

**TERCERA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD**

NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente 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. fracciones XVI, XXVI, 13 apartados A fracción I y B fracción I 17 Bis fracciones III y VIII, 45, 313 fracciones I y III, 314 fracciones III, IV, VI y XIII, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323 fracción II, 325, 327, 340, 341, 341 Bis, 342 y 375 fracción VI, 459, 460, 461 fracción IV, 462 fracción II de la Ley General de Salud; 3o., fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, II, III y XI, 41, 43, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 6, 20, 36, 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 Organos, 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 de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

CONSIDERANDO

Que con fecha 18 de julio de 1994, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos y entró en vigor al día siguiente de su publicación.

Que con fecha 20 de agosto de 2009, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 23 de septiembre de 2011, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICION DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPEUTICOS

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes:

SECRETARIA 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 Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Dirección General de Promoción de la Salud.
SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL.
Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias.
SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL.
Dirección General de Sanidad Militar.
SECRETARIA 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.
PETROLEOS MEXICANOS.
Subdirección Corporativa de Servicios Médicos.
Gerencia de Servicios Médicos.
CRUZ ROJA MEXICANA.
Coordinación Nacional de Centros de Sangre.
ASOCIACION MEXICANA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL, A.C.

INDICE

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. Solicitudes 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. Comité de medicina transfusional
18. Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la secretaría de salud
19. Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros
20. Observancia de esta norma
21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
22. Bibliografía
23. Vigilancia de la norma
24. Vigencia

APENDICE A NORMATIVO Procedimientos terapéuticos para diversos padecimientos.**0. Introducción**

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud 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 regulares, asegurándose 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 colectados deben ser estudiados para la detección de marcadores de agentes infecciosos 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, así como, promover la donación voluntaria, no remunerada y regular como una fuente segura de obtención de la sangre y componentes sanguíneos; implementar técnicas de laboratorio con mayor sensibilidad y especificidad y fomentar el uso adecuado y racional 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 no remunerada y regular, 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 infecciosos. Con el fin de disminuir los riesgos de transmisión de agentes infecciones transmisibles por transfusión, esta Norma actualiza las metodologías de laboratorio con pruebas más sensibles y específicas que se aplican a los donantes.

Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la hemovigilancia, programa que proporciona información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituye una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas. 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 donantes como para los receptores 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, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, serán materia de otras disposiciones.

1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal profesional, técnico y auxiliar de los establecimientos públicos, sociales y privados que hacen disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

2. Referencias

Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar las siguientes normas o las que la sustituyan:

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

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

2.3 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.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2002, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

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

2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

2.15 Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad-Fundamentos y vocabulario.

2.16 Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos".

2.17 Norma Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

2.18 Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación AC, 2008

2.19 Norma Mexicana NMX-Z-005-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología-Conceptos fundamentales y generales asociados (VIM).

3. Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas

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

3.1.1 Acción correctