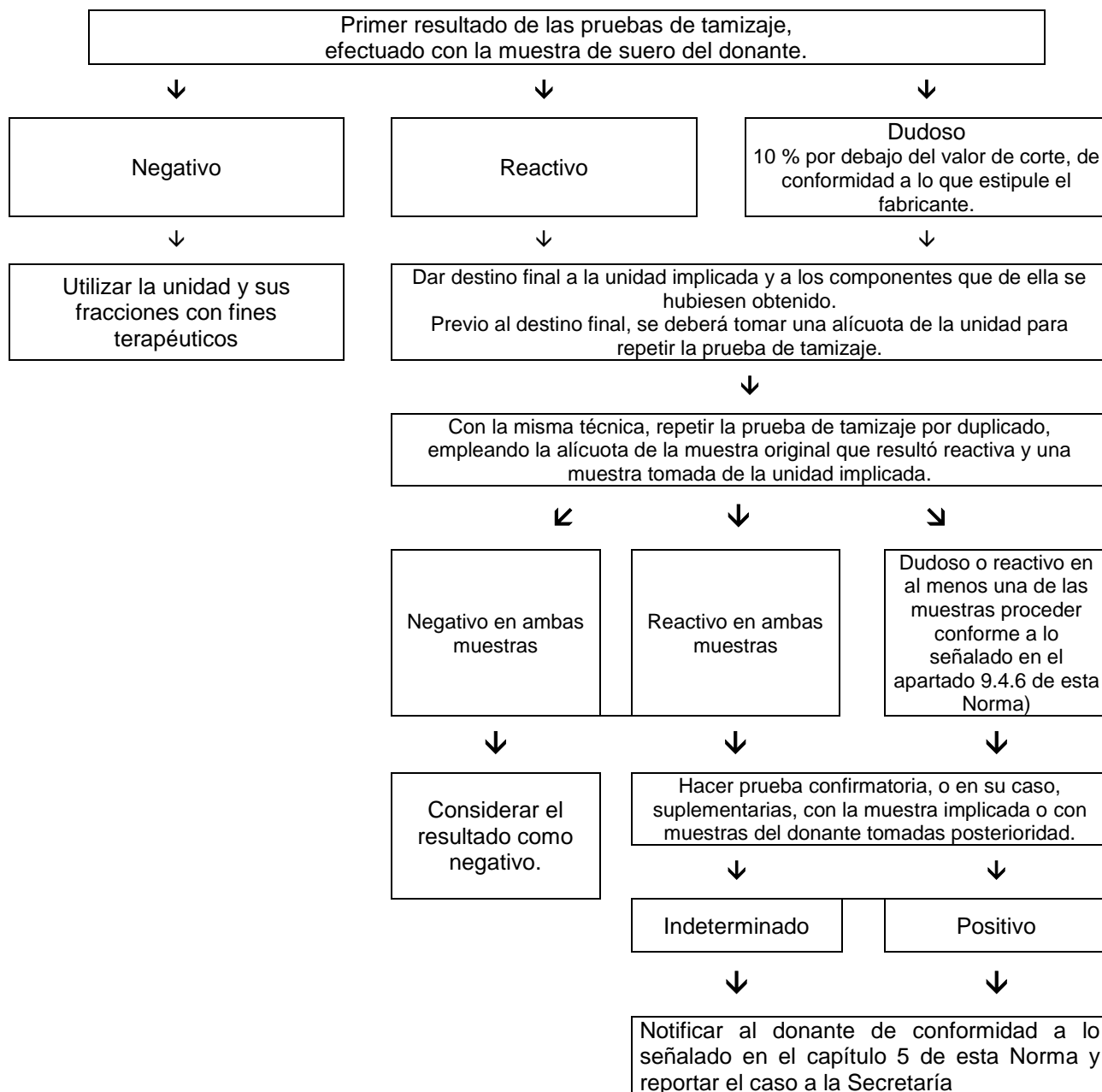
**9.4.3** Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir enfermedades, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el personal de salud del banco de sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales de detección de los agentes transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes:

- a) *Brucella*;
- b) *Plasmodium*;
- c) Citomegalovirus;
- d) Toxoplasma;
- e) Retrovirus HTLV tipos I y II; y
- f) Otros agentes.

**9.4.4** El personal de un banco de sangre que suministre unidades de sangre y componentes sanguíneos para su transfusión o traslado a otro establecimiento, deberá verificar que se tengan resultados inequívocamente negativos en las pruebas de detección de agentes transmisibles, antes de autorizar el egreso.

**9.4.5** En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables, el personal que realiza las pruebas, deberá proceder como señala la figura 2 de esta Norma.

**Figura 2**  
**Diagrama de flujo de acuerdo a los resultados de las pruebas de detección de agentes transmisible por transfusión.**



**9.4.6** De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la muestra tomada de la unidad, no deberá liberarse el lote de unidades estudiadas hasta haber identificado la unidad reactiva.

**9.4.7** Con las muestras sanguíneas que resultaron repetidamente reactivas o con nuevas muestras del donante tomadas con posterioridad, el establecimiento deberá efectuar pruebas confirmatorias o, en su caso, suplementarias o bien, referir las muestras a otro laboratorio para que las pruebas se efectúen.

**9.4.8** Para la notificación a la Secretaría de las anomalías detectadas en las pruebas de laboratorio se deberá proceder como señala el apartado 18.5 de esta Norma.

#### 9.4.9 Detección de *Treponema pallidum*.

**9.4.9.1 Tamizaje.** Se deberá realizar mediante cualquiera de las pruebas siguientes:

- a) Identificación de reaginas mediante una prueba de aglutinación de partículas, entre otras:
  - VDRL, o
  - RPR;
- b) Identificación de anticuerpos específicos mediante pruebas treponémicas con especificidad  $\geq 98.50$  %, tales como:
  - Ensayo inmunoenzimático; u
  - Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada en cada corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente de detectar un control positivo débil.

**9.4.9.2 Confirmatoria.** Se deberán emplear pruebas treponémicas que tengan especificidad  $\geq 99$  %, entre otras, cualquiera de las siguientes:

- a) Hemaglutinación contra *Treponema*;
- b) Aglutinación de partículas;
- c) Anticuerpos fluorescentes contra el *Treponema*;
- d) Inmovilización del treponema; u
- e) Otras con especificidad igual o mayor.

La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

#### 9.4.10 Detección del Virus B de la hepatitis.

**9.4.10.1 Tamizaje.** Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, con pruebas que tengan una sensibilidad  $\geq 99.5$  % y especificidad  $\geq 99.0$  %, tales como:

- a) Ensayo inmunoenzimático;
- b) Inmunoensayo por quimioluminiscencia; y
- c) Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada en cada corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

Para la detección del virus B de la hepatitis, a criterio del responsable sanitario del banco de sangre, podrán utilizarse además, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa.

Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos referidas en el párrafo anterior, deberán reunir los requisitos siguientes:

- El uso intencionado será para el análisis individual de suero o plasma, o bien, mezclas de suero o plasma compuestas por alícuotas iguales, de no más de 8 donantes;
- Tendrán controles que permitan garantizar que los procesos y funcionamiento de los reactivos fueron adecuados. Asimismo, tendrán controles negativos y positivos verificables al término del proceso; y
- Estarán sustentadas con la documentación que avale una sensibilidad y especificidad del 99%, con un intervalo de confianza del 95%, referenciadas al estándar de la Organización Mundial de la Salud, a un segundo estándar vigente de la citada Organización o algún otro derivado de dichos estándares. El soporte documental deberá mostrar que pruebas efectuadas sobre el estándar referenciado tienen la capacidad de detectar un mínimo de 50 UI/mL, al realizarse de manera individual. Este último valor estará sujeto a la actualización resultante de la implementación de las pruebas.

**9.4.10.2 Confirmatoria o complementaria.** Se deberán realizar mediante la detección de:

- a) Antígenos con una prueba de neutralización con anticuerpos con especificidad  $\geq 99.5$  %; y
- b) Detección de genoma viral mediante amplificación de ácidos nucleicos.

La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.



#### 9.4.11 Detección del virus C de la hepatitis.

**9.4.11.1 Tamizaje.** Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el virus que tengan una sensibilidad  $\geq 99.5\%$  y especificidad  $\geq 99\%$ , entre otras, cualquiera de las siguientes:

- a) Ensayo inmunoenzimático;
- b) Inmunoensayo por quimioluminiscencia; y
- c) Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

Para el tamizaje del virus C de la hepatitis, a criterio del responsable sanitario del banco de sangre, podrán utilizarse, además, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, empleando técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa.

Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos deberán reunir los requisitos siguientes:

- El uso intencionado será para el análisis individual de suero o plasma, o bien, mezclas de suero o plasma compuestas por alícuotas iguales de no más de 8 donantes;
- Tendrán controles que permitan garantizar que los procesos y funcionamiento de los reactivos fue adecuado. Asimismo, tendrán controles negativos y positivos verificables al término del proceso; y
- Estarán sustentadas con la documentación que avale una sensibilidad y especificidad del 99% con un intervalo de confianza del 95%, referenciadas al estándar de la Organización Mundial de la Salud, a un segundo estándar vigente de la citada Organización o algún otro derivado de dichos estándares. El soporte documental deberá mostrar que pruebas efectuadas sobre el estándar referenciado tienen la capacidad de detectar un mínimo de 230 UI/mL, al realizarse de manera individual. Este último valor estará sujeto a la actualización resultante de la implementación de las pruebas.

**9.4.11.2 Confirmatoria.** Se deberá realizar mediante la prueba de inmunoblot recombinante (“RIBA” por sus siglas en inglés) u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

#### 9.4.12 Detección del virus de la inmunodeficiencia humana, tipos 1 y 2.

**9.4.12.1 Tamizaje.** Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el virus que tengan una sensibilidad  $\geq 99.5\%$  y una especificidad  $\geq 99\%$ , entre otras, cualquiera de las siguientes:

- a) Ensayo inmunoenzimático;
- b) Inmunoensayo por quimioluminiscencia; u
- c) Otras que tengan sensibilidad y especificidad igual o mayor.

El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada en cada corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente de detectar un control positivo débil.

Para el tamizaje del virus de la inmunodeficiencia humana, a criterio del responsable sanitario del banco de sangre, podrán utilizarse además, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, empleando técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa.

La prueba de amplificación de ácidos nucleicos deberá reunir los requisitos siguientes:

- El uso intencionado será para el análisis individual de suero o plasma, o mezclas de suero o plasma compuestas por alícuotas iguales de no más de 8 donantes;
- Tendrán controles que permitan garantizar que los procesos y funcionamiento de los reactivos fue adecuado. Asimismo, tendrán controles negativos y positivos verificables al término del proceso; y
- Estarán sustentadas con la documentación que avale una sensibilidad y especificidad del 99% con un intervalo de confianza del 95%, referenciadas al estándar de la OMS, a un segundo estándar vigente de la misma organización o algún otro derivado de dichos estándares. El soporte documental deberá mostrar que pruebas efectuadas sobre el estándar referenciado tienen la capacidad de detectar un mínimo de 720 UI/mL al realizarse de manera individual. Este último valor estará sujeto a la actualización resultante de la implementación de las pruebas.

**9.4.12.2 Confirmatoria.** La confirmación se deberá realizar mediante una prueba de detección de anticuerpos contra el VIH tipos 1 y 2, entre cualquiera de las siguientes:

- Inmunoelctrotransferencia (Western blot), o

- Inmunofluorescencia.

La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

#### **9.4.13 Detección del *Trypanosoma cruzi*.**

**9.4.13.1 Tamizaje:** Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* que tengan una sensibilidad y especificidad  $\geq 95$  %, entre otras, cualquiera de las siguientes:

- a) Ensayo inmunoenzimático;
- b) Aglutinación directa;
- c) Tira reactiva; u
- d) Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor.

El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada en cada corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente de detectar un control positivo débil.

**9.4.13.2 Prueba suplementaria.** Se deberá emplear una prueba de detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*, que tenga un formato distinto a la prueba empleada para el tamizaje y que tenga una especificidad superior, entre otras, cualquiera de las siguientes:

- a) Inmunofluorescencia indirecta (“*IFA*”, por sus siglas en ingles);
- b) Precipitación radioinmune (“*RIPA*”, por sus siglas en ingles); o
- c) Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor

La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante.

#### **9.4.14 Pruebas para la detección de agentes transmisibles en condiciones especiales.**

**9.4.14.1 Detección de *Brucella*.** Las pruebas para la detección de *Brucella* se practicarán a los candidatos a donar que habiten en zonas de riesgo para brucelosis.

- a) **Tamizaje.** Se efectuará mediante pruebas de aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala.
- b) **Confirmatoria.** Se realiza a través de titulación de anticuerpos mediante aglutinación en presencia de 2 mercaptoetanol. El resultado se considerará positivo cuando se obtenga un título igual o mayor a 1:20.

**9.4.14.2 Detección de *Plasmodium*.** Las pruebas que se indican a continuación se practicarán para definir la aceptabilidad de un donante que se encuentre en cualquiera de las condiciones que señala la tabla 3 de esta Norma:

- a) Ensayo inmunoenzimático;
- b) Inmunofluorescencia; o
- c) Investigación del parásito con microtubo con naranja de acridina.

**9.4.14.3 Detección de Citomegalovirus.** Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes:

- a) Ensayo inmunoenzimático; y
- b) Inmunofluorescencia;

**9.4.14.4 Detección de *Toxoplasma*.** Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos mediante ensayo inmunoenzimático.

##### **9.4.14.4.1 Retrovirus HTLV I y II**

- a) **Tamizaje.** Detección de anticuerpos mediante pruebas que tengan una sensibilidad y especificidad  $\geq 95$  %, entre otras:
  - Ensayo inmunoenzimático;
  - Amplificación de ácidos nucleicos; y
  - Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor; y
- b) **Confirmatoria.** Detección de anticuerpos por inmunoblot o bien por detección de genoma viral mediante amplificación de ácidos nucleicos.

#### **9.5 Hemoclasificación y hemocompatibilidad.**

**9.5.1** Las pruebas que se emplean para demostrar compatibilidad sanguínea incluyen:

- a) Hemoclasificación de los sistemas ABO y Rh (antígeno D);

b) Investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica; y

c) Pruebas cruzadas.

**9.5.2** Las pruebas de hemoclasificación de los sistemas ABO y Rh (D), investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica y las pruebas cruzadas, se podrán realizar en tubo, soporte sólido o gel.

**9.5.3** En las muestras sanguíneas que puedan originar falsa aglutinación, tales como las obtenidas del cordón umbilical o las provenientes de pacientes con paraproteinemia, los eritrocitos se deberán lavar suficientemente hasta que el autotestigo resulte negativo.

**9.5.4** El personal de un banco de sangre o de un servicio de transfusión que efectúen pruebas de compatibilidad, deberán conservar adecuadamente, por un mínimo de siete días contados a partir del momento en que se efectuaron las pruebas de hemoclasificación y hemocompatibilidad, las muestras sanguíneas o “tubos piloto” del donante y del receptor.

**9.5.5** Se deberá determinar el grupo ABO y Rh (D) a todos los donantes y receptores.

**9.5.6** Se deberá corroborar la identidad de las unidades con eritrocitos y de sus respectivas muestras estudiadas para determinar el grupo sanguíneo ABO y Rh como se indica a continuación:

a) El grupo ABO de las unidades deberá ratificarse mediante una prueba de aglutinación directa efectuada en una muestra obtenida del tubo colector de la unidad; y

b) En las unidades etiquetadas como Rh (D) negativas, deberá ratificarse la ausencia del antígeno D mediante una prueba de aglutinación directa en una muestra obtenida del tubo colector de la unidad.

**9.5.7** A los receptores y a los donantes que tengan antecedentes propiciadores de aloinmunización, se les deberá hacer investigación de anticuerpos irregulares para conocer la especificidad del o los anticuerpos.

**9.5.8** De haber anticuerpos irregulares en la sangre de un donante, se deberá dar destino final al plasma.

**9.5.9** Antes de cada transfusión de preparados con eritrocitos se deberán realizar pruebas cruzadas.

**9.5.10** La ejecución de las pruebas de identificación de anticuerpos irregulares no exime la realización de las pruebas cruzadas.

**9.5.11** En los receptores potenciales de unidades con eritrocitos que se encuentren en el lapso de los 3 meses que siguen a un estímulo alogénico, tales como transfusiones, embarazo u otros, las pruebas cruzadas tendrán un vigencia máxima de cuatro días.

**9.5.12** La urgencia transfusional no exime la práctica de las pruebas cruzadas de compatibilidad; sin embargo, la sangre o concentrado de eritrocitos podrán liberarse anticipadamente para su transfusión, bajo las condiciones siguientes:

a) Invariablemente hasta demostrar compatibilidad de grupo ABO mediante la prueba en medio salino; y

b) En receptores posiblemente aloinmunizados, hasta demostrar compatibilidad con algún medio facilitador, tales como: solución de liss o albúmina.

En cualquiera de los casos se continuará hasta su término con la prueba de Coombs. De detectarse incompatibilidad al finalizar las pruebas cruzadas, el personal del banco de sangre o del servicio de transfusión, deberá dar aviso inmediatamente, con la finalidad de evitar o interrumpir la transfusión.

El establecimiento deberá conservar registros de las acciones realizadas.

### **9.5.13 Hemoclasificación del grupo ABO.**

**9.5.13.1** La clasificación del grupo ABO se deberá realizar mediante las pruebas de aglutinación siguientes:

a) **Prueba directa.** Permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal; y

b) **Prueba inversa.** Permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti-B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A<sub>1</sub>, eritrocitos con antígeno B y eritrocitos O.

La prueba de aglutinación inversa se deberá hacer en todos los donantes y receptores. No será necesaria en personas de 4 meses de edad o menores o para ratificar el grupo sanguíneo en concentrados de eritrocitos con muy bajo contenido plasmático y ricos en solución aditiva.

**9.5.13.2** El personal asignado del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, deberá validar las pruebas para la hemoclasificación del grupo ABO cuando menos una vez al día y, en su caso, cuando haya cambio de lote de los reactivos de conformidad con lo siguiente:

- a) Para la prueba de aglutinación directa se utilizará una muestra con eritrocitos de grupo conocido (A<sub>1</sub>, B y O) contra los reactivos hemoclasificadores;
- b) Para la prueba de aglutinación inversa se utilizará una muestra de plasma o suero de grupo ABO conocido, contra eritrocitos de grupo ABO conocido; y
- c) Se incluirá un “autotestigo” que contenga glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada, a fin de demostrar la ausencia de autoaglutinación.

**9.5.13.3** En personas de grupo A, se deberá investigar el subgrupo de los eritrocitos (A<sub>1</sub> o A<sub>2</sub>); para estos fines se empleará lectina anti A<sub>1</sub> de *Dolichos biflorus* y lectina anti H de *Ulex europaeus*.

**9.5.13.4** Cuando se emplean reactivos anti-A y anti-B monoclonales de distintas clonas, la prueba de aglutinación directa deberá hacerse por duplicado.

**9.5.13.5** No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema ABO hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre las pruebas directa e inversa.

**9.5.13.6** En caso de donantes de repetición deberá revisarse y compararse la clasificación de grupo ABO que se tenga en los registros que al efecto se realicen.

#### **9.5.14 Hemoclasificación del sistema Rh (D).**

**9.5.14.1** Para la identificación del antígeno D se deberá observar lo siguiente:

- a) Efectuar una prueba de aglutinación directa empleando un reactivo anti Rh, de origen monoclonal, que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos; y
- b) Si la prueba de aglutinación directa con anti Rh resultase negativa, los glóbulos rojos deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs) para demostrar la presencia o ausencia del antígeno D expresado débilmente o sus variantes.

**9.5.14.2** La presencia del antígeno D, del antígeno D expresado débilmente o sus variantes, clasificarán a los eritrocitos como POSITIVOS y su ausencia como NEGATIVOS.

**9.5.14.3** El personal asignado del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, deberá validar la prueba para identificar el antígeno D en el eritrocito cuando menos una vez al día y, en su caso, cuando haya cambio de lote de los reactivos de conformidad con lo siguiente:

- a) Se utilizará una muestra con eritrocitos conocidos Rh D positivos y una con eritrocitos Rh D negativos; y
- b) Se incluirá un “autotestigo” que contenga glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada, a fin de demostrar la ausencia de autoaglutinación.

#### **9.5.15 Otros sistemas de grupo.**

**9.5.15.1** La clasificación de otros sistemas de grupos distintos al ABO y al Rh (D), se deberá realizar mediante pruebas de aglutinación directa que permitan identificar la presencia o ausencia de los antígenos de que se trate en los eritrocitos empleando reactivos hemoclasificadores de origen monoclonal.

**9.5.15.2** El personal asignado del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, deberá validar las pruebas para la determinación de otros sistemas de grupo cuando menos una vez al día y, en su caso, cuando haya cambio de lote de los reactivos de conformidad con lo siguiente:

- a) Se deberá emplear un control positivo y uno negativo, empleando eritrocitos de fenotipo conocido; y
- b) Introducir un “autotestigo” para demostrar la ausencia de autoaglutinación, que deberá contener eritrocitos y suero o plasma de la muestra estudiada.

#### **9.5.16 Investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica.**

**9.5.16.1** Para la investigación de anticuerpos irregulares en la sangre de los donantes o de los receptores, se deberán emplear métodos capaces de demostrar la presencia de anticuerpos clínicamente significativos e invariablemente se incluirá la prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs).

**9.5.16.2** Las pruebas para investigar anticuerpos irregulares en receptores de 4 meses de edad o menores, deberán efectuarse tanto con el suero del menor como con el de la madre.

**9.5.16.3** El personal asignado del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, deberá validar las pruebas para investigar anticuerpos irregulares de importancia clínica cuando menos una vez al día y, en su caso, cuando haya cambio de lote de los reactivos, conforme a lo siguiente:

- a) Se deberá introducir muestras de plasma o suero con anticuerpos irregulares de especificidad conocida;
- b) Se deberá introducir un “autotestigo” que demuestre la ausencia de autoaglutinación, el que deberá contener eritrocitos y suero o plasma de la muestra estudiada; y
- c) Para el control de la prueba de antiglobulina humana, se deberá adicionar células sensibilizadas a los tubos que hubieran mostrado resultados negativos.

#### **9.5.17 Pruebas cruzadas.**

**9.5.17.1** Las pruebas cruzadas deberán incluir:

- a) **Prueba mayor.** Permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos regulares o irregulares en el suero del receptor contra antígenos presentes en los eritrocitos del donante; y
- b) **Prueba menor.** Permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos regulares e irregulares en el suero del donante contra antígenos presentes en los eritrocitos del receptor.

**9.5.17.2** Cuando se emplee la metodología en tubo para la realización de las pruebas mayor y menor, deberán incluir cuando menos una prueba de aglutinación en medio salino y una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs). Si se emplea tecnología con soportes sólidos o geles, las reacciones deberán incluir un medio potenciador y la prueba de antiglobulina humana.

**9.5.17.3** El personal asignado del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, deberá validar las pruebas cruzadas cuando menos una vez al día y cada vez que haya cambio de lote del reactivo, conforme a lo siguiente:

- a) Se deberá introducir un “autotestigo” que demuestre la ausencia de autoaglutinación, el que deberá contener eritrocitos y suero o plasma de la muestra estudiada; y
- b) Para el control de la prueba de antiglobulina humana, se deberá adicionar células sensibilizadas a los tubos que hubieran mostrado resultados negativos.

**9.5.17.4** En las situaciones que se señalan a continuación, las pruebas cruzadas se efectuarán con las variaciones siguientes:

- a) Se realizarán con un eluido de los eritrocitos, cuando un receptor tenga una prueba de antiglobulina directa positiva; y
- b) En receptores de 4 meses de edad o menores deberá efectuarse con el suero del menor y con el suero de la madre.

**9.5.18 Pruebas de hemocompatibilidad en neonatos y menores de 4 meses de edad.** Las pruebas de hemocompatibilidad previas a una transfusión deberán incluir:

- a) Investigación del grupo ABO en una muestra inicial del menor, empleando una prueba de aglutinación directa y la determinación del grupo Rh (D);
- b) Investigación de anticuerpos irregulares, que podrán efectuarse en el suero o plasma del menor o de la madre; y
- c) Si la investigación inicial de anticuerpos irregulares es negativa, podrán omitirse las pruebas cruzadas.

## **10 IDENTIFICACIÓN DE LAS UNIDADES Y DE LAS MUESTRAS SANGUÍNEAS.**

**10.1** Los bancos de sangre y servicios de transfusión deberán tener un proceso que asegure que todas las unidades de sangre, componentes sanguíneos, mezclas de componentes y las muestras de sangre, plasma o suero, se etiqueten e identifiquen apropiadamente.

**10.2** Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras deben estar firmemente adheridas y ser fácilmente legibles.

**10.3** Para identificar las unidades y sus correspondientes muestras, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para procesos de industrialización o su destino final.

La identificación numérica o alfanumérica se empleará también para los registros que se tengan del procesamiento y de las determinaciones analíticas de las unidades.

**10.4** La identificación numérica o alfanumérica referida en el apartado anterior será exclusiva para cada unidad y sus muestras contenidas en tubos de ensayo. Esta identificación deberá permanecer inalterable.

**10.5** A toda unidad proveniente de otro establecimiento se le deberá agregar la identificación numérica o alfanumérica correspondiente al establecimiento al cual ingresa, permitiendo en todo momento la trazabilidad de la unidad.

**10.6** Los bancos de sangre y servicios de transfusión deberán contar con procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades y sus muestras correspondientes. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa final o definitiva.

**10.7** Los tubos que contienen las muestras sanguíneas de pacientes o receptores, para efectos de la realización de determinaciones analíticas, deberán estar debidamente rotulados y su etiqueta contendrá, como mínimo, la información siguiente:

- a) Nombre del paciente;
- b) Fecha en que la muestra fue tomada; y
- c) En su caso, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación y el nombre del servicio clínico;

**10.8 Unidades de sangre no procesadas.** Las etiquetas de las bolsas primarias de sangre para fines de estudio y fraccionamiento en sus diversos componentes deberán contener como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre que la colectó y, en su caso, nombre del puesto de sangrado donde la unidad fue colectada;
- b) El nombre del componente sanguíneo: "sangre total";
- c) Identificación numérica o alfanumérica;
- d) Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;
- e) Fecha de la extracción;
- f) Hora de inicio y de término de la recolección;
- g) Volumen aproximado de la unidad; y
- h) El rango de temperatura en que deben conservarse.

#### **10.9 Identificación de los productos sanguíneos finales:**

##### **10.9.1 Sangre y concentrados de eritrocitos:**

**10.9.1.1 Unidades de sangre y concentrados de eritrocitos.** Las etiquetas de las unidades de sangre y concentrados de eritrocitos deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo de que se trate;
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera;
- d) Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;
- e) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- f) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" ó "NEG", respectivamente;
- g) De haberse efectuado, los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D);
- h) Tratándose de concentrado de eritrocitos y de haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
- i) Fechas de extracción y de caducidad;
- j) Volumen aproximado de la unidad;
- k) El rango de temperatura en que deben conservarse;
- l) Los señalamientos siguientes:
  - No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;
  - No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm o en su caso, un filtro para leucodepletar; y
- m) En su caso, contendrá la información siguiente:
  - Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o leucodepleción;y

- Que las pruebas de compatibilidad no se han completado, cuando así se hubiese requerido ante una urgencia transfusional.

**10.9.1.2 Unidades de sangre reconstituida.** Las etiquetas de la sangre reconstituida con eritrocitos y plasma de distintos donantes (mezcla de componentes) deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo de que se trate;
- c) La identificación numérica o alfanumérica de cada unidad integrante, o bien, una identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla. Los registros del banco de sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla;
- d) Nombre de la solución anticoagulante o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;
- e) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- f) El grupo sanguíneo ABO y Rh de los eritrocitos y del plasma. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- g) De haberse efectuado, los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D);
- h) De haberse detectado anticuerpos irregulares en la sangre de donde provienen los eritrocitos, se indicará su especificidad;
- i) Fechas de extracción y de caducidad;
- j) Volumen aproximado de la unidad;
- k) El rango de temperatura en que deben conservarse;
- l) Los señalamientos siguientes:
  - No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;
  - No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm o en su caso, un filtro para leucodepletar; y
- m) En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o leucodepleción.

**10.9.1.3 Unidades de eritrocitos lavados.** Las etiquetas de las unidades de eritrocitos lavados, deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo de que se trata: “eritrocitos lavados”;
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera;
- d) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- e) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- f) De haberse efectuado, los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D);
- g) La fecha del lavado de la unidad y posterior a este, lo que se indica a continuación:
  - La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma;
  - El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos; y
  - El hematocrito final de la unidad;
- h) Volumen aproximado del producto final;
- i) El rango de temperatura en que deben conservarse;
- j) Los señalamientos siguientes:
  - No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;
  - No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm o en su caso, un filtro para leucodepletar.

**10.9.1.4 Unidades de eritrocitos congeladas y unidades de eritrocitos descongeladas.** Las etiquetas de las unidades de eritrocitos congelados y de las unidades descongeladas y lavadas, deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo de que se trate;
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera;
- d) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos.

- e) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- f) De haberse efectuado, los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D);
- g) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
- h) Nombre, volumen y concentración de la solución crioprotectora;
- i) La fecha de preparación y congelación;
- j) Volumen aproximado de la unidad;
- k) El rango de temperatura en que deben conservarse;
- l) Tras el descongelamiento y lavado de la unidad, se deberá modificar en la etiqueta:
  - La fecha de caducidad;
  - La temperatura de conservación;
  - La hora de caducidad;
  - El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos; y
  - El hematocrito final de la unidad; y
- k) Los señalamientos siguientes:
  - No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro;
  - No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm.

### 10.9.2 Preparados con plaquetas:

**10.9.2.1 Unidades de plaquetas recuperadas.** Las etiquetas de las unidades de plaquetas recuperadas o mezclas de éstas, deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo de que se trate: “unidad de plaquetas recuperadas o mezcla de plaquetas;
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de mezclas de plaquetas se deberá indicar:
  - La cantidad de unidades que integran la mezcla; y
  - La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla. Los registros del banco de sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades integrantes de la mezcla;
- d) Nombre de la solución anticoagulante o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;
- e) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- f) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- g) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
- h) Fechas de extracción y de caducidad;
- i) El contenido de plaquetas en la unidad o mezcla, ya sea calculado o el conteo real;
- j) El rango de temperatura y condiciones en que debe conservarse;
- k) Los señalamientos siguientes:
  - No mezclarse con medicamentos; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm; y
- l) En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción o cualquier otro.

**10.9.2.2 Unidades de plaquetas obtenidas por aféresis.** Las etiquetas de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo de que se trate: “unidad de plaquetas de aféresis”;
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. De haberse obtenido varias unidades de plaquetas en una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: “aféresis 1”, aféresis 2”, etcétera;
- d) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- e) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- f) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
- g) Fechas de extracción y de caducidad;
- h) Nombre de la solución anticoagulante o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;
- i) El contenido de plaquetas en la unidad, ya sea calculado o el conteo real;
- j) El rango de temperatura y condiciones en que debe conservarse;



- k) De haberse efectuado, el tipo HLA o HPA;
- l) En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción, inactivación vírica; y
- m) Los señalamientos siguientes:
  - No mezclarse con medicamentos; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm.

**10.9.3 Unidades de granulocitos.** Las etiquetas de las unidades de granulocitos deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) El nombre del componente sanguíneo (granulocitos de aféresis);
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;
- d) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- e) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- f) Fecha de la extracción;
- g) Fecha y hora de caducidad;
- h) Nombre de la solución anticoagulante, soluciones aditivas y en su caso de otros agentes;
- i) El número de granulocitos contenido en la unidad;
- j) El rango de temperatura en que debe conservarse;
- k) De haberse efectuado el tipo HLA; y
- n) Los señalamientos siguientes:
  - No mezclarse con medicamentos; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm.

#### **10.9.4 Plasma y crioprecipitados:**

**10.9.4.1 Unidades de plasma.** Las etiquetas de las unidades de plasma deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo, incluyendo si procede de sangre total o de aféresis;
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de plasma obtenidas en una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera;
- d) Nombre de la solución anticoagulante;
- e) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- f) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con sus los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- g) Fecha de la extracción;
- h) Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad;
- i) El volumen o peso de la unidad;
- j) El rango de temperatura en que debe conservarse, modificándola después del descongelamiento;
- k) En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como:
  - Si esta en período de cuarentena o después de éste;
  - Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento o a algún proceso de inactivación vírica; y
- l) Los señalamientos siguientes:
  - No mezclarse con medicamentos; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm.

**10.9.4.2 Unidades o mezclas de crioprecipitados.** Las etiquetas de las unidades o mezclas de crioprecipitados deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) Nombre del componente sanguíneo (crioprecipitado de plasma fraccionado o de aféresis o bien, mezcla de crioprecipitados);
- c) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de crioprecipitados obtenidas en una sesión de plasmáféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera;
- d) Tratándose de una mezcla de crioprecipitados, la cantidad de unidades que la integran y la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla. Los registros del banco de sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla;
- e) Nombre de la solución anticoagulante;
- f) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;

- g) Grupo sanguíneo ABO;
- h) Fecha de la preparación;
- i) Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad;
- j) El volumen aproximado de la unidad o mezcla;
- k) Temperatura de conservación, modificándola después del descongelamiento;
- l) En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como: unidad tras el período de cuarentena, leucodepleción previa al almacenamiento, inactivación vírica; y
- m) Los señalamientos siguientes:
  - No mezclarse con medicamentos; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm.

**10.10 Componentes sanguíneos irradiados.** La etiqueta de los componentes irradiados deberá indicar:

- a) Que el componente fue irradiado;
- b) La fecha de irradiación y la dosis recibida; y
- c) Tratándose de concentrados de eritrocitos, en su caso, la nueva fecha de caducidad que será de 28 días a partir de la irradiación.

**10.11** Para la identificación de las unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo, véase el apartado 12.2.15 de esta Norma.

**10.12** En caso que las unidades de plasma o preparados con crioprecipitados se egresen en estado de congelación para su uso terapéutico, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

**10.13** A las unidades o mezclas de componentes sanguíneos que hubiesen concluido su período de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su destino final, se les anotará en su etiqueta la leyenda: "BAJA, NO TRANSFUNDIRSE" o cualquier otra medida que garantice su exclusión del uso terapéutico, en tanto se le da destino final, a la brevedad.

## 11 SELECCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS PARA USO TRANSFUSIONAL.

**11.1** Las unidades de sangre y componentes sanguíneos deberán transfundirse preferentemente a receptores de grupo ABO idéntico (isogrupo).

**11.2** Para la transfusión de preparados que contengan eritrocitos, se deberán observar las disposiciones siguientes:

**11.2.1** Las señaladas en las tablas 28 y 29 de esta Norma.

**Tabla 28**  
**Disposiciones para la transfusión de concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida**

Unidades o mezclas	Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO	Pruebas cruzadas
Concentrado de eritrocitos	1. Isogrupo, o 2. No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 25 de esta Norma.	La prueba mayor deberá ser compatible
Sangre reconstituida	Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.	

**Tabla 29**  
**Opciones, en orden de preferencia, para la transfusión de eritrocitos compatibles en el sistema ABO**

Grupo del receptor	Primera (isogrupo)	Segunda	Tercera	Cuarta
O	O			
A	A	O		

B	B	O		
AB	AB	B	A	O

**11.2.2** Al transfundir eritrocitos de grupo A o B a un receptor de grupo AB, se utilizará preferentemente uno u otro de estos grupos. De ser necesario aplicar ambos, los concentrados de eritrocitos deberán lavarse suficientemente, a menos que su contenido plasmático sea bajo, como en el caso de concentrado de eritrocitos con solución aditiva.

**11.2.3** En pacientes de grupo A, B o AB que hubieran recibido transfusión masiva en la que se hubiesen empleado, entre otros, sangre total o plasma no isogrupo, se deberá investigar en su suero (o plasma) la presencia de anti A y anti B y de requerirse a corto plazo otras transfusiones, se utilizarán eritrocitos compatibles con el grupo ABO del plasma transfundido.

**11.2.4** Los pacientes de grupo ABO desconocido, como los receptores que recientemente hubiesen recibido múltiples transfusiones y cualquier caso en que hubiere dos poblaciones de eritrocitos, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto o bien, en casos de urgencia transfusional, deberán recibir eritrocitos del grupo O.

**11.2.5** Los receptores Rh (D) positivos podrán recibir preparados de eritrocitos Rh (D) positivos o negativos.

**11.2.6** Los receptores Rh (D) negativos deberán recibir preparados de eritrocitos D negativos; sin embargo, podrán transfundirse unidades D positivas, siempre y cuando se cuente con la aprobación del responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión y del médico tratante.

**11.2.7** Cuando un receptor tenga anticuerpos irregulares de importancia clínica o antecedente de la presencia de tales anticuerpos, los preparados de eritrocitos a transfundir deberán ser compatibles y carecer de los antígenos correspondientes, excepto en circunstancias clínicas razonablemente justificadas y aprobadas por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión.

**11.3** Para la transfusión de unidades de concentrados de plaquetas, de granulocitos, plasmas y crioprecipitados, así como de las mezclas de plaquetas y crioprecipitados, se observarán las disposiciones siguientes:

**11.3.1** Los preparados con plaquetas deberán transfundirse preferentemente a receptores del mismo grupo ABO y Rh. De no contar con unidades isogrupo es recomendable utilizar unidades desplasmatizadas y resuspendidas con solución salina isotónica al 0.9%.

**11.3.2** Ante la carencia de unidades de plaquetas de grupo Rh (D) negativo, hubiese que transfundir plaquetas de grupo Rh (D) positivo a mujeres en edad reproductiva o menores, deberá prevenirse la aloinmunización contra el antígeno D mediante la aplicación de inmunoglobulina anti D.

**11.3.3** Los concentrados de plaquetas o mezcla de éstas unidades se transfundirán conforme a lo siguiente:

- a) Se emplearán unidades del mismo grupo ABO del receptor, salvo en las circunstancias que señala el inciso siguiente;
- b) Cuando las existencias no permitan cubrir el requerimiento de plaquetas isogrupo, cualquier grupo ABO es aceptable. En estos casos, es recomendable que las unidades o mezclas tengan bajo contenido plasmático o que estén suspendidas en solución salina isotónica al 0.9%; y
- c) En caso de refractariedad a las plaquetas, se seleccionarán donantes cuyas plaquetas carezcan del o los anticuerpos que tenga el receptor.

**11.3.4** Para la transfusión de concentrados de granulocitos, se deberán emplear unidades del mismo grupo ABO del receptor.

**11.3.5** Las unidades de concentrado de plaquetas o de granulocitos que tengan contaminación eritrocitaria macroscópicamente detectable ( $\geq 2$  mL de eritrocitos por unidad), se transfundirán a receptores del mismo grupo ABO, o bien, las unidades serán compatibles con el plasma del receptor.

En estos casos, se deberá demostrar, además, compatibilidad con la prueba cruzada mayor.

**11.3.6** Los plasmas se transfundirán conforme a lo siguiente:

- a) Preferentemente se emplearán unidades del mismo grupo ABO del receptor; y

- b) De no haber en existencia unidades de plasma isogrupo, podrán emplearse unidades de distinto grupo ABO, siempre que éstas sean compatibles con los eritrocitos del receptor (véase la tabla 30 de esta Norma).

**Tabla 30**  
**Opciones para la transfusión de plasma compatible en el sistema ABO y Rh**

Grupo ABO y Rh (D) del receptor	Grupo ABO y Rh (D) del plasma
O positivo o negativo	O, A, B, AB positivo o negativos
A Positivo o negativo	A, AB positivo o negativo
B Positivo o negativo	B, AB positivo o negativo
AB Positivo o negativo	AB positivo o negativo

**11.3.7** Para la transfusión de unidades de crioprecipitados o mezclas de éstas, cualquier grupo ABO es aceptable, sin embargo, es aconsejable que las unidades o mezclas de crioprecipitados tengan bajo contenido plasmático o que se reconstituyan con solución salina isotónica al 0.9%.

**11.3.8** Se deberán transfundir concentrados de eritrocitos o preparados de plaquetas lavados cuando los receptores tengan anticuerpos contra proteínas plasmáticas, incluyendo aquéllos con deficiencia de inmunoglobulina tipo A y con anticuerpos contra esta inmunoglobulina.

**11.4** Los receptores que se encuentren en los casos siguientes deberán recibir componentes celulares irradiados:

- a) Fetos receptores de transfusiones intrauterinas;
- b) Exsanguineotransfusión en prematuros y en recién nacidos de peso corporal inferior a 1,200 g;
- c) Pacientes seleccionados inmunodeprimidos;
- d) Inmunodeficiencia de células T;
- e) Candidatos o receptores de trasplante de células progenitoras hematoyéticas;
- f) Receptores de unidades provenientes de familiares consanguíneos de primer y segundo grado;
- g) Pacientes seleccionados con enfermedad de Hodgkin;
- h) Cuando el receptor fuera a recibir transfusión de componentes HLA compatibles; y
- i) Los demás que señala la "Guía para el uso clínico de la sangre". (véase el apartado 21.18 de esta Norma).

**11.5** Los pacientes inmunodeprimidos y los neonatos de bajo peso deberán recibir componentes sanguíneos de bajo riesgo para transmisión de citomegalovirus, toxoplasma y HTLV tipos I y II. Se consideran componentes de bajo riesgo los siguientes:

- a) Componentes celulares obtenidos de donantes seronegativos a los agentes infecciosos;
- b) Componentes celulares leucorreducidos, hasta  $\leq 1 \times 10^6$  leucocitos remantes por unidad;
- c) Concentrado de eritrocitos desgllicerolizados; y
- d) Componentes acelulares, tales como el plasma y el crioprecipitado.

**11.6 Transfusión de urgencia.** Se considerará una situación de urgencia cuando un retraso en la transfusión pone en peligro la vida del paciente. Para las transfusiones de urgencia se observarán las disposiciones siguientes:

- a) Los receptores de grupo ABO desconocido deberán recibir eritrocitos de grupo O;
- b) Los receptores con grupo ABO identificado, podrán recibir unidades isogrupo o bien de un grupo ABO compatible; y
- c) Las pruebas de compatibilidad deberán realizarse y completarse a la brevedad, aún cuando ya se hubiese iniciado la transfusión. En la bolsa del producto sanguíneo se deberá hacer constar que las pruebas de compatibilidad no se han completado.

## **11.7 Transfusión intrauterina.**

**11.7.1 Transfusión intrauterina de concentrados de eritrocitos.** La unidad deberá reunir los requisitos siguientes:

- a) Los eritrocitos no deberán tener más de cinco días de haberse extraído;
- b) El hematocrito del concentrado de eritrocitos estará entre el 70% y 75%;

- c) Los eritrocitos deberán ser de grupo O, Rh (D) negativos;
- d) Los eritrocitos a transfundir carecerán del o los antígenos que reaccionen contra anticuerpos irregulares que la madre tuviese;
- e) El componente será negativo en la investigación de citomegalovirus o estará leucodepletado mediante filtrado; y
- f) El componente deberá estar irradiado. Después de la irradiación los eritrocitos se transfundirán antes de transcurridas 24 horas.

**11.7.2 Transfusión intrauterina de plaquetas.** El preparado de plaquetas deberá reunir los requisitos siguientes:

- a) Las plaquetas deberán concentrarse mediante la eliminación de parte del sobrenadante, se dejarán en reposo durante una hora y deberán transfundirse antes de transcurridas las 6 horas que siguen al procedimiento de concentración;
- b) El componente será negativo en la investigación de citomegalovirus o estará leucodepletado mediante filtrado; y
- c) El componente habrá sido irradiado.

**11.7.3** Los neonatos que recibieron transfusión intrauterina, de requerirlo, deberán continuar recibiendo componentes celulares irradiados.

## **11.8 Transfusión en neonatos y en receptores menores de 4 meses de edad**

**11.8.1** Para la transfusión en neonatos y de receptores menores de 4 meses de edad, se deberá observar lo siguiente:

- a) Si el componente sanguíneo que se pretende transfundir procede de un donante consanguíneo en primer grado, se utilizarán componentes celulares leucodepletados e irradiados;
- b) En neonatos con insuficiencia renal o hiperkaliemia los componentes sanguíneos irradiados se transfundirán antes de transcurridas 24 horas;
- c) Se procurará evitar la exposición alogénica a múltiples donantes, para ello es recomendable dividir el componente sanguíneo en volúmenes menores, por ejemplo entre 25 y 100 mL, empleando varias bolsas satélites y métodos que mantengan el sistema cerrado y por tanto la esterilidad del contenido; y
- d) Cuando fuesen a transfundirse componentes sanguíneos cuyo fraccionamiento se hubiese realizado en sistema abierto, se deberán transfundir antes de 24 horas a partir del fraccionamiento, si se hubieran mantenido entre +2° C y +6° C, y antes de 6 horas si hubieran mantenido entre +20° y 24° C.

**11.8.2** Cuando un receptor menor de 4 meses vaya a transfundirse con cualquier unidad con eritrocitos de grupo distinto al O, deberá investigarse la presencia de anticuerpos anti-A y anti B en su suero o plasma y se transfundirán las unidades cuyos eritrocitos carezcan del antígeno correspondiente.

**11.8.3** En presencia de anticuerpos irregulares de importancia clínica de origen materno, se deberán transfundir unidades con eritrocitos carentes del antígeno correspondiente o ser compatibles en una prueba de aglutinación indirecta (Coombs indirecto).

**11.8.4** De obtenerse un resultado positivo en la prueba de aglutinación directa en la muestra sanguínea del menor, deberán transfundirse eritrocitos carentes del antígeno correspondiente a la especificidad del anticuerpo.

**11.9 Exsanguineotransfusión.** En enfermedad hemolítica del recién nacido que requiera exsanguineotransfusión, se deberá proceder como sigue:

- a) Se utilizará sangre total o sangre reconstituida con plasma fresco descongelado hasta obtener un hematocrito final de entre 50% y 60%.
- b) Los eritrocitos tendrán menos de 5 días de haberse extraído y preferentemente se habrán irradiado;
- c) En prematuros y recién nacidos de peso corporal inferior a 1,200 g, los eritrocitos habrán sido irradiados de conformidad con lo señalado en el apartado 8.1.16 de esta Norma;
- d) Los eritrocitos irradiados deberán transfundirse antes de transcurridas las 24 horas que siguen a la irradiación;
- e) Cuando es por incompatibilidad ABO, se deberán utilizar eritrocitos de grupo O con plasma del mismo grupo ABO del neonato o con plasma del grupo AB;
- f) Si es por incompatibilidad Rh (D), se deberán utilizar eritrocitos D negativos; y
- g) Tratándose de incompatibilidad debida a otros sistemas antigénicos, se deberán utilizar eritrocitos carentes del antígeno responsable de la aloinmunización materna.

## **11.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D).**

**11.10.1** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán disponer de guías o instructivos (véase el apartado 19.2.3.12) para el uso de gammaglobulina anti- D, donde se establezcan las indicaciones, dosis y vías de administración.

**11.10.2** Las guías o instructivos referidas en el apartado anterior, deberán incluir procedimientos escritos para la prevención de la aloinmunización en las mujeres gestantes, así como la profilaxis en los casos en que interese evitar la aloinmunización de los pacientes D negativos que hubieran recibido componentes sanguíneos con eritrocitos D positivos (incluyendo transfusiones de concentrados de plaquetas o de granulocitos). La globulina inmune anti-Rh (D), deberá administrarse preferentemente dentro de las 72 horas que siguen a la transfusión.

**11.10.3** La determinación del grupo sanguíneo ABO y Rh (D) deberá efectuarse a toda mujer gestante, de ser posible antes de la semana 12<sup>a</sup> de gestación o bien, en oportunidades como el período inmediato al parto, cesárea, aborto o cualquier procedimiento obstétrico, así como a todo recién nacido. En este último, la determinación podrá realizarse empleando la sangre placentaria.

**11.10.4** Las mujeres gestantes de grupo Rh (D) negativo, no aloinmunizadas contra el antígeno D, deberán recibir inmunoglobulina anti-D profiláctica, a menos que se demuestre inequívocamente que el producto de la gestación es Rh (D) negativo, de conformidad con lo siguiente:

- a) A las 28 – 32 semanas de gestación cuando exista la posibilidad de el que producto de la gestación sea Rh (D) positivo;
- b) Preferentemente antes de transcurridas 72 horas de cualquier causa de riesgo de hemorragia transplacentaria feto-materna, tales como: después del parto, cesárea, amniocentesis, exploraciones obstétricas invasivas, aborto, embarazo ectópico, trauma abdominal o cualquier evento obstétrico, capaz de ocasionar hemorragia feto-materna que pueda condicionar aloinmunización al antígeno D presente en los eritrocitos del producto de la gestación;
- c) Ante la sospecha de hemorragia feto-materna cuantiosa (volumen superior a 30 mL) durante la gestación o en el posparto, deberá valorarse la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-Rh (D); y
- d) Las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-Rho (D) anteparto, reciban también una dosis después del nacimiento.

### **11.11 Transfusión sanguínea en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas**

**11.11.1** Se deberán realizar, además del grupo sanguíneo ABO, Rh<sub>0</sub> (D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares contra eritrocitos, la prueba de Coombs directa, estudios de linfocitotoxicidad y anticuerpos contra plaquetas. En su caso, se hará comparación con estudios previos.

**11.11.2** Para la aplicación de componentes celulares en la etapa previa al trasplante, se observará lo siguiente:

- a) Las unidades no deberán provenir de familiares de primer y segundo grado;
- b) A partir de los 30 días que anteceden al trasplante, se aplicarán componentes celulares irradiados; y
- c) Estarán leucodepletados mediante filtrado.

**11.11.3** Durante la etapa postrasplante de células progenitoras hematopoyéticas, los componentes sanguíneos que se pretendan transfundir estarán leucodepletados mediante filtrado e irradiados.

**11.11.4** Un receptor podrá recibir trasplante de células progenitoras hematopoyéticas de diferente grupo sanguíneo ABO. La incompatibilidad de grupo ABO podrá ser mayor, menor o mixta (véase la tabla 31 de esta Norma). Para la transfusión de estos receptores se deberá proceder como indican los apartados 11.11.5 al 11.11.11.

**Tabla 31  
Incompatibilidad en el sistema ABO en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas**

Incompatibilidad mayor		Incompatibilidad menor		Incompatibilidad mixta (mayor y menor)	
Grupo del receptor	Grupo del donante de las CPH	Grupo del receptor	Grupo del donante de las CPH	Grupo del receptor	Grupo del donante de las CPH
O	A, B o AB	A, B, o AB	O	A, B, o AB	O
A	B o AB	A o AB	B	A	B
B	A o AB	B o AB	A	B	A

**11.11.5** En los receptores que vayan a recibir un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas con incompatibilidad mayor, se deberá proceder como se indica a continuación:

- a) Reducir al mínimo los eritrocitos presentes en la unidad de células progenitoras que se va a trasplantar; y
- b) Previamente al trasplante, cuando el receptor tenga títulos de isohemaglutininas (IgM e IgG) mayores de 1:256, es recomendable reducir el título a 1:16 o menor, mediante plasmaféresis o cualquier otro método validado.

**11.11.6** Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras hematopoyéticas en las que exista incompatibilidad mayor, se deberán aplicar los componentes sanguíneos que señala la tabla 32 de esta Norma.

**Tabla 32**  
**Transfusión de componentes sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras hematopoyéticas con incompatibilidad mayor en el sistema ABO**

Grupo del receptor de CPH	Grupo del donante de CPH	Grupo ABO de los concentrados de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO del plasma o plaquetas a transfundir
O	A	O	A o AB
O	B	O	B o AB
O	AB	O	AB
A	AB	A	AB
B	AB	B	AB

**11.11.7** Los receptores de trasplante con incompatibilidad menor en los que donante tenga un título de isohemaglutininas de  $\geq 1:128$ , se reducirá al mínimo el plasma de la unidad de células progenitoras hematopoyéticas.

**11.11.8** Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras hematopoyéticas en las que exista incompatibilidad menor, se deberán aplicar los componentes sanguíneos que señala la tabla 33 de esta Norma.

**Tabla 33**  
**Transfusión de componentes sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras hematopoyéticas con incompatibilidad menor en el sistema ABO**

Grupo del receptor de CPH	Grupo del donante de CPH	Grupo ABO de los concentrados de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO del plasma o plaquetas a transfundir
A	O	O	A o AB
B	O	O	B o AB
AB	O	O	AB
AB	A	A	AB
AB	B	B	AB

**11.11.9** En los receptores de trasplante con incompatibilidad mixta se deberá proceder como sigue:

- a) Se reducirá al mínimo el plasma y los eritrocitos de la unidad de células progenitoras hematopoyéticas; y

- b) Previamente al trasplante, cuando el receptor tenga títulos de isohemaglutininas (IgM e IgG) mayores de 1:256, es recomendable reducir el título a 1:16 o menor mediante plasmaféresis o cualquier otro método validado.

**11.11.10** Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras hematopoyéticas en las que exista incompatibilidad mixta (mayor y menor), se deberán aplicar los componentes sanguíneos que señala la tabla 34 de esta Norma.

**Tabla 34**  
**Transfusión de componentes sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras hematopoyéticas con incompatibilidad mixta (mayor y menor) en el sistema ABO**

Grupo del receptor de CPH	Grupo del donante de CPH	Grupo ABO de los concentrados de eritrocitos a transfundir	Grupo ABO del plasma o plaquetas a transfundir
<b>A</b>	<b>B</b>	<b>O</b>	<b>AB</b>
<b>B</b>	<b>A</b>	<b>O</b>	<b>AB</b>

**11.11.11** Después de un trasplante con incompatibilidad mayor o mixta, se continuarán las transfusiones de concentrados de eritrocitos de grupo O que se requieran hasta que el receptor cambie al grupo sanguíneo del donante.

Asimismo, si después del trasplante el título de isohemaglutininas es > 1:16, se hará recambio plasmático con plasma de grupo AB o con soluciones coloides.

## **12 DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS PARA USO AUTÓLOGO**

### **12.1 Disposiciones comunes**

**12.1.1** La disposición de sangre y sus componentes para uso autólogo se podrá realizar mediante los procedimientos siguientes:

- a) Depósito previo;
- b) Procedimientos de reposición inmediata, que son:
  - Hemodilución aguda preoperatoria; y
  - Recuperación sanguínea transoperatoria, postoperatoria o ambas.

Los procedimientos de depósito previo y hemodilución aguda preoperatoria se podrán llevar a cabo mediante aféresis automatizada.

**12.1.2** Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y la recuperación sanguínea trans y posoperatoria se llevarán a cabo en unidades hospitalarias que cuenten con personal de salud capacitado y con el material e insumos necesarios para el efecto.

**12.1.3** La indicación para la ejecución de un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo será responsabilidad del médico tratante.

**12.1.4** Para efectuar cualquier procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo se deberá obtener consentimiento informado del paciente o, en caso de menores o incapaces, del representante legal. Los responsables de recabar el consentimiento se señalan en el apartado 5.3.3 de esta Norma.

**12.1.5** Las unidades recolectadas para uso autólogo solo podrán ser transfundidas al mismo donante. No deberán emplearse para uso alogénico ni destinarse para su industrialización para obtener hemoderivados.

### **12.2 Transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo.**

**12.2.1** En situaciones de cirugía programada cuando es previsible el requerimiento transfusional, el médico tratante que solicite un procedimiento de donación autóloga por depósito previo deberá indicar al banco de sangre lo siguiente:

- a) Diagnóstico y tipo de intervención que se planea efectuar;
- b) Número de unidades requeridas;



- c) Fecha de la intervención; y
- d) Unidad hospitalaria donde se efectuará la cirugía.

**12.2.2** La disposición de sangre y componentes sanguíneos mediante procedimientos de depósito previo será responsabilidad de los bancos de sangre, con excepción de la indicación del procedimiento y la supervisión de la transfusión, que serán responsabilidad del médico tratante o del médico que indique el procedimiento.

**12.2.3** El personal médico calificado del banco de sangre o el responsable sanitario de los bancos de sangre será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

- a) Proporcionar al donante la información concerniente al procedimiento de autodonación mediante depósito previo, obtener la firma del consentimiento bajo información y observar las demás disposiciones que señala el capítulo 5 de esta Norma;
- b) Evaluar la aptitud del paciente para efectuarse el procedimiento, de conformidad con los requisitos que para el efecto establece este capítulo, en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita. La evaluación se llevará a cabo en privado y será de carácter confidencial;
- c) Consignar en la historia clínica las actividades realizadas y los resultados obtenidos, de conformidad con el apartado 19.2.4.10 de esta Norma;
- d) Supervisar la extracción, identificación, análisis, fraccionamiento, custodia y conservación de las unidades de sangre y de sus componentes;
- e) Establecer para cada caso, en coordinación con el médico tratante, un programa de extracciones de acuerdo al plan quirúrgico programado; y
- f) Las demás que señala esta Norma.

**12.2.4** Para la selección de candidatos a disposición de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo mediante procedimientos de depósito previo, se deberá hacer una valoración que permita excluir a las personas que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Niños con peso inferior a 10 kg;
- b) Padecimientos crónicos con respuesta medular hematopoyética insuficiente;
- c) Enfermedad de células falciformes;
- d) Enfermedad cardíaca en situación de inestabilidad, tales como:
  - Angina inestable;
  - Infarto al miocardio ocurrido en los últimos 6 meses,
  - Estenosis de las arterias coronarias,
  - Cardiopatías cianógenas
  - Hipertensión arterial descontrolada; y
  - Cualquier otra condición cardíaca solo con autorización escrita por cardiólogo;
- e) Evento vascular cerebral ocurrido en los últimos seis meses. Si el evento ocurrió en un lapso mayor a seis meses, solo que se cuente con autorización escrita por neurólogo;
- f) Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular, antecedente de convulsiones o epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo;
- g) Toxemia gravídica moderada o grave;
- h) Infección bacteriana aguda.
- i) Positividad en cualquiera de los marcadores de infección que se indican a continuación:
  - Antígeno de superficie del virus B de la hepatitis;
  - Anticuerpos contra el virus C de la hepatitis;
  - Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana, tipos 1 o 2; y
  - Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*;
- j) En su caso, antecedente de la presencia de anticuerpos contra el HTLV-I o II;
- k) Valores de hemoglobina inferiores a 10 g/dL; y
- l) De pretender efectuar la autodonación mediante eritroaféresis, se excluirán de este procedimiento los candidatos siguientes:
  - Los que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, “para el manejo integral de la obesidad”);
  - Quienes tengan un volumen sanguíneo calculado inferior a 5 litros; y
  - Los que tengan un valor de hemoglobina menor a 140 g/L y de hematocrito menor a 42 %.

**12.2.5** En cualquier condición en la que los criterios de selección no sean aplicables, se aplicarán las reglas específicas señaladas en el manual de procedimientos que para el efecto tenga el banco de sangre. Bajo estas circunstancias, la realización del procedimiento se hará previa autorización del responsable sanitario del banco de sangre y del médico que indique el procedimiento.

**12.2.6** Recomendaciones adicionales para efectuar un programa de disposición de sangre para uso autólogo mediante depósito previo:

- a) En niños con peso corporal entre 10 y 20 kg deberá hacerse reemplazo volumétrico con soluciones;
- b) Deberán extremarse los cuidados en personas mayores de 70 años;
- c) Durante la extracción sanguínea en embarazadas se deberá vigilar estrechamente la aparición de contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal; y
- d) En pacientes con valores de hemoglobina entre 100 y 110 g/L deberá valorarse la realización del procedimiento de autodonación, de acuerdo al número de unidades programadas y a la etiología de la anemia.

**12.2.7** Los bancos de sangre deberán contar con procedimientos escritos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pueden presentar los donantes sometidos a procedimientos transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo.

**12.2.8** Al igual que en la donación alogénica, los efectos adversos relacionados con las extracciones para uso autólogo se deberán notificar al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través del informe mensual de la disposición de sangre y componentes.

**12.2.9** La extracción de sangre para uso autólogo mediante el procedimiento de depósito previo se deberá realizar bajo las mismas condiciones y procedimientos que para la extracción de sangre para uso alogénico (véanse las disposiciones comunes del capítulo 7 de esta Norma).

**12.2.9.1** En cada extracción de sangre total o de eritrocitos mediante aféresis, el volumen obtenido en cada flebotomía no deberá exceder de:

- a) El 10 % del volumen sanguíneo total, en pacientes de ocho años o menores; y
- b) El 13 % del volumen sanguíneo total, en pacientes mayores de ocho años.

**12.2.9.2** El médico tratante conjuntamente con el médico responsable del banco de sangre establecerán la frecuencia y el número de las extracciones de forma individualizada para cada candidato. No es aconsejable que el intervalo entre extracciones de sangre total o de eritroaféresis sea menor a 72 horas.

**12.2.9.3** El intervalo mínimo entre la última extracción de sangre o de una eritroaféresis y la fecha programada para la cirugía o la transfusión deberá ser de 72 horas.

**12.2.10** A todo donante autólogo por procedimientos de depósito previo, se le deberán practicar las determinaciones analíticas que se indican a continuación, observando las metodologías correspondientes señaladas en el capítulo 9 de esta Norma:

- a) Hemoclasificación ABO y Rh (D);
- b) En aquellos que tengan antecedentes propiciadores de aloinmunización se hará investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica;
- c) Pruebas para la detección de:
  - *Treponema pallidum*;
  - Virus B de la hepatitis;
  - Virus C de la hepatitis;
  - Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2;
  - *Trypanosoma cruzi*; y
  - Las demás que determine el responsable sanitario del banco de sangre por razón de la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, de sus antecedentes personales o de sus factores de riesgo para adquirir enfermedades.

**12.2.11** Las pruebas referidas en el apartado anterior deberán realizarse en las muestras sanguíneas obtenidas durante la primera extracción de sangre.

**12.2.12** A cualquier unidad con resultado reactivo o positivo en las pruebas de detección de los agentes transmisibles por transfusión deberá dársele destino final y suspender el programa de extracciones para autodonación.

**12.2.13** En lo que se refiere al procesamiento, conservación y vigencia de las unidades de sangre y componentes sanguíneos obtenidas en un procedimiento de depósito previo, se observarán las disposiciones que señala el capítulo 8 de esta Norma.

**12.2.14** Los establecimientos deberán contar con mecanismos que garanticen el uso autólogo exclusivo de las unidades; para ello, se deberán mantener bajo estricta custodia, preferentemente separadas del resto de las unidades.

**12.2.15** La etiqueta de las unidades de sangre o componentes sanguíneos para uso en transfusión autóloga, deberá tener la información correspondiente al componente sanguíneo de que se trate, además de lo siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre procesador;
- b) La frase “ESTRICTAMENTE RESERVADA PARA”: seguida del nombre del paciente, la fecha de nacimiento y su número de expediente o registro.
- c) Nombre del componente sanguíneo de que se trate, especificando “DONACIÓN AUTÓLOGA”;
- d) La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;
- e) Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva;
- f) Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos;
- g) Grupo sanguíneo ABO y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” ó “NEG”, respectivamente;
- h) Volumen aproximado de la unidad;
- i) El rango de temperatura en que debe conservarse;
- j) Fechas de extracción y de caducidad; y
- n) Los señalamientos siguientes:
  - No mezclarse con medicamentos; y
  - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 µm.

**12.2.16** Las unidades hospitalarias y los bancos de sangre deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.

**12.2.17** A las unidades de sangre o componentes sanguíneos que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final o, en su caso, se criopreservarán para cubrir posibles requerimientos transfusionales futuros del propio donante.

### **12.3 Disposición autóloga por procedimientos de reposición inmediata**

#### **12.3.1 Disposiciones comunes:**

**12.3.1.1** Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y recuperación sanguínea, podrán ser practicados por médicos capacitados en la materia, quienes deberán funcionar en coordinación con el banco de sangre o el servicio de transfusión.

**12.3.1.2** El personal médico capacitado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable sanitario de los mismos, podrá participar, supervisar o asesorar estos actos de disposición y, en su caso, el destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos; su participación será particularmente importante cuando se requiera practicar fuera del quirófano procedimientos de centrifugación, lavado o remoción de la sangre recolectada.

**12.3.1.3** A los candidatos para transfusión autóloga para reposición inmediata se les deberá practicar antes del procedimiento determinación de hemoglobina, hematocrito, grupo sanguíneo ABO y antígeno Rho (D).

**12.3.1.4** El médico que realice procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata será responsable del desarrollo y coordinación de la disposición de sangre y componentes sanguíneos y deberá llevar a cabo las actividades siguientes:

- a) Evaluar y seleccionar al candidato en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita;
- b) Anotará en el expediente del paciente las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, el resultado del procedimiento y enviará copia para el archivo del banco de sangre o del servicio de transfusión;
- c) En caso de que la sangre recolectada no sea transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía, vigilará que sea apropiadamente identificada, particularmente cuando se requiera su salida de quirófano para almacenamiento, conservación o, en su caso, procesamiento o destino final; y
- d) Informar al banco de sangre o al servicio de transfusión de la unidad hospitalaria el número de procedimientos de hemodilución aguda preoperatorio o de recuperación sanguínea efectuados.

**12.3.1.5** Las unidades obtenidas mediante técnicas de hemodilución aguda preoperatoria o recuperación sanguínea se deberán identificar con el nombre del paciente, número de expediente, fecha y hora de recolección y expiración y, en su caso, el número que identifique el orden en que las unidades fueron recolectadas, así como la leyenda "HEMODILUCION AGUDA" o "RECUPERACION SANGUINEA", respectivamente.

**12.3.2 Hemodilución aguda preoperatoria.** Para la disposición de sangre en procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria, se observarán las disposiciones siguientes:

**12.3.2.1** Los candidatos a hemodilución aguda preoperatoria se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al paciente que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Cirugías en las que la probabilidad de requerir transfusión sea menor al 10% o que el sangrado quirúrgico esperado sea menor del 20% de su volumen sanguíneo total;
- b) Insuficiencia renal o hepática;
- c) Coagulopatías;
- d) Toxemia gravídica moderada o grave;
- e) Enfermedad de células falciformes;
- f) Bacteremia;
- g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo;
- h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo; y
- i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los señalados en la tabla 35 de esta Norma.

**Tabla 35**  
**Mínimos de hemoglobina o hematocrito para efectuar hemodilución aguda preoperatoria**

Paciente	Hemoglobina	Hematocrito
Hombre	120 g/L	36%
Mujer	110 g/L	33%
Embarazada	105 g/L	32%

**12.3.2.2** El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente, y se reemplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas.

**12.3.2.3** La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución aguda preoperatoria no deberá descender por abajo de 9.0 g/dL o 27%, respectivamente.

**12.3.2.4** Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos mayores, se conservarán entre +1° y +6° C.

**12.3.2.5** La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final.

**12.3.2.6** Las unidades de sangre se deberán transfundir de forma inversa al orden en que fueron extraídas, de manera que la primer unidad extraída sea la última en transfundirse.

**12.3.3 Recuperación sanguínea perioperatoria.** En los actos de disposición de sangre para transfusión autóloga mediante recuperación sanguínea perioperatoria se observarán las disposiciones siguientes:

**12.3.3.1** Deberán excluirse de la práctica del recuperación sanguínea perioperatoria, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes:

- a) Los que cursen con bacteremia;
- b) Los que tengan enfermedad de células falciformes; y
- c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas;

**12.3.3.2** La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables, los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa.

**12.3.3.3** La recuperación sanguínea se podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos. La sangre recuperada deberá transfundirse en el lapso de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperatura ambiente.

**12.3.3.4** La recuperación sanguínea transoperatoria se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total. Para este procedimiento se observarán, además, las disposiciones siguientes:

- a) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas;
- b) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio;
- c) No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico, líquido de ascitis o productos irrigados; y
- d) La sangre se deberá transfundir en un lapso que no exceda de seis horas después de su recolección.

**12.3.3.5** Para la recuperación sanguínea posoperatoria se acatará lo siguiente:

- a) No deberá transfundirse si el volumen sanguíneo recuperado es menor de 200 mL o del 5% del volumen sanguíneo total del paciente en un período de seis horas; y
- b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico.

## **13 SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN, SUMINISTRO Y RECEPCIÓN, TRASLADO Y READMISIÓN DE UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS**

### **13.1 Solicitudes de transfusión.**

**13.1.1** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán tener procesos para que las solicitudes de unidades de componentes sanguíneos para uso transfusional sean llenadas apropiadamente y para que se mantengan registros de las citadas solicitudes.

**13.1.2** Toda solicitud para el suministro de unidades de sangre o de sus componentes deberá contener información suficiente para la identificación del receptor, de su diagnóstico y, cuando sea posible, los antecedentes de importancia para efectos transfusionales (véase apartado 19.2.4.14 de esta Norma).

**13.1.3** Las solicitudes con información ilegible o discordante con los datos de identificación de la muestra no deberán ser aceptadas por el banco de sangre o el servicio de transfusión. En caso de formatos de solicitud con información faltante, deberá corroborarse con el solicitante.

**13.1.4** Se aceptarán peticiones por vía telefónica o por medios electrónicos mientras proporcionen la información completa. Las solicitudes por estos medios deberán ser avaladas con el envío ulterior del formato de solicitud adecuadamente llenado.

**13.1.5** Tratándose de solicitudes telefónicas o por medios electrónicos, el personal que las reciba deberá llevar un registro escrito que incluya:

- a) Fecha y hora de recepción de la solicitud; y
- b) Nombre del médico solicitante y de quien realiza la llamada.

**13.1.6** Para que el banco de sangre o el servicio de transfusión suministre unidades de sangre o componentes sanguíneos por una petición urgente, el médico solicitante deberá documentar que la situación es de suficiente urgencia como para transfundir sin pruebas de compatibilidad.

**13.1.7** Para las urgencias transfusionales los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán contar con procedimientos escritos para suministrar sin dilación unidades de sangre o componentes sanguíneos observando las disposiciones que señala el apartado 11.6 de esta Norma.

### **13.2 Suministro y recepción de componentes sanguíneos.**

**13.2.1** Antes de suministrar alguna unidad para uso terapéutico, se deberá verificar lo siguiente:

- a) Que la historia clínica del donante sea aprobatoria y tratándose de unidades que sean para uso alogénico, que el expediente del donante contenga el formato o impreso de respuesta de la autoexclusión, señalando una respuesta aprobatoria (véase apartado 19.2.4.11 y la tabla 40 de esta Norma);
- b) Que se hayan efectuado todas las determinaciones analíticas y que los resultados sean satisfactorios; y
- c) Que el aspecto físico de las unidades sea adecuado, entre otros, que la bolsa este íntegra y que no haya hemólisis o coágulos.

**13.2.2** No deberá egresarse alguna unidad cuando exista cualquier duda, discrepancia, anomalía u omisión en el procedimiento de selección del donante, de la identidad de la unidad, en los resultados de las determinaciones analíticas, en su conservación, en los registros o cualquier otra circunstancia que pudiera poner en riesgo la salud del receptor.

**13.2.3** Las unidades de sangre o de sus componentes que suministre un banco de sangre o un servicio de transfusión deberán entregarse acompañadas de un marbete (véase apartado 19.2.4.15 de esta Norma) para que el servicio clínico reporte los eventos o reacciones transfusionales que el receptor tuviese, con el fin de que procedan las disposiciones a que se refieren los apartados 14.19 al 14.25 de esta Norma.

**13.2.4** El personal del banco de sangre o del servicio de transfusión que suministre alguna unidad deberá hacerlo constar, registrando la información que se señala en el documento referido en el apartado 19.2.4.16 de esta Norma con su nombre y firma.

**13.2.5** Los bancos de sangre o los servicios de transfusión podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando por acuerdo mutuo establezcan cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación:

- a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien;
- b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.

**13.3** Las unidades hospitalarias, deberán implementar mecanismos que aseguren que toda unidad de sangre o componente sanguíneo procedente de otro establecimiento ingresen a través del banco de sangre o del servicio de transfusión de la unidad hospitalaria receptora.

**13.4** El personal de un banco de sangre o de un servicio de transfusión que reciba unidades de sangre y componentes sanguíneos procedentes de otros establecimientos deberá observar lo siguiente:

- a) Confirmará su procedencia y que estén adecuadamente identificadas;
- b) Verificará su aspecto físico, condiciones de envío y embalaje;
- c) Hará una estimación de la temperatura al momento de su recepción;
- d) En su caso, constatará si se realizaron las pruebas de compatibilidad sanguínea de acuerdo al componente de que se trate;
- e) Registrará las unidades en el libro de ingresos y egresos del establecimiento o su equivalente, en los sistemas de computo o en ambos;
- f) Notificará cualquier desviación observada al responsable sanitario del banco de sangre o servicio de transfusión que recibe las unidades, quien indicará si son aptas o no para uso transfusional, o bien, para su destino final; y
- g) El responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión que reciban las unidades deberá informar las anomalías que se hubiesen detectado al establecimiento que hizo el envío.

### **13.5 Traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos.**

**13.5.1** Los bancos de sangre o los servicios de transfusión que hagan algún envío de unidades de sangre o componentes sanguíneos, serán responsables 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 del componente sanguíneo de que se trate.

**13.5.2** Para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un establecimiento a otro, será aplicativo lo que se indica a continuación:

- a) El banco de sangre o el servicio de transfusión proporcionará al transportista las instrucciones necesarias para un traslado adecuado;
- b) Las unidades se colocarán en contenedores termoaislantes, a manera de minimizar el daño por movimientos violentos, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido;
- c) Se tomarán las medidas necesarias a fin de que las unidades se mantengan durante el traslado dentro de los rangos de temperatura que se indican a continuación:
  - Entre +1° y +10° C, para los componentes con eritrocitos en estado líquido;
  - Entre +18° y +24° C para unidades o mezclas de plaquetas, o bien unidades de granulocitos; y
  - Tratándose de plasma, crioprecipitado o mezclas de crioprecipitados, se deberán mantener congelados. Si se trasladan descongelados se conservarán entre +1° y +10° C;
- d) Los contenedores con unidades no se colocarán en lugares donde puedan presentarse temperaturas extremas, tales como, los compartimentos de carga de automóviles, autobuses o aviones;

- e) En transporte aéreo, las unidades de sangre y componentes sanguíneos en estado líquido se trasladarán en cabinas presurizadas; y
- f) El tiempo máximo de transportación de unidades o mezclas en estado líquido no deberá exceder de 24 horas.

**13.5.3** Para el traslado y recepción de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un banco de sangre o un servicio de transfusión a un servicio clínico ubicado dentro de la misma unidad hospitalaria donde, en su caso, se ubiquen estos establecimientos, se observará lo siguiente:

- a) El banco de sangre o el servicio de transfusión dará instrucciones precisas al personal que vaya a efectuar el traslado para que los componentes sean entregados a la brevedad a los servicios clínicos solicitantes;
- b) Las unidades se colocarán en contenedores termoaislantes, en condiciones que permitan el mantenimiento de los rangos de temperatura referidos en el inciso c) del apartado anterior;
- c) Al momento de la recepción, el personal asignado de los servicios clínicos registrará en una libreta específica la información que señala el apartado 19.2.4.20 de esta Norma;
- d) El personal asignado de los servicios clínicos transfundirá a la brevedad posible las unidades asignadas a cada paciente, previa verificación de:
  - La compatibilidad ABO y Rh (D), cuando el componente lo requiera; y
  - Que se hubieran efectuado las determinaciones analíticas obligatorias, incluyendo las pruebas cruzadas, salvo en los casos urgentes, de conformidad a lo que establece esta Norma; y
- e) Ante cualquier duda, antes del inicio de la transfusión, el personal de los servicios clínicos la resolverá con el banco de sangre o el servicio de transfusión que hizo el envío.

### **13.6 Retorno al banco de sangre o servicio de transfusión de componentes sanguíneos no transfundidos.**

**13.6.1** El banco de sangre o el servicio de transfusión establecerá un procedimiento para la readmisión de unidades previamente suministradas. Las unidades de sangre o componentes sanguíneos podrán admitirse de nuevo a las reservas del banco de sangre o servicio de transfusión, siempre y cuando se cumplan los requisitos siguientes:

- a) Que las unidades o mezclas se conserven en sistema cerrado (bolsas no abiertas o “picadas”);
- b) Que el componente se haya mantenido continuamente a la temperatura adecuada para su conservación. Se considerará conservación inadecuada cuando las unidades hubieran permanecido más de 30 minutos a temperaturas mayores a + 10° C o que se reciban a temperaturas inapropiadas; y
- c) Que no haya cambios de coloración, presencia de hemólisis o cualquier otro cambio físico.

**13.6.2** El banco de sangre o el servicio de transfusión podrá recibir las unidades que no vengán en las condiciones que establece el apartado anterior únicamente para darles destino final.

**13.6.3** El banco de sangre o el servicio de transfusión deberá documentar la identificación correcta de la unidad, fecha y hora del suministro y retorno de cada componente sanguíneo, así como los resultados de la inspección del componente y, en su caso, la aceptación o destino final.

## **14 TRANSFUSIÓN DE UNIDADES Y REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN**

**14.1** La indicación de una transfusión será responsabilidad del médico tratante o del médico que la prescriba.

**14.2** El médico tratante deberá limitar el uso terapéutico de la sangre y componentes sanguíneos a los casos en que se reúnan las condiciones siguientes:

- a) Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos; y
- b) Cuando el beneficio terapéutico predecible supere los riesgos inherentes.

**14.3** Para mejor indicación y uso terapéutico de la sangre y componentes sanguíneos, deberá apegarse a las recomendaciones de la “Guía para el uso clínico de la sangre” (véase apartado 21.18 de esta Norma).

**14.4** El médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos, que podrán aplicarse por otros trabajadores de la salud, quienes serán responsables solidarios del acto transfusional.

**14.5** El personal de salud que vaya a aplicar una transfusión, deberá verificar con especial atención lo siguiente:

- a) La identidad correcta del receptor, mediante las acciones siguientes:

- Corroboración verbal cuando esto sea posible, así como revisión del nombre anotado en la pulsera de identificación del paciente; y
- A través de los registros del expediente clínico;
- b)** La concordancia de los datos contenidos en la solicitud con los de la etiqueta de la unidad que se va a transfundir y el marbete que la acompaña, en lo relativo al número exclusivo de la unidad, el grupo ABO y Rh y, cuando el componente lo requiera, las pruebas cruzadas de compatibilidad efectuadas; y
- c)** Que la etiqueta de la unidad consigne los demás resultados de las determinaciones analíticas obligatorias que establece esta Norma.

En caso de haber discrepancia o duda en materia de lo referido en este apartado, el personal de salud deberá diferir la transfusión hasta su esclarecimiento.

**14.6** Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos que apliquen transfusiones deberán contar con un libro de registro de las transfusiones aplicadas que contendrá como mínimo la información que señala el apartado 19.2.4.20 de esta Norma.

**14.7** El médico que indica una transfusión deberá registrar o supervisar que el personal que la aplique, registre en el expediente clínico del receptor las transfusiones que se hayan aplicado, anotando como mínimo, la información que señala el apartado 19.2.4.21 de esta Norma.

**14.8** El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá propender por que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.

**14.9** Las transfusiones ambulatorias se deberán aplicar en el banco de sangre, el servicio de transfusión o en un sitio apropiado de una unidad hospitalaria.

**14.10** No son aconsejables las transfusiones domiciliarias, sin embargo, podrán efectuarse en situaciones de urgencia o cualquier otra causa que impida el traslado del paciente a la unidad hospitalaria, al banco de sangre o al servicio de transfusión.

**14.11** De requerirse una transfusión domiciliaria, el médico que la indica, deberá asegurarse que se cuente con los elementos necesarios para una atención oportuna y segura de las posibles complicaciones que pudieran presentarse, así como de la disposición final los residuos peligrosos biológico infecciosos que se generen.

**14.12** El acto transfusional no deberá exceder de cuatro horas para cada unidad de concentrado de eritrocitos o de sangre. Las unidades de crioprecipitados o de plaquetas deberán transfundirse tan rápido como la vía intravenosa lo permita.

**14.13** Antes o durante una transfusión no deberá agregarse fármaco alguno a las unidades de sangre o de sus componentes, aún aquéllos que sean destinados para uso intravenoso, con excepción de solución de cloruro de sodio al 0.9%.

**14.14** Las unidades de sangre o de sus componentes deberán mantenerse en condiciones de conservación apropiadas y óptimas hasta el momento de aplicación terapéutica. Las unidades de sangre y componentes sanguíneos en estado líquido no deberán ser sometidas a ningún tipo de calentamiento previo a la transfusión, salvo en los casos siguientes:

- a)** Cuando se requiera administrar 15 mL o más por minuto;
- b)** En exsanguineotransfusión; y
- c)** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas.

En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo específico con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma.

**14.15** Para la transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos se deberán utilizar equipos con filtro de 170 a 200  $\mu$ m estériles y libres de pirógenos, capaces de retener microagregados, los que se emplearán individualmente y se desecharán en el momento que ocurra cualquiera de lo siguiente:

- a)** Cuando tengan cuatro horas de uso; o
- b)** Al haber transfundido cuatro unidades.



**14.16** Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir la transfusión en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor y de la unidad.

**14.17** El médico que atienda a un paciente que ha recibido una transfusión, deberá evaluar de inmediato cualquier aparente reacción transfusional y adoptará las medidas que estime necesarias, conforme a los procedimientos establecidos. (véase la “Guía para el uso clínico de la sangre”, a que hace referencia el apartado 21.18 de esta Norma).

**14.18** El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al banco de sangre o al servicio de transfusión y, en su caso, al comité de medicina transfusional que el hospital tuviese, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado.

**14.19** Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso imputable a una transfusión, el servicio clínico deberá enviar inmediatamente al banco de sangre o, en su caso, al servicio de transfusión, el marbete a que se refiere el apartado 19.2.4.15 de esta Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación:

- a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas; y
- b) La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando.

La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al banco de sangre o servicio de transfusión, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento.

**14.20** En caso de una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:

- a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor:
  - Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis;
  - Se repetirá la determinación del grupo ABO y Rh (D);
  - Se realizará una prueba de Coombs directa; y
  - Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto; y
- b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo ABO y Rh (D), así como las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor.

**14.21** La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor contra antígenos del eritrocito del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos se deberá investigar en el receptor lo siguiente:

- a) La presencia o ausencia de hemólisis en su suero o plasma;
- b) Se ratificará su grupo sanguíneo ABO y Rh (D);
- c) Se hará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo);
- d) Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad; y
- e) De conservarse aún muestras pretransfusionales del o los donantes y del receptor, se repetirán las pruebas de compatibilidad.

**14.22** De sospecharse una reacción transfusional por contaminación bacteriana se enviará la unidad implicada al banco de sangre o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor obtenida en condiciones de esterilidad y el marbete a que se refiere el apartado 19.2.4.15 de esta Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado siguiente.

**14.23** En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana, deberá enviar la unidad o mezcla implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopía y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se dará destino final al resto de los componentes.

**14.24** A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional se le deberá dar destino final una vez concluidos los estudios pertinentes referidos en este capítulo para cada tipo de reacción o efecto adverso.

**14.25** En caso de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, el banco de sangre o, en su caso el servicio de transfusión deberá observar lo siguiente:

- a) Tener un registro que consigne el nombre del paciente, su grupo ABO, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia del aloanticuerpo; y
- b) Informará por escrito al paciente o en su caso al receptor el tipo de aloanticuerpo encontrado, características de los componentes sanguíneos que en lo futuro le podrán transfundir y recomendará que el documento referido en este inciso lo muestre a su médico tratante para que lo registre en el expediente clínico o bien al personal médico o paramédico que fuese a indicarle una transfusión.

## **15 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y CONTROL DE CALIDAD**

**15.1** Los laboratorios de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión que realicen pruebas de inmunohematología, deberán observar lo siguiente:

- a) Participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realicen las dependencias competentes o los organismos de certificación conforme a lo señalado en el artículo 68 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;
- b) Deberán tener un programa de seguimiento a la certificación inicial, de conformidad a lo establecido en la fracción II del artículo 80 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**15.2** Los laboratorios de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión que realicen pruebas de inmunohematología, deberán contar procedimientos bien definidos que aseguren la captura, valoración, investigación y supervisión de eventos que se desvíen de las políticas o procedimientos aceptados, tales como accidentes, errores o fallas al cumplir los requisitos impuestos por el establecimiento, la institución y la conformidad con las regulaciones aplicables con el fin de implementar las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

**15.3** Los laboratorios de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión que realicen pruebas de inmunohematología, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación:

- a) Participarán en los programas de control de calidad externo en las modalidades siguientes:
  - Pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión; y
  - Pruebas de inmunohematología;
- b) Los establecimientos participantes enviarán los resultados obtenidos por medio de correo electrónico, fax u otros medios que determine el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;
- c) Los establecimientos tendrán un plazo de respuesta que no excederá de los diez días naturales contados a partir de que reciban las muestras y hasta la recepción de los resultados en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;
- d) El responsable sanitario de un banco de sangre o, en su caso, un servicio de transfusión, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciera el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas; y
- e) Las acciones preventivas y correctivas efectuadas por los establecimientos y sus resultados deberán registrarse.

Para garantizar el buen funcionamiento de los programas de control de calidad externo, en los casos que se considere necesario, los Centros Nacional y Estatales de la Transfusión Sanguínea podrán otorgar asesoría presencial o a distancia a los establecimientos con el fin de aplicar las medidas preventivas o correctivas que resulten necesarias, mismas que también deberán documentarse.

**15.4** Es recomendable que los laboratorios de los bancos de sangre y de los servicios de transfusión que realicen pruebas de inmunohematología, participen en otros programas interlaboratorios de evaluación externa de calidad con establecimientos certificados, acreditados o ambos.

**15.5** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán contar con:

- a) Sistemas que aseguren que los procesos y procedimientos sean realizados y validados;
- b) Programas de control de equipos, reactivos y técnicas suficientemente comprensibles para asegurar que todos los componentes sanguíneos reúnan los requisitos de calidad y seguridad y que los métodos de procesamiento y estudio funcionen como es esperado; y

c) Los registros de los sistemas y programas a que se refiere este apartado.

**15.6** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán tener sistemas de control de calidad interno, que incluyan todos los procedimientos efectuados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica, que abarquen desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos.

**15.7** Los controles de calidad internos deberán realizarse en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado, preferentemente independiente al personal operativo. La evaluación interna deberá abarcar a los puestos de sangrado que los bancos de sangre tuviesen.

**15.8** El responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión y el personal implicado, deberán disponer de procedimientos documentados de control de calidad interno para detectar, identificar y dar seguimiento a las desviaciones de los requisitos establecidos, que deberán incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados para la evaluación de la calidad de las unidades de sangre, componentes sanguíneos, equipos, instrumentos de medición, reactivos, procedimientos y servicios;
- b) La constatación de que los procedimientos se realizan de conformidad con las normas, manuales e instructivos, incluyendo aquéllos proporcionados por los fabricantes;
- c) La calibración, mantenimiento y verificación del buen funcionamiento de equipos e instrumentos conforme a lo señalado en este capítulo;
- d) La comprobación del desempeño de los reactivos al abrir el lote y cada vez que se utilicen de conformidad a lo señalado en la tabla 37 de este capítulo;
- e) Constatar que las unidades de sangre y componentes sanguíneos reúnan los requisitos previstos en el capítulo 8 de esta Norma;
- f) El registro de las desviaciones detectadas y su naturaleza, así como, las acciones correctivas y los resultados de estas, especificando el nombre completo de la persona responsable de la desviación; y
- g) Conservar y mantener los registros de las acciones correctivas, los que deberán incluir lo siguiente:
  - El manejo efectivo de los reportes de errores, accidentes e inconformidades relacionadas con las unidades de sangre, componentes sanguíneos, muestras, procesos críticos o el sistema de calidad. El manejo de los reportes deberá incluir la identificación, investigación, evaluación y dictaminación que resulte aplicable; y
  - La implementación de la acción correctiva que elimine la causa de la desviación y el aseguramiento de que dicha acción es aplicada y que es efectiva;
- h) En su caso, conservar y mantener los registros de las acciones preventivas, que se implementen al momento de identificar una posible desviación en los equipos, técnicas, procesos o en los sistemas de calidad; y
- i) Corregida una desviación se verificará el resultado de las acciones correctivas implementadas y se establecerán acciones que prevengan su aparición.

**15.9** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, en el ámbito de las funciones que desempeñan, deberán disponer de procedimientos escritos para controlar y realizar el seguimiento del equipamiento de conformidad con lo siguiente:

- a) Cada equipo o instrumento considerado crítico o imprescindible se deberá identificar de forma única y se registrará en un inventario que se mantendrá actualizado y se conservará para mantener la trazabilidad del equipo o instrumento;
- b) Deberá contarse con programas escritos de mantenimiento preventivo de los equipos que incluyan limpieza y, en su caso, reemplazo de partes y calibración. Este programa será planeado en coordinación con personal especializado;
- c) Al instalar un equipo, a intervalos predeterminados y después de reparaciones o ajustes, se deberá evaluar su funcionamiento y los resultados deberán ser analizados y registrados y, de ser necesario se harán las correcciones pertinentes;
- d) Para hacer uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su buen funcionamiento, se deberá contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento; y
- e) Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deberán retirarse e identificarse de forma clara.

**15.10** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán observar las disposiciones siguientes:

- a) Ubicarán los equipos que se emplean en la recolección, análisis, fraccionamiento y conservación, en sitios con aislamiento suficiente para facilitar su ventilación adecuada, así como para su limpieza, mantenimiento;
- b) Los equipos se mantendrán en condiciones de trabajo seguras. Se respetarán las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad proporcionadas por el fabricante;
- c) Los equipos o instrumentos solo podrán ser utilizados por personal autorizado por el responsable sanitario del establecimiento de que se trate;

- d) Se dispondrá de información escrita sobre las instrucciones de uso de los equipos o instrumentos, que en todo momento estarán accesibles al personal;
- e) El personal respetará las especificaciones o instrucciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad de los equipos;
- f) Verificarán diariamente las condiciones de limpieza del equipamiento y, en su caso, tomarán las acciones correctivas;
- g) Los materiales o productos críticos necesarios y los nuevos suministros, deberán ser inspeccionados y probados antes de su aceptación o uso; y
- h) Los equipos, materiales, reactivos y demás insumos empleados, se almacenarán en forma ordenada y limpia, de manera tal que los más viejos se utilicen primero ("sistema de primeras entradas-primeras salidas").

**15.11** Los proveedores de servicios para calibración de equipos, deberán estar acreditados ante la entidad mexicana de acreditación, a.c. según la magnitud física que se fuese a medir. Los proveedores deberán entregar el o los reportes de calibración con trazabilidad a patrones nacionales, internacionales o ambos.

**15.12** Los refrigeradores, congeladores y cámaras frías destinados al almacenamiento de unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien los refrigeradores de laboratorio para conservar reactivos o muestras, deberán tener los requisitos siguientes:

- a) Capacidad para mantener los rangos de temperatura predeterminados o, en su caso, fijados;
- b) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior, para lo cual deberán contar con un propulsor de aire o tener una capacidad o diseño que así lo garantice;
- c) Un sistema para medición continua de temperatura y registro gráfico, así como un sistema de alarma audiovisual;
- d) En el interior de los refrigeradores o cámaras frías se colocará un termómetro de mercurio verificado cuyo bulbo estará sumergido en glicerina al 10%. Tratándose de congeladores se emplearán termómetros de alcohol verificados, cuyo bulbo estará sumergido en glicerina al 50%; y
- e) Espacio suficiente para el contenido, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado.

**15.13** Los servicios de transfusión que transfundan esporádicamente podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros con las características y condiciones que señala el inciso d) del apartado anterior.

**15.14** El personal asignado de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá vigilar y, en su caso, aplicar las acciones preventivas, correctivas o ambas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores:

- a) Diariamente verificarán:
  - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; y
  - Las gráficas de temperatura y del funcionamiento de la alarma. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada 8 horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes;
- b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión; y
- c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante.

**15.15** Los gabinetes incubadores de plaquetas deberán tener los requisitos siguientes:

- a) Espacio suficiente para el contenido que se pretende almacenar, con el fin de facilitar su inspección y mantener ordenadas las unidades o mezclas de plaquetas;
- b) Capacidad para mantener los rangos de temperatura predeterminados;
- c) Sistemas de circulación de aire o un diseño que permita el mantenimiento uniforme de la temperatura interior; y
- d) Un sistema de monitoreo continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual.

**15.16** El personal asignado de un banco de sangre o, en su caso, de un servicio de transfusión, deberá observar las acciones preventivas, correctivas o ambas para los gabinetes incubadores de plaquetas que se indican a continuación:

- a) Diariamente verificarán:
  - Las condiciones de aislamiento y limpieza y, en su caso, tomar las acciones correctivas; y
  - Las gráficas de temperatura y del funcionamiento de la alarma;
- b) Cada seis meses verificarán la temperatura interior con termómetro de precisión calibrado, así como las revoluciones por minuto de las placas donde se colocan las unidades de plaquetas; y

c) Efectuarán el mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante.

**15.17** Los agitadores de plaquetas para áreas abiertas deberán tener los requisitos siguientes:

- a) Espacio suficiente para el contenido con el fin de facilitar su inspección y mantener ordenadas las unidades o mezclas con plaquetas; y
- b) Un rango de agitación adecuado para la conservación de las plaquetas.

**15.18** Los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión, deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los agitadores de plaquetas en área abierta que se indican a continuación:

- a) Como mínimo cada ocho horas, verificarán y registrarán la temperatura del área de conservación y, en su caso, tomarán acciones correctivas para su ajuste; y
- b) Cada seis meses verificarán las revoluciones por minuto de las placas donde se colocan las unidades o mezclas de plaquetas.

**15.19** Los calentadores para sangre y componentes sanguíneos deberán disponer de un sensor de temperatura y un sistema de alarma.

**15.20** Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes:

- a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes;
- b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados; y
- c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido.

**15.21** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación:

- a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones;
- b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas; y
- c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrarse periódicamente.

**15.22** Los equipos para esterilizar materiales o instrumentos contaminados deberán estar diseñados, mantenidos y utilizados de forma que se garantice la destrucción de microorganismos contaminantes. Las condiciones mínimas para una esterilización efectiva deberán ser las siguientes:

- a) A temperatura de +121.5° C, a una presión de vapor de 15 atmósferas, durante 20 minutos; y
- b) Por calor seco a una temperatura de +170° C durante dos horas.

**15.23** Los requisitos mínimos para el control del equipamiento se muestran en la tabla 36 de esta Norma.

**Tabla 36**  
**REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL CONTROL DEL EQUIPAMIENTO**

Equipo	Forma de verificación	Periodicidad	Frecuencia de calibración o equivalente
Refrigeradores, congeladores, cámaras frías y equipos para conservación de plaquetas	Véanse los apartados 15.10 a 15.19 de esta Norma.		
Termómetro de laboratorio	Comparar con termómetro patrón calibrado.	A su estreno	No aplica
Indicador de temperatura	Comparar con termómetro de laboratorio.	Cada día de uso	Mensual y cuando sea necesario.
Reloj de laboratorio	Comparar con cronómetro calibrado	Mensualmente	Cuando sea necesario
Gabinete de seguridad biológica clase II; y	Condiciones de limpieza	Diariamente	En su caso tomar acciones correctivas
Campana de flujo laminar	Control bacteriológico	Mensualmente	Cuando sea necesario
	Control de medición de micropartículas		
Centrífuga refrigerada	Observar los indicadores de velocidad y temperatura	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario; el servicio de mantenimiento técnico hará control de precisión de revoluciones por minuto, aceleración y frenado.
	Revoluciones por minuto, medidas por medio de fototacómetro calibrado.	Cada seis meses	
	Temperatura, comparando con termómetro patrón calibrado.	Cada seis meses	
	Comprobar que el 1% o 4 de los componentes obtenidos, lo que sea mayor, reúnan los requisitos establecidos en la tabla 14 de esta Norma.	Mensualmente	
Centrífuga de mesa para laboratorio clínico y centrífuga de mesa para pruebas serológicas.	Verificar la separación adecuada de los compuestos de diferente densidad o de las partículas de diferente tamaño suspendidas en un líquido-	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario
	Verificar las revoluciones por minuto, empleando un fototacómetro calibrado.	Cada seis meses	
Centrífuga para hematocrito.	Comprobar la ausencia de hemólisis y que la capa leucoplaquetaria e interfase plasma-células estén bien definidas	Cada día de uso	Anual o cada vez que sea necesario
	Revoluciones por minuto, empleando un fototacómetro calibrado.	Cada seis meses	
Tipificador sanguíneo automatizado.	Hacer controles comparativos	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario
Fotómetro (para medición de hemoglobina)	Utilizar el control del fabricante	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario
Contadores celulares	Utilizando control del fabricante	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario
Baño María y bloques térmicos	Verificar temperatura con termómetro patrón calibrado.	Cada día de uso	Anual o cuando sea necesario
Micro pipetas y dispensador automático	Verificar la exactitud del volumen mediante balanza analítica.	Cada 4 meses	Anual o cuando sea necesario
Autoclave.	Comprobar efectividad con indicadores biológicos.	Cada vez que se utilice	Cuando sea necesario
Agitadores serológicos	Observar rotación y panel de controles	Cada día de uso	Cada seis meses y ajuste de velocidad cada vez que sea necesario.
Bascula para bolsas de recolección	Estandarizar con patrón de peso calibrado.	Semestral	Cada seis meses o cada vez que sea necesario

**Continúa**

**Tabla 46, Continuación**

Equipo	Forma de verificación	Periodicidad	Frecuencia de calibración o equivalente
Mezclador de sangre automatizado con control de volumen	Verificar el peso de la primera bolsa de sangre recolectada mediante balanza verificada.	Cada día de uso	Cada seis meses o cada vez que sea necesario.
Potenciómetro	Empleando soluciones amortiguadoras de pH bajo y alto.	Cada vez que se hagan mediciones	Cuando sea necesario
Sistemas de conexión estéril	Comprobar sellado adecuado	Cada día de uso	Cuando sea necesario

**15.24** Las bolsas recolectoras de unidades de sangre y los equipos para coleccionar componentes sanguíneos mediante aféresis, así como los empleados para la toma de muestras, deberán tener los requisitos siguientes:

- a) Ser desechables, vigentes y registrados en la Secretaría;
- b) Su material no deberá ocasionar efectos adversos sobre la seguridad, viabilidad y efectividad de la sangre o sus componentes;
- c) Su superficie interior deberá ser estéril, sin pirógenos ni contaminantes; y
- d) Tratándose de equipos para recolecciones mediante aféresis, deberán estar diseñados para permitir la transfusión de los componentes autólogos que no se deseen extraer.

**15.25** Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la tabla 37 de esta Norma.

**Tabla 37  
CONTROL DE REACTIVOS**

Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación
Reactivos (o antisueros) hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos ABO y Rh (D).	<b>1</b> Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso
	<b>2</b> Titulo, empleando técnica en tubo: – Anti A, probado con eritrocitos A <sub>1</sub> ≥1:256 – Anti A, probado con eritrocitos A <sub>2</sub> ≥1:128 – Anti A, probado con eritrocitos A <sub>1</sub> B ≥ 1:128 – Anti A, probado con eritrocitos A <sub>2</sub> B ≥ 1:8 – Anti B, probado con eritrocitos B ≥1:256 – Anti B, probado con eritrocitos A <sub>1</sub> B ≥1:64 – Anti B, probado con eritrocitos A <sub>2</sub> B ≥1:128 – Anti AB, probado con eritrocitos A <sub>1</sub> ≥1:256 – Anti AB, probado con eritrocitos A <sub>2</sub> ≥1:64 – Anti AB, probado con eritrocitos B ≥1:256 – Anti D salino monoclonal, probado con eritrocitos D+ ≥1:32 – Anti D albuminoso, probado con eritrocitos D+ ≥1:64	Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.
	<b>3</b> Avidez: A los dos minutos de haber mezclado el antisuero con los eritrocitos de fenotipo específico, los aglutinados resultantes de la reacción deberán tener un diámetro ≥1 mm	Cada día de uso
	<b>4</b> Especificidad: deberán contener únicamente los anticuerpos que señala su etiqueta.	
Eritrocitos grupo: A <sub>1</sub> , B y O, para hemoclasificación ABO mediante la prueba inversa (grupo sérico).	<b>1</b> Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Cada día de uso.
	<b>2</b> Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B	

**Continua**

**Tabla 37 Continuación**

Reactivos	Criterios para su valoración y aceptación	Periodicidad de comprobación
Antiglobulina humana (para la prueba de Coombs).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Especificidad con eritrocitos sensibilizados y no sensibilizados;</li> <li>2. Ausencia de actividad hemolítica y de aglutinación de eritrocitos de cualquier grupo ABO con suero o plasma compatible;</li> <li>3. Aglutinación de eritrocitos sensibilizados con anti-D con menos de 10 ng/mL de actividad &lt;0.05 UI/mL); y</li> <li>4. Aglutinación de eritrocitos sensibilizados con un aloanticuerpo que fija complemento (p. ej., anti-Jka) o aglutinación de eritrocitos recubiertos con C3b y C3d</li> </ol>	Cada día de uso.
Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.
Lectinas	Especificidad con eritrocitos de grupo A <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> y O	Cada día de uso.
Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</li> <li>2 Sueros de especificidad conocida: reacción clara de los aloanticuerpos del suero contra los antígenos correspondientes del eritrocito</li> </ol>	Cada día de uso
Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica	Control externo	Semestral
Antisueros para fenotipo eritrocitario extensivo.	Reacción positiva con eritrocitos heterocigóticos para el antígeno y reacción negativa con eritrocitos carentes del antígeno.	Cada día de uso.
Solución salina isotónica al 0.9%	Aspecto físico: Ausencia de partículas, formación de geles, alteraciones de color u otras.	Cada día de uso

**15.26** Ante cualquier anomalía o desviación de los requisitos señalados en la tabla anterior, los reactivos no deberán utilizarse y, de considerarlo necesario se investigarán las causas y se notificará al fabricante.

## **16 DESTINO FINAL DE LAS UNIDADES DE SANGRE, COMPONENTES SANGUÍNEOS Y DE LAS MUESTRAS**

**16.1** El destino final de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y muestras de éstos, podrá ser la conservación permanente en serotecas o similares, o bien su desecho en las condiciones sanitarias previstas en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

**16.2** El personal de los bancos de sangre, servicios de transfusión, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar y dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos o a las muestras sanguíneas de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos.

**16.3** El plasma y otros componentes sanguíneos que no fueran a utilizarse con fines transfusionales, podrán utilizarse para fines diagnósticos o de investigación, o bien, destinarse para la fabricación de hemoderivados y otros productos biotecnológicos de aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

**16.4** El plasma constituye la materia prima fundamental para la producción de algunos hemoderivados, como tal, debe cumplir con las especificaciones que garanticen su calidad, de conformidad con las disposiciones aplicables.

**16.5** Las serotecas donde se conservan plasmas o sueros que tengan los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión deberán reunir los requisitos siguientes:

**a)** Los plasmas o sueros en conservación estarán bajo estricta custodia;



- b) Estarán almacenados por fechas, de manera ordenada y limpia y separados de acuerdo al uso que se les pretenda dar; y
- c) La temperatura para su conservación será de  $-18^{\circ}$  C o inferiores.

## **17 COMITÉS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL.**

**17.1** Los establecimientos de salud que realizan actos de disposición de sangre y componentes sanguíneos donde se transfundan con regularidad mensualmente cincuenta o más unidades de sangre o de sus componentes, deberán constituir un comité de medicina transfusional.

**17.2** El comité de medicina transfusional de una unidad hospitalaria deberá estar integrado por:

- a) El director del hospital o su delegado, quien lo presidirá;
- b) El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario; y
- c) Como vocales:
  - Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones;
  - El jefe del servicio de enfermería;
  - El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones; y
  - Si los hubiese, los jefes de enseñanza médica y de epidemiología.

**17.3** El director del hospital o su delegado deberá notificar a Secretaría en un documento en escrito libre, la fecha de instalación del comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del comité.

**17.4** El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos mensualmente y, en cada ocasión, evaluar un mínimo del 1% de las transfusiones en lo que se refiere a su indicación, reacciones o efectos adversos e inesperados a la transfusión.

**17.5** El comité de medicina transfusional deberá elaborar minutas de las sesiones efectuadas y conservarlas por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto.

**17.6** El comité de medicina transfusional tendrá las funciones siguientes:

**17.6.1** Prevenir el uso inapropiado de la sangre y sus componentes y verificar que su empleo terapéutico se realice con la máxima seguridad, de acuerdo a los principios de ética médica y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

**17.6.2** Auditar que las indicaciones terapéuticas sean adecuadas; en su caso, identificar las causas de mal uso terapéutico y recomendar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas.

**17.6.3** Propender que el personal de salud participante registre en los expedientes de los pacientes las transfusiones aplicadas y, en su caso, los incidentes y reacciones o efectos adversos derivados de las mismas.

**17.6.4** Propender que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión.

**17.6.5** Observar y, en su caso, elaborar protocolos, lineamientos o guías relativas a la indicación de los componentes sanguíneos, al procedimiento transfusional y al manejo clínico de las reacciones adversas.

**17.6.6** Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de la medicina transfusional para el personal que participa en actos de disposición de sangre y componentes sanguíneos.

**17.6.7** Favorecer los programas que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión para procurar un abastecimiento de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad, con fines de alcanzar o mantener la autosuficiencia entre otros, mediante lo siguiente:

- a) Promoción de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua, en la comunidad dentro del área de influencia del establecimiento y por medio de organizaciones de la sociedad civil;
- b) Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria de los establecimientos que colectan sangre; y
- c) Promoción de los programas de donación de sangre para uso autólogo.

**17.6.8** En su caso, coordinar y dictaminar sobre los proyectos de investigación en materia de transfusiones y evaluar periódicamente los resultados, hacer los ajustes necesarios y fallar sobre las publicaciones que pudieran derivarse.

**17.6.9** Difundir las disposiciones jurídicas sanitaria en la materia entre el personal de salud de la unidad hospitalaria.

**17.6.10** Las demás que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento.

## **18 INFORMACIÓN RELATIVA A LA DISPOSICIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS A LA SECRETARÍA DE SALUD**

**18.1** Corresponde a los establecimientos que hacen actos de disposición de sangre y componentes sanguíneos, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición que realizan.

**18.2** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán enviar mensualmente al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el formato aprobado para ello, el informe de las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, en apego a la guía para su llenado que el mismo Centro establezca.

**18.3** El formato del informe mensual a que se refiere el apartado anterior podrá ser entregado o enviado a las oficinas de servicio del trámite del Centro Nacional, de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea o llenarse vía Internet. El informe vía Internet podrá imprimirse para fines de conservación y comprobación del cumplimiento del trámite.

**18.4** El informe mensual de la disposición de sangre y componentes sanguíneos deberá hacerse llegar a los Centros Nacional o Estatal de la Transfusión Sanguínea en los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa.

**18.5** Para fines de información epidemiológica, además del informe la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los bancos de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad a lo señalado en la Norma Oficial Mexicana, NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica y las demás disposiciones aplicables.

**18.6** Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y las unidades hospitalarias, deberán informar mensualmente al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en el formato aprobado para ello, las transfusiones aplicadas y los datos sobre los eventos o reacciones adversas graves o inesperadas que ocurran en los donantes o en los receptores, en apego a la guía para su llenado que el mismo Centro establezca.

**18.7** El formato del informe mensual a que se refiere el apartado anterior, podrá ser entregado o enviado a las oficinas de servicio del trámite del Centro Nacional, de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea o llenarse vía Internet. El informe vía Internet podrá imprimirse para fines de conservación y comprobación del cumplimiento del trámite.

**18.8** El informe mensual de las transfusiones aplicadas y los datos sobre los eventos o reacciones adversas graves o inesperadas deberá hacerse llegar a los Centros Nacional o Estatal de la Transfusión Sanguínea en los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa.

## **19 MANUALES, GUÍAS, INSTRUCTIVOS, DOCUMENTOS Y REGISTROS**

### **19.1 Disposiciones comunes**

**19.1.1** Los manuales, guías o instructivos, así como los demás documentos y registros a que hace referencia este capítulo, que tenga un banco de sangre, un puesto de sangrado, un servicio de transfusión o un servicio clínico, estarán adecuadamente identificados, con el nombre del establecimiento y el nombre del documento.

Tratándose de los manuales, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre del o los responsables de su revisión y aprobación.

**19.1.2** Los documentos referidos en el apartado anterior se podrán mantener en sistemas digitales, impresos o una combinación de éstos; en cualquiera de los casos la información deberá ser equivalente y accesible en todo momento.

**19.1.3** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán disponer de sistemas para la obtención y captura de datos que garanticen la trazabilidad de cada unidad y cualquier componente sanguíneo, desde su extracción hasta su uso terapéutico, su destino final o, en su caso, suministro para la fabricación de hemoderivados, incluyendo todos los pasos intermedios del proceso.

**19.1.4** La información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos contenida en sistemas digitales o documentos impresos se mantendrá adecuadamente resguardada y protegida contra cualquier eventualidad. Los documentos escritos se resguardarán a manera de impedir su deterioro.

**19.1.5** La información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos estará accesible a las autoridades competentes cuando éstas lo soliciten, incluyendo aquella información considerada confidencial.

Se considerará de naturaleza confidencial la historia clínica de los donantes o pacientes, los resultados del proceso de autoexclusión del donante y las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.

**19.1.6** Cuando la información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se mantenga en registros digitales, los sistemas y su programación deberán tener como mínimo los requisitos siguientes:

- a) Los sistemas deberán tener mecanismos de control de acceso que puedan verificarse;
- b) Solamente el responsable sanitario del establecimiento podrá asignar al personal que pueda tener acceso a los sistemas;
- c) Los mecanismos de control de acceso podrán ser sistemas biométricos, de certificación digital, por medio de claves de usuario y contraseñas o cualquier otro mecanismo;
- d) Los mecanismos de control de acceso deberán asegurar accesos personales, únicos e intransferibles, que garanticen el nivel de seguridad de acuerdo al tipo de aplicación;
- e) Capacidad de generar documentos impresos que equivalgan a documentos originales;
- f) Capacidad de generar bitácoras detalladas sobre todas las acciones realizadas, que incluyan cuando menos fecha, hora, actividad o proceso, variables afectadas y el nombre del usuario. Asimismo, el sistema permitirá que las bitácoras puedan ser revisadas y acceder a la información previa a las modificaciones o cambios;
- g) Capacidad para utilizar la información contenida en el sistema, a través de mecanismos de descarga de la información y procedimientos para su análisis;
- h) Deberán estar amparados por documentación explícita que detalle, entre otros:
  - Instrucciones de uso y administración;
  - Capacidades técnicas del sistema y aspectos sobre la seguridad, integridad y riesgos;
  - Definiciones relativas al soporte técnico ante cualquier eventualidad;
  - Mecanismos de actualización y desarrollos posteriores; y
  - En su caso, requerimientos para su uso de acuerdo a la infraestructura de tecnologías de la información preexistente; y
- i) Las demás lineamientos de tecnologías de la información en salud que resulten aplicables.

**19.1.7** En relación a los registros que lleven los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, se deberá observar lo siguiente:

- a) Tendrán procedimientos escritos para llevar los registros que tengan que conservarse y de cómo, dónde y durante cuánto tiempo habrán de mantenerse;
- b) Los registros estarán escritos en lenguaje comprensible, uniforme y preciso, evitando, en lo posible, ambigüedades o la inclusión de aspectos opcionales. En sistemas digitales es preferible que el ingreso de la información se haga en campos de selección predeterminados. Tratándose de documentos escritos, las anotaciones deberán ser indelebles y legibles; y
- c) Identificarán a la persona directamente responsable de cada tarea.

**19.1.8** Los bancos de sangre, puestos de sangrado y servicios de transfusión deberán tener registros de las revisiones y, en su caso, aprobaciones de los cambios que en su caso se hagan, en relación a las políticas del establecimiento, a los manuales, guías, instructivos u otros documentos, así como de los cambios en la metodología para llevar a cabo los registros.

**19.1.9** Se deberá contar con la aprobación del responsable sanitario del establecimiento de que se trate previo al uso de documentos nuevos o de documentos revisados y corregidos. Los documentos obsoletos deberán retirarse del personal que los utilice y deberán archivar y conservarse.

**19.1.10** Los manuales, guías, instructivos, documentos y registros apropiados y correctos deberán estar disponibles en todos los sitios donde las actividades esenciales lo requieran.

**19.1.11** Los registros deberán ser completos y recobrables en un período de tiempo apropiado para las circunstancias y mantenerse protegidos contra destrucción o modificación accidental o no autorizada.

## **19.2 Documentación relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos.**

**19.2.1 Sistema de gestión de calidad.** Para la implementación del sistema de gestión de calidad referido en el capítulo 4 de esta Norma, que tenga un banco de sangre, un puesto de sangrado o un servicios de transfusión, es recomendable observar los lineamientos descritos en las Normas Mexicanas siguientes:

- a) Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario; y
- b) Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

**19.2.2 Expedientes del personal.** Los expedientes del personal que realiza procesos críticos deberán contener la información siguiente:

- a) Nombre, iniciales, código de identificación, firma y fecha de contratación;
- b) La definición de la formación y la experiencia necesaria para un determinado cargo;
- c) La duración del período de formación y de la experiencia;
- d) Sus responsabilidades, actividades específicas asignadas y autorizadas;
- e) En su caso, la capacitación otorgada por el establecimiento al inicio del cargo y la evaluación de la misma; y
- f) Sus participaciones en programas de educación continua y de actualización en materia de medicina transfusional.

**19.2.3 Manuales, guías e instructivos.** Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, en el ámbito de las funciones que realizan, deberán contar con manuales específicos, accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:

**19.2.3.1** Manual de procedimientos para el fomento de la donación voluntaria y altruista de sangre que incluya lo siguiente:

- a) Las tareas a efectuar para la promoción de la cultura de donación voluntaria y altruista de sangre;
- b) Las tareas a seguir para que un donante voluntario y altruista pueda ser un donante de repetición; y
- c) La metodología para la planeación y programación de las campañas de donación voluntaria y altruista de sangre, en coordinación con los Centros Nacional y Estatales de Transfusión Sanguínea con el fin fortalecer la redes nacional y estatales de bancos de sangre y puestos de sangrado.

**19.2.3.2** Manual de procedimientos para la atención y manejo de los donantes, deberá incluir, entre otros, los requisitos siguientes:

- a) La metodología para una atención digna y respetuosa, que permita ganar la empatía y confianza del donante a fin de que pueda obtenerse información veraz y que la evaluación médica resulte efectiva;
- b) Los criterios para la aceptación, diferimiento o exclusión indefinida o permanente de los donantes (véase capítulo 6 de esta Norma);
- c) La metodología para la aplicación del procedimiento de la autoexclusión; y
- d) Los demás actividades o procedimientos que el establecimiento considere necesarios.

En el propio manual o de manera separada se contara con una lista actualizada de fármacos de uso común, con sus correspondientes períodos de diferimiento (véase el apartado 6.12.8.5.2 de esta Norma).

**19.2.3.3** Manual de procedimientos para la extracción de unidades de sangre, componentes sanguíneos y muestras que incluya la metodología para la identificación adecuada de las unidades y muestras, así como para la detección, diagnóstico y manejo de incidentes y reacciones o efectos adversos a la donación.

**19.2.3.4** Manual de procedimientos para el procesamiento, almacenaje, etiquetado, embalaje y traslado de unidades de sangre, componentes sanguíneos o mezclas de éstos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla en el suministro eléctrico o cualquier otra alteración en las condiciones del almacenamiento

**19.2.3.5** Manual de procedimientos para la realización de:

- a) Las determinaciones analíticas aplicables a las unidades de sangre o componentes sanguíneos o bien, de las muestras de los receptores; y
- b) El control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos.

**19.2.3.6** Manual de procedimientos relativo a los criterios para la selección de unidades de acuerdo al perfil inmunohematológico y la patología del receptor.

**19.2.3.7** Instructivos para el uso y cuidados del equipamiento e instrumental crítico requerido para las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos que el establecimiento realiza, que deberán incluir información sobre el mantenimiento preventivo, los parámetros y frecuencia de revisión y el mantenimiento correctivo.

**19.2.3.8** Manuales de seguridad accesibles al personal expuesto a riesgos biológicos, físicos, mecánicos y químicos, que especifiquen las normas para manipulación, guarda y desecho de los materiales peligrosos. Estos manuales deberán contener la información siguiente:

- a) Clasificación de los agentes de riesgo, ya sean: infecciosos, químicos, físicos o mecánicos, indicando las medidas de prevención para cada uno de ellos;
- b) Consideraciones generales de higiene, vestuario y protectores;
- c) Instrucciones sobre la limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo;
- d) Instrucciones sobre la toma de muestras y su transportación; y
- e) Conducta a seguir en caso de accidentes con riesgo biológico.

**19.2.3.9** Manual de procedimientos para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos, que deberá contener, entre otros, los requisitos siguientes:

- a) La clasificación y segregación de residuos;
- b) La colecta, embalaje, manipulación y transporte de los residuos; y
- c) Los demás que se requieran, en apego a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo y otras disposiciones aplicables.

**19.2.3.10** Manual de procedimientos para una coordinación efectiva entre:

- a) Los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos con los que se tengan convenios;
- b) Los puestos de sangrado y el banco del cual dependen; y
- c) Los servicios clínicos que solicitan los productos sanguíneos.

**19.2.3.11** Manuales o guías para el uso clínico de la sangre y componentes sanguíneos accesibles al personal de salud de los bancos de sangre, servicios de transfusión y especialmente en los servicios clínicos que participen en la indicación, aplicación y vigilancia de las transfusiones. Estos documentos deberán incluir, entre otros, los requisitos siguientes:

- a) Indicaciones terapéuticas y contraindicaciones de los productos sanguíneos;
- b) Metodología y vigilancia del acto transfusional;
- c) Descripción y manejo de los incidentes, reacciones o efectos adversos a la transfusión; y
- d) Los procedimientos analíticos, metodología para el registro y notificación al banco de sangre o servicio de transfusión de los incidentes, reacciones o efectos adversos a la transfusión.

**19.2.3.12** Guías o instructivos para el uso de gamaglobulina anti- D, que incluyan las indicaciones, dosis y vías de administración.

**19.2.4** Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, de acuerdo a las funciones que realizan, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente:

- a) Acceso a la identificación y localización de cada donante;
- b) Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación; y
- c) La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final o suministro para el procesamiento de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios;

**19.2.4.1 Libro o equivalente de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos.** Los registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos, podrán contenerse en un libro con hojas foliadas o bien en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas.

**19.2.4.2** Cuando los registros de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes se lleven en manera documental, se observará lo siguiente:

- a)** Las hojas estarán foliadas (o numeradas);
- b)** La portada del libro o equivalente contendrá la información siguiente:
  - El nombre del propietario, la denominación del establecimiento, que incluirá el giro para el cual el establecimiento está autorizado;
  - El nombre del responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión; y
  - El número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables; y
  - Tratándose del libro de un puesto de sangrado fijo contendrá el nombre del propietario, denominación del banco de sangre del que depende y el nombre de su responsable sanitario, el nombre de la unidad hospitalaria donde se ubica el puesto de sangrado y el nombre del médico en quien el responsable sanitario del banco de sangre delegó la responsabilidad de las actividades del puesto de sangrado;
- c)** En caso de cambio de responsable sanitario deberá registrarse en la plana, renglón y fecha correspondiente del libro el nombre del nuevo titular, con las anotaciones que éste considere pertinentes a fin de deslindar responsabilidades. De manera similar se procederá en caso de cambio de encargado de un puesto de sangrado;
- d)** Los registros serán legibles e indelebles, se mantendrán constantemente actualizados, sin raspaduras ni enmendaduras; y
- e)** De requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza se tacharán con una línea delgada de manera que queden legibles y los cambios o correcciones se harán enterrrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente.

**19.2.4.3** Los registros sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes.

**19.2.4.4** Los registros en sistema digital, en el libro o su equivalente sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 38 de esta Norma:

**Tabla 38**  
**Información relativa a ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos de los bancos de sangre y servicios de transfusión**

Ingresos	Egresos
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> Número progresivo para cada ingreso;</li> <li><b>b)</b> Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;</li> <li><b>c)</b> Nombre del donante;</li> <li><b>d)</b> El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;</li> <li><b>e)</b> En su caso, nombre del establecimiento o del puesto de sangrado de procedencia de cada unidad;</li> <li><b>f)</b> El señalamiento del tipo de donación:           <ul style="list-style-type: none"> <li>– Voluntaria y altruista;</li> <li>– Familiar o de reposición;</li> <li>– Dirigida, o</li> <li>– Autóloga;</li> </ul> </li> <li><b>g)</b> El método de extracción: (extracción habitual de sangre total o de componentes mediante aféresis);</li> <li><b>h)</b> El señalamiento del contenido de la unidad;</li> <li><b>i)</b> Clasificación del grupo ABO y Rh (D);</li> <li><b>j)</b> Los bancos de sangre registrarán los resultados de las pruebas obligatorias para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión, así como los resultados de otras pruebas que se hubiesen practicado;</li> <li><b>k)</b> Procesamientos efectuados a las unidades, tales como: lavado, leucodepleción mediante filtrado, irradiación, inactivación vírica u otros;</li> <li><b>l)</b> Fecha de caducidad de la unidad;</li> <li><b>m)</b> Cualquier eventualidad que requiera consignarse; y</li> <li><b>n)</b> Las demás que el establecimiento considere necesarias.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;</li> <li><b>b)</b> Nombre del establecimiento al que se suministro la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;</li> <li><b>c)</b> En su caso, el motivo del destino final</li> <li><b>d)</b> Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;</li> <li><b>e)</b> Nombre del médico que indica la transfusión;</li> <li><b>f)</b> Volumen egresado cuando se trate de unidades para uso pediátrico;</li> <li><b>g)</b> Cualquier eventualidad que requiera ser consignada; y</li> <li><b>h)</b> Las demás que el establecimiento considere necesarias.</li> </ul>

**19.2.4.5** Los registros en sistema digital, en el libro o su equivalente sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que tenga un puesto de sangrado, deberá contener cuando menos la información que indica la tabla 39 de esta Norma:

**Tabla 39**  
**Información relativa a ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos de los puestos de sangrado**

Ingresos	Egresos
<p><b>a)</b> El número progresivo exclusivo para la unidad de sangre extraída;</p> <p><b>a)</b> Nombre del donante;</p> <p><b>b)</b> Fecha y hora de extracción de las unidades de sangre;</p> <p><b>c)</b> El señalamiento del tipo de donación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voluntaria y altruista;</li> <li>- Familiar o de reposición;</li> <li>- Dirigida, o</li> <li>- Autóloga; y</li> </ul> <p><b>d)</b> Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p>	<p><b>a)</b> Fecha y hora de envío al banco de sangre del cual depende;</p> <p><b>b)</b> En su caso, motivo del destino final;</p> <p><b>c)</b> Cualquier eventualidad que requiera ser consignada; y</p> <p><b>d)</b> Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p>

**19.2.4.6 Formato para el envío de unidades de sangre de un puesto de sangrado al banco de sangre del cual depende.** Los puestos de sangrado deberán tener un documento en el que conste el envío de unidades de sangre al banco del cual dependen. En el caso de los puestos de sangrado fijos, el original acompañará la remesa y conservarán la copia. El documento estará escrito con letra legible y contendrá, como mínimo, la información siguiente:

- a)** Nombre del puesto de sangrado, su ubicación y, en su caso, de la institución a la que pertenece;
- b)** Datos que identifiquen al banco de sangre del cual depende;
- c)** Número progresivo exclusivo para la unidad de sangre y nombre del donante;
- d)** Fecha y hora de salida de las unidades del puesto de sangrado y de su llegada al banco de sangre;
- e)** Nombre y firma de quien preparó las unidades para su envío, así como, de quien recibe; y
- f)** Observaciones al momento de la recepción, donde se anotará cualquier irregularidad relativa al embalaje, eventualidades durante el traslado, la identificación de las unidades, estado físico, estimación de su temperatura, o cualquier otra eventualidad.

**19.2.4.7 Carta de consentimiento informado para la donación de sangre o componentes sanguíneos.** El documento en el que un donante expresa su consentimiento para la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico deberá contener:

- a)** Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, la institución a la que pertenece;
- b)** Nombre o título del documento;
- c)** Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del donante;
- d)** El tipo de donación: voluntaria y altruista, familiar o de reposición, o bien, dirigida;
- e)** Objetivos del acto de disposición, beneficios y posibles riesgos para el receptor;
- f)** Información sobre los procedimientos que vayan a efectuarse, que incluya:
  - Los volúmenes de sangre o componentes sanguíneos que pretendan obtenerse;
  - Los posibles reacciones o efectos adversos que pudieran presentarse;
  - En su caso, las soluciones o fármacos que fuesen a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que estén en el proceso de evaluación experimental, así como la información sobre toxicidad, efectos secundarios, dosis, tiempo y costo del tratamiento; y
  - Si los hubiese, los procedimientos alternativos;
- g)** Recomendaciones para después de la donación incluyendo, en su caso, la necesidad de esperar un intervalo no menor a 12 horas desde la donación hasta la vuelta a una actividad profesional o de afición que conlleve riesgos;
- h)** Información sobre las determinaciones analíticas que se efectuarán, especificando los análisis para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión y en la eventualidad que resultasen anormales, que se dará destino final a la sangre o componentes recolectados y sobre la posibilidad de futuras citas para la toma de nuevas muestras;
- i)** Tratándose de donantes dirigidos, además de lo anterior contendrá:
  - El nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del receptor, así como los riesgos y beneficios esperados para éste; y
  - La probabilidad de una segunda donación o secuencia de donaciones para el mismo receptor; y
- j)** Las declaraciones siguientes:

- Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la donación y que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;
  - Que la información aportada por el donante es, a su juicio, veraz y sincera;
  - Que está de acuerdo en que se realicen las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión y que, de resultar anormales, será notificado personalmente o a quien designe para ello, a través de una carta poder firmada ante dos testigos; y
  - Que por propia voluntad y título gratuito, consiente la donación de su sangre o de componentes sanguíneos;
- y
- k)** Firma o huella dactilar del donante y lugar y fecha en que se emite.

**19.2.4.8 Carta de consentimiento informado para disposición de sangre para uso autólogo.** El documento en el que un donante expresa su consentimiento para un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo mediante el procedimiento de depósito previo, deberá contener:

- a)** Nombre del establecimiento, su ubicación y, en su caso, de la institución a la que pertenece;
- b)** Nombre o título del documento;
- c)** Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;
- d)** Información sobre la posibilidad que se requiera, además, el uso de sangre o componentes sanguíneos alogénicos;
- e)** Información sobre las determinaciones analíticas que se efectuarán, especificando los análisis para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión y en la eventualidad que resultasen anormales, la necesidad de excluirlo del procedimiento y que se dará destino final a la sangre o componentes colectados y sobre la posibilidad de futuras citas para la toma de nuevas muestras;
- f)** Información sobre los procedimientos que vayan a efectuarse, que incluya:
  - Objetivos del procedimiento, beneficios y posibles riesgos, reacciones o efectos adversos que pudieran presentarse;
  - Los volúmenes de sangre o componentes sanguíneos que pretendan extraerse;
  - En su caso, las soluciones o fármacos que fuesen a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que estén en el proceso de evaluación experimental, así como la información sobre toxicidad, efectos secundarios, dosis, tiempo y costo del procedimiento; y
  - Los procedimientos alternativos, si los hubiese;
- g)** Recomendaciones para después de la donación, incluyendo, en su caso, que han de esperar un intervalo superior a 12 horas desde la donación hasta la vuelta a una actividad profesional o de afición que conlleve riesgos;
- h)** Las declaraciones siguientes:
  - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias del acto de disposición y que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;
  - Que el donante leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado;
  - Que está de acuerdo en que se realicen las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión y que, de resultar anormales, será excluido del procedimiento y del destino final de las unidades de sangre o componentes recolectados; y
  - Que por propia voluntad consiente la realización del procedimiento; y
- i)** Firma o huella dactilar del paciente y lugar y fecha en que se emite.

**19.2.4.9 Historia clínica del donante.** Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán practicar a todos los candidatos a donar una historia clínica con carácter estrictamente confidencial, que deberá contener, como mínimo, la información siguiente:

- a)** Fecha de su elaboración;
- b)** El número exclusivo de la unidad de sangre o componente sanguíneo que se obtuvo;
- c)** Los datos del donante que permitan su identificación y localización, que incluyan:
  - Nombre y firma o huella dactilar del donante;
  - Documento con el que se identifica, dependencia que lo emite y su número de registro;
  - Edad y fecha de nacimiento;
  - Sexo;
  - Ocupación; y
  - Domicilio y teléfono;
- d)** Uso terapéutico que se le pretenda dar a las unidades extraídas y el tipo de donación, entre las posibilidades siguientes:
  - Uso alogénico, singénico o autólogo;
  - Donación voluntaria y altruista, familiar o de reposición o dirigida;



- e) Tratándose de donantes de repetición, los datos de identificación del banco de sangre o puesto de sangrado donde dono, el número y tipo de donaciones previas, fecha de la última donación y de ser posible fechas de las donaciones anteriores;
- f) Los datos relevantes que permitan identificar riesgos potenciales para la salud del donante o de los receptores, de conformidad con los criterios de aceptabilidad o exclusión;
- g) Descripción detallada de todas las actividades o procedimientos realizados, productos farmacéuticos empleados y resultados obtenidos, que incluya, como mínimo, lo siguiente:
  - El volumen de sangre o componentes obtenidos y el método de extracción;
  - La selección de anticoagulantes, soluciones y medicamentos utilizados, así como su dosificación;
  - Los resultados del procedimiento, incluyendo, en su caso, la descripción de complicaciones, efectos o reacciones adversas que se hubiesen presentado y su manejo; y
  - En donaciones para transfusión autóloga mediante depósito previo, la frecuencia de las recolecciones señaladas por fecha;
- h) En la propia historia o anexa a ella, estarán los resultados de todas las determinaciones analíticas efectuadas;
- i) Razones por las cuales se hubiera excluido o diferido al donante o en su caso, motivo por el cual se hubiera dado destino final a su sangre o componentes sanguíneos; y
- j) Nombre y firma del médico que hizo la evaluación del donante.

**19.2.4.10 Expedientes de los donantes.** En el expediente donde se conservará la historia clínica deberán incluirse los documentos siguientes:

- a) Los consentimientos bajo información otorgados;
- b) En donaciones para uso alogénico, el impreso en que el donante manifiesta si considera adecuada su sangre o componentes sanguíneos para uso transfusional; y
- c) Copia del documento otorgado a un donante donde se le proporciona orientación para que obtenga atención médica, en caso de haberse detectado o sospechado la presencia de cualquier padecimiento a través de la evaluación médica o de las determinaciones analíticas.

**19.2.4.11 Autoexclusión confidencial.** Los documentos empleados para el procedimiento de autoexclusión en los que un donante manifiesta confidencialmente, si considera su sangre o componentes sanguíneos aptos o no para uso transfusional, deberán reunir los requisitos y contenido que señala la tabla 40 de esta Norma.

**Tabla 40**  
**Documentos aplicables para el procedimiento de autoexclusión confidencial**

Requisitos del material informativo y educativo que se debe proporcionar al donante	Contenido del formato o impreso de respuesta de la autoexclusión del donante
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) La información se otorgará por escrito, expresada de manera clara y entendible. Adicionalmente, es recomendable que la información se presente de manera audiovisual;</li> <li>b) Tenderá a motivar y sensibilizar al donante para que la información que le es requerida la otorgue con veracidad, y</li> <li>c) El material informativo y educativo deberá incluir:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– El objetivo de la autoexclusión y de la existencia de períodos de ventana en enfermedades infecciosas, durante los cuales debe evitarse la donación;</li> <li>– Información que lo habilite a identificar las prácticas sexuales y cualquier otro evento de riesgo que pudiese haberse expuesto para adquirir una infección transmisible por transfusión; e</li> <li>– Información sobre la manera de proceder con el impreso donde manifestará si considera apta o no su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Se identificará exclusivamente con el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o componentes sanguíneos extraídos;</li> <li>b) Ofrecerá dos opciones de respuesta para que el donante señale en una de ellas, con una “X”; si considera apta o no su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico; y</li> <li>c) Tendrá la información necesaria, conforme al mecanismo adoptado por el establecimiento, para asegurar que el donante lo responda y lo haga llegar al personal asignado del banco de sangre o puesto de sangrado.</li> </ul>

**19.2.4.12 Registro de la determinaciones analíticas.** El laboratorio de un banco de sangre y, en su caso, de un servicio de transfusión deberá registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o receptor estudiado.

Los registros incluirán, cuando menos, la información siguiente:

- a) Nombre del donante y el número exclusivo asignado a la unidad;
- b) Nombre del receptor y, en su caso, número de expediente y número de cama o habitación;
- c) Fecha y hora de ejecución, metodología empleada y resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión. De emplearse técnicas inmunoenzimáticas, deberá conservarse el registro o impresión original de los resultados de las pruebas;

- d) Fecha y hora de ejecución, metodología empleada y resultados de las pruebas de inmunohematología, incluyendo la compatibilidad entre un donante y un receptor;
- e) Resultados de las pruebas efectuadas y su interpretación;
- f) Nombre de los reactivos utilizados, la identificación del fabricante, distribuidor o ambos, el número de lote, y las fechas de recepción y de caducidad;
- g) Nombre y firma del técnico que realizó el estudio; y
- h) En su caso, nombre y firma del personal que revisó y reportó el estudio.

**19.2.4.13 Registros de control de calidad.** Los bancos de sangre y servicios de transfusión, de acuerdo a las actividades que desempeñan, deberán llevar los registros siguientes:

- a) Del control de calidad que hagan a sus reactivos, equipos y técnicas, de conformidad con lo que establece esta Norma, las Normas Oficiales Mexicanas aplicables y, en su caso, las instrucciones proporcionadas por el fabricante; y
- b) De los procedimientos referentes a las pautas para asegurar la calibración y mantenimiento del equipamiento o instrumental empleado en actividades críticas, que incluirá, entre otros, la información siguiente:
  - Identificación del equipo, modelo y número de serie u otra identificación única;
  - Nombre del fabricante o distribuidor;
  - La condición de uso a la recepción, es decir, si es nuevo, utilizado o reacondicionado;
  - Fecha de instalación y fecha de entrada en funcionamiento;
  - Cada equipo dispondrá de un registro individual donde conste su mantenimiento, si éste fue externo o interno o bien, preventivo o correctivo, indicando con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado y el responsable de su realización; y
  - Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.

**19.2.4.14 Solicitudes para el suministro de productos sanguíneos.** La solicitud para el suministro de toda unidad de sangre, de componente sanguíneo o mezclas de éstos, deberá contener como mínimo la información siguiente:

- a) Datos de identificación del establecimiento, servicio clínico o unidad médica que hace la solicitud, que incluya razón social, domicilio y teléfono;
- b) Datos de identificación y localización del receptor:
  - Nombre y edad, cuando sea posible;
  - Sexo;
  - Tratándose de pacientes hospitalizados, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación y, en su caso, el nombre del servicio; y
  - En caso de transfusiones domiciliarias, el domicilio del receptor o lugar donde se efectuará la transfusión;
- c) De conocerse, clasificación de grupo sanguíneo ABO y Rh (D), antecedentes transfusionales, gestacionales, de inmunización materno fetal o de reacciones o efectos adversos en transfusiones previas;
- d) Diagnóstico de certeza o de probabilidad;
- e) Motivo de la indicación transfusional y las cifras de laboratorio del parámetro que se busca mejorar;
- f) El señalamiento de lo solicitado, unidad o mezcla de unidades, cantidad y, en su caso, volumen o características específicas requeridas;
- g) En su caso, el señalamiento de que se trata de transfusión para uso autólogo;
- h) Cuando proceda, fecha y hora en que se realizará la transfusión;
- i) En caso de solicitudes urgentes, el motivo del apremio, así como si el requerimiento es inmediato o si puede diferirse 30 minutos;
- j) Fecha y hora de la solicitud; y
- k) Nombre del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre y firma del solicitante.

**19.2.4.15 Marbete anexo a los productos sanguíneos.** Toda unidad de sangre, de componentes sanguíneos o mezclas de éstos suministrada por un banco de sangre o un servicio de transfusión deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente:

- a) Datos de identificación del banco de sangre o servicio de transfusión que hace el suministro;
- b) Datos de identificación y localización del receptor:
  - Nombre y edad, cuando sea posible;
  - Sexo;
  - Tratándose de pacientes hospitalizados, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación y, en su caso, el nombre del servicio; y
  - En caso de transfusiones domiciliarias, el domicilio del receptor o lugar donde se efectuará la transfusión;
- c) Diagnóstico de probabilidad o certeza;

- d) Los datos relativos a la fecha y hora de inicio de la transfusión, su vigilancia y reporte de los eventos, reacciones o efectos adversos a la transfusión (véase el apartado siguiente);
- e) Las instrucciones relativas a lo que se indica a continuación:
  - Sobre la conservación de las unidades hasta antes de su aplicación terapéutica, que especifiquen los tiempos máximos en que las unidades puedan estar fuera de los rangos de temperatura adecuados para evitar daño en su viabilidad y otros riesgos;
  - Sobre el acto transfusional, que incluyan: tiempos recomendados para la transfusión según el componente de que se trate y el uso de filtros para la retención de coágulos;
  - En su caso, instrucciones para el descongelamiento de los plasmas o crioprecipitados, señalando la prohibición de su recongelamiento y las demás que se requieran de acuerdo al componente de que se trate; y
  - Metodología para la toma de muestras en caso de presentarse reacciones o eventos adversos a la transfusión; y
- f) El señalamiento de que el marbete debidamente llenado, deberá ser devuelto al banco de sangre o al servicio de transfusión que suministró la unidad.

**19.2.4.16 Registro de los suministros de productos sanguíneos a otros establecimientos.** Los bancos de sangre y servicios de transfusión deberán contar con registros de las unidades de sangre y componentes sanguíneos suministradas a otros establecimientos. Estos registros deberán contener la información siguiente:

- a) Datos de identificación del banco de sangre o del servicio de transfusión que suministra las unidades y, en su caso, número único del egreso;
- b) Datos de la unidad o mezcla que se va a suministrar, que incluya:
  - Nombre del componente sanguíneo y volumen;
  - Nombre del donante;
  - Fecha de extracción y caducidad;
  - Grupo sanguíneo ABO y Rh (D); y
  - Resultado de las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión;
- c) Datos de identificación del establecimiento solicitante;
- d) Datos de identificación y localización del receptor:
  - Nombre y edad, cuando sea posible;
  - Sexo; y
  - En su caso, número exclusivo de expediente o registro, servicio clínico, habitación o cama donde se enviarán las unidades o, en caso de transfusiones domiciliarias, el domicilio donde se encuentra el paciente;
- e) Fecha y hora del suministro;
- f) Nombre y firma del personal de salud que entrega el o los productos sanguíneos; y
- g) Nombre y firma de quien recibe.

**19.2.4.17 Carta de consentimiento informado para recibir una transfusión.** El documento en el que un receptor expresa su consentimiento para recibir una transfusión, deberá contener:

- a) Nombre del establecimiento y en su caso, de la institución a la que pertenece;
- b) Nombre o título del documento;
- c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;
- d) Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese;
- e) El diagnóstico de probabilidad o certeza;
- f) Las declaraciones siguientes:
  - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión y que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;
  - Que el donante leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado; y
  - Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva; y
- g) Firma o huella dactilar del paciente y lugar y fecha en que se emite.

En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión cuando el receptor no este en capacidad de hacerlo y en ausencia de un otorgante facultado para el ejercicio de tal derecho, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

**19.2.4.18 Carta de consentimiento informado para la transfusión de menores o incapaces.** En receptores menores o incapaces, el documento en el que una persona capaz de otorgar el consentimiento lo expresa para que la transfusión se lleve a cabo deberá contener la información siguiente:

- a) Nombre del establecimiento y, en su caso, de la institución a la que pertenece;
- b) Nombre o título del documento;
- c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;
- d) El diagnóstico de probabilidad o certeza;
- e) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil de quien otorga el consentimiento;
- f) El vínculo con el paciente que le permite ejercer tal derecho y la causa por la que lo ejerce;
- h) Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese;
- i) Las declaraciones siguientes:
  - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión, que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado; y
  - Que el otorgante del consentimiento leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado, y
  - Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva;
- j) Firma o huella dactilar del otorgante; y
- g) Lugar y fecha en que se emite.

En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión cuando el receptor no este en capacidad de hacerlo y en ausencia de un otorgante facultado para el ejercicio de tal derecho, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables

**19.2.4.19 Carta de consentimiento informado para procedimientos de transfusión autóloga.** El consentimiento bajo información para aplicar cualquier procedimiento de transfusión autóloga deberá incluir la información siguiente:

- a) Nombre del establecimiento y, en su caso, de la institución a la que pertenece;
- b) Nombre o título del documento;
- c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;
- d) El diagnóstico de probabilidad o certeza;
- e) El o los procedimientos de transfusión autóloga que se efectuarán y el motivo de su realización;
- f) En caso de pacientes menores o incapaces, de otorgar el consentimiento, lo siguiente:
  - El nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil de quien otorga el consentimiento;
  - El vínculo con el paciente que le permite ejercer tal derecho y la causa por la que lo ejerce;
- g) Sobre la posibilidad de que se requiera, además, el uso de sangre o componentes sanguíneos alogénicos;
- h) Información sobre los procedimientos que vayan a efectuarse, que incluya:
  - Objetivos del procedimiento, beneficios y posibles riesgos, reacciones o efectos adversos que pudieran presentarse;
  - Los volúmenes de sangre o componentes sanguíneos que pretendan obtenerse;
  - En su caso, las soluciones o fármacos que fuesen a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que estén en el proceso de evaluación experimental, así como la información sobre toxicidad, efectos secundarios, dosis, tiempo y costo del procedimiento;
- i) Las declaraciones siguientes:
  - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y beneficios del procedimiento de transfusión autóloga, que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado; y
  - Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente el procedimiento de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva;
- j) Firma o huella dactilar del paciente o, en su caso, del otorgante; y
- k) Lugar y fecha en que se emite.

Los consentimientos bajo información para procedimientos de hemodilución aguda preoperatorio o recuperación sanguínea perioperatoria podrán ser formatos independientes o estar incluidos en el documento en el que el paciente consiente el procedimiento quirúrgico de que se trate

**19.2.4.20 Registros de las transfusiones.** Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos que apliquen transfusiones, deberán registrar en un libro el número de componentes sanguíneos transfundidos, incluyendo, en su caso, las transfusiones domiciliarias efectuadas bajo la responsabilidad de estos establecimientos. Estos registros deberán contener la información siguiente:

- a) Datos de identificación del establecimiento que aplica la transfusión;

- b) Tratándose de unidades hospitalarias el número de cama o habitación donde se encuentra el paciente y cuando resulte aplicable el nombre del servicio clínico;
- c) En caso de transfusiones domiciliarias, el domicilio donde se encuentra el paciente;
- d) Nombre del banco de sangre o servicio de transfusión que suministró el o los productos sanguíneos;
- e) Datos de identificación del receptor :
  - Nombre y edad, cuando sea posible;
  - Sexo; y
  - Número exclusivo de expediente o registro;
- f) De conocerse, el grupo ABO y Rh (D) del o los pacientes que recibirán la transfusión;
- g) Diagnóstico de probabilidad o certeza;
- h) Nombre y número exclusivo de las unidades o mezcla de componentes sanguíneos, el grupo ABO y Rh (D) de las unidades, indicando el nombre del receptor a quien vienen asignadas;
- i) En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre o servicio de transfusión;
- j) Fecha y hora de la recepción e inicio de la transfusión;
- k) Los datos relativos a la vigilancia del acto transfusional y el volumen del componente transfundido;
- l) En su caso, información adecuada y suficiente sobre cualquier incidente, reacción o efecto adverso que se presente o detecte durante o después de la transfusión, que incluya el tiempo transcurrido entre el inicio de la transfusión y la aparición de los síntomas o signos de la reacción o efecto adverso;
- m) El manejo de los efectos o reacciones adversas y sus resultados;
- n) En su caso, el reporte de las determinaciones analíticas, efectuadas por el banco de sangre o servicio de transfusión que suministró los productos sanguíneos, tendientes a investigar las causas de la reacción o efecto adverso; y
- o) Fecha, nombre y firma del médico que prestó la atención médica, así como el nombre del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que intervino en las determinaciones analíticas pre y posttransfusionales.

Además de los registros a que hace referencia este apartado, los establecimientos que apliquen transfusiones establecerán la prevalencia de eventos y reacciones adversas por unidades transfundidas.

**19.2.4.21 Registros de las transfusiones en el expediente clínico del receptor.** Los registros de la transfusiones aplicadas que se hagan en el expediente clínico del receptor deberán contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) Cantidad de unidades o mezclas de éstas;
- b) El número exclusivo de identificación de cada unidad o, en su caso, de las unidades contenidas en una mezcla;
- c) Fecha, hora de inicio y término de la transfusión;
- d) En transfusión de sangre, concentrados de eritrocitos y plasma, el control de los signos vitales y el estado general del paciente, antes, durante y después de la transfusión;
- e) En transfusión de concentrados de plaquetas y crioprecipitados, el control de signos vitales y el estado general del paciente antes y después de la transfusión;
- f) En caso de reacciones adversas a la transfusión indicar su tipo y manejo, así como los procedimientos para efectos de la investigación correspondiente; y
- g) Nombre y firma del médico que indicó la transfusión, así como del personal de salud encargado de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión.

**19.2.5 Tiempo de conservación de documentos y registros.** Los establecimientos que hacen disposición de sangre y componentes sanguíneos, deberán conservar los documentos a que hace referencia este capítulo, por los lapsos que se indican en la tabla 41 de esta Norma.

**Tabla 41**  
**Tiempo de conservación de documentos y registros**

<b>Documento o registro</b>		<b>Tiempo mínimo</b>
<b>19.2.5.1</b>	Revisiones del sistema de gestión de calidad, incluyendo, entre otros, organigrama y competencias del personal	3 años
<b>19.2.5.2</b>	Políticas, procesos, procedimientos, manuales, guías e instructivos remplazados y resultados de la validación de nuevos procesos	3 años
<b>19.2.5.3</b>	Expedientes del personal que realiza procesos críticos, que incluyan: a) En su caso, claves de acceso; y b) Información relativa a calificaciones, entrenamiento, aptitudes, educación continuada y otros.	5 años
<b>19.2.5.4</b>	Resultados de auditorías al sistema de gestión de calidad	3 años
<b>19.2.5.5</b>	Visitas de verificación sanitaria o visitas de supervisión y orientación por parte de los Centros Nacional o Estatales de la transfusión Sanguínea.	3 años.
<b>19.2.5.6</b>	Registro de incidencias o no conformidades y de las acciones correctivas;	3 años
<b>19.2.5.7</b>	El libro o equivalente para el registro de ingresos y egresos de sangre y sus componentes para la trazabilidad de cada unidad y sus fracciones.	A partir del momento de su cancelación: 5 años en archivo activo y 25 años en archivo muerto
<b>19.2.5.8</b>	Expedientes de los donantes, incluyendo: – Historial clínico y método de extracción; – Consentimiento informado para donar o someterse a un procedimiento de transfusión autóloga – Resultados de la autoexclusión; y – Resultados de las determinaciones analíticas.	5 años en archivo activo y 10 años en archivo muerto, a partir de la última donación.
<b>19.2.5.9</b>	Análisis de los motivos de exclusión de los donantes y la prevalencia de los mismos.	3 años
<b>19.2.5.10</b>	Registro de donantes que han sido rechazados permanentemente	Indefinido
<b>19.2.5.11</b>	Registro de las reacciones adversas a la donación	3 años
<b>19.2.5.12</b>	Registro de la información relativa al procesamiento de unidades.	3 años
<b>19.2.5.13</b>	En su caso, registro de las unidades sometidas a procedimientos de inactivación vírica.	5 años en archivo activo y 10 años en archivo muerto
<b>19.2.5.14</b>	Resultados de las pruebas para detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión en los donantes y unidades.	5 años en archivo activo y 10 años en archivo muerto
<b>19.2.5.15</b>	Resultados de las pruebas de inmunohematología en las unidades y los receptores, incluyendo las de compatibilidad sanguínea y, en su caso, de las pruebas realizadas para investigar las reacciones o efectos adversos a la transfusión.	5 años
<b>19.2.5.16</b>	Inventario del equipo empleado en procesos críticos, registros de pruebas, registros de temperaturas de almacenamiento, mantenimiento y verificaciones	3 años
<b>19.2.5.17</b>	Pruebas de control calidad de los reactivos empleados en procesos críticos	5 años
<b>19.2.5.18</b>	Pruebas de control de calidad efectuadas en los componentes sanguíneos.	3 años
<b>19.2.5.19</b>	Registros de la notificación al donante y al receptor de anomalías en las determinaciones analíticas.	3 años
<b>19.2.5.20</b>	Registro de las actividades realizadas para efectos del suministro de las unidades.	3 años
<b>19.2.5.21</b>	Registro de las transfusiones aplicadas por los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos	3 años

**Continúa**

**Tabla 41 Continuación**

<b>Documento o registro</b>		<b>Tiempo mínimo</b>
<b>19.2.5.22</b>	Consentimiento informado para recibir una transfusión y registros clínicos relativos al acto transfusional.	De conformidad con la NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico.
<b>19.2.5.23</b>	Investigación analítica de presuntas infecciones imputables a una transfusión	5 años en archivo activo y 25 años en archivo muerto
<b>19.2.5.24</b>	Copias de los “Informes mensuales de disposición de sangre y componentes sanguíneos”	15 años
<b>19.2.5.25</b>	En su caso, registros sobre los procedimientos terapéuticos efectuados para diversos padecimientos (véase anexo A de esta Norma).	3 años

**19.2.6** Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la tabla 41 de esta Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad.

## **20 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y MEXICANAS**

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente con los lineamientos y recomendaciones emitidos por OMS, OPS, *European Council* y *The American Association of Blood Banks* y no tiene equivalencia con Normas Mexicanas por no existir referencia al momento de su elaboración.

## **21 BIBLIOGRAFIA**

- 21.1** Ley General de Salud.
- 21.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 21.3** Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- 21.4** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 21.5** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- 21.6** Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- 21.7** Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad – fundamentos y vocabulario.
- 21.8** Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 21.9** Norma NMX-EC-043-1-IMNC, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios-parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.
- 21.10** Standards for Blood Banks and Transfusion Services, American Association of Blood Banks. 25th edition, 2008.
- 21.11** Standards for Immunohematology Reference Laboratories, 5th edition, 2007. American Association of Blood Banks.

- 21.12** Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea (2006). Asociación Española de Hematología y Hemoterapia y Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. 3.<sup>a</sup> edición, España.
- 21.13** Estándares de trabajo para servicios de sangre. Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología. Washington, D.C, 2005.
- 21.14** Guidelines for national authorities on quality assurance for good manufacturing practices for biological products. *WHO TRS 822* (1992).
- 21.15** Good manufacturing practice for biological products TRS (1992). Guidelines for National authorities on quality assurance for biological products *WHO TRS 822* (1992).
- 21.16** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (2006), Council of Europe Publishing. Recommendation No. R (95) 15, 12th edition.
- 21.17** Componentes Básicos de un Sistema Nacional de Sangre. José Ramiro Cruz. Pan American Journal of Public Health 13 (2/3):79-84 2003. Págs. 1-9
- 21.18** Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaria de Salud, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. y Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología. México, 2007.
- 21.19** Terapia Transfusional en Pediatría (2009). Bravo Lindero, A.G. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. Editorial Prado. México.
- 21.20** Gestión de Servicios de Transfusión de Sangre (1991). Editado por Hollán S.R. y cols. Organización Mundial de la Salud. España.
- 21.21** Aspectos Clínicos en Medicina Transfusional (2004). Bonifaz Gracias R. y Rojo Medina J. Intersistemas, México.
- 21.22** El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional (2004). Rodríguez Moyado H. Editorial Médica Panamericana. México.
- 21.23** Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults Arch Dermatol. 1993;129(3):287-290
- 21.24** Directiva 2005/62 CE de la Comisión. Por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en los que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea de 30 de septiembre de 2005

## **22 VIGILANCIA DE LA NORMA**

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.



## **23 VIGENCIA**

La presente Norma entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

### **SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.**

**MÉXICO DISTRITO FEDERAL A 7 DE MAYO DE 2010.**

### **COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**

**MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO**

#### **APÉNDICE A**

#### **NORMATIVO**

#### **PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS PARA DIVERSOS PADECIMIENTOS**

**A.1** Los procedimientos terapéuticos tales como extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia, citaféresis reductivas o recambios plasmáticos en pacientes con leucemias, mielomas, trastornos autoinmunes y otros, podrán hacerse en bancos de sangre en coordinación con el médico tratante o directamente en las unidades de atención médica especializada.

Las extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia podrán efectuarse en cualquier unidad médica.

**A.2** De conformidad con la Ley y el Reglamento, las unidades de atención médica que utilicen equipos de aféresis automatizada para efectuar procedimientos terapéuticos deberán abstenerse de realizar disposición de componentes sanguíneos para fines transfusionales.

**A.3** Tratándose de extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia, efectuadas en bancos de sangre, se deberá observar lo siguiente:

- a)** La sangre no deberá emplearse con fines transfusionales; y
- b)** La bolsa contenedora se mantendrá separada del resto de las unidades y estará adecuadamente identificada, con una leyenda que diga "NO TRANSFUNDIRSE" o cualquier otra medida a criterio del banco de sangre, en tanto se le da destino final a la brevedad.

**A.4** Para que un banco de sangre efectúe algún procedimiento terapéutico deberá contar con lo siguiente:

- a)** La prescripción escrita del médico tratante, acompañada de los datos siguientes:
  - Los de identificación del paciente y su diagnóstico, y
  - Una descripción detallada del procedimiento que se requiere efectuar, incluyendo, en su caso, la recomendación de uso o contraindicación de soluciones o fármacos;
- b)** El consentimiento bajo información firmado o con la huella dactilar del paciente, recabado por el médico tratante;
- c)** Aprobación para llevar a cabo el procedimiento por parte del responsable sanitario del banco de sangre;
- d)** Equipos, materiales e insumos necesarios para la realización del procedimiento de que se trate y los demás que se requieran para el destino final de los residuos biológicos que se generen, de conformidad con las demás disposiciones aplicables;
- e)** Personal profesional o técnico capacitado en los procedimientos, que actuará siempre bajo supervisión médica; y
- f)** Manual de procedimientos debidamente actualizado.

**A.5** Los bancos de sangre deberán conservar registros de los pacientes atendidos, los que deberán contener las acciones realizadas y sus resultados, incluyendo los volúmenes extraídos o de recambio y en su caso, uso de soluciones o fármacos, así como efectos adversos y su manejo.

**A.6** Los bancos de sangre deberán elaborar un reporte detallado al médico tratante, indicando lo referido en este apartado.

**A.7** Los procedimientos, acciones realizadas, uso de soluciones o fármacos, reacciones o efectos adversos deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente y en el registro referido en el apartado 19.2.5.25 de esta Norma.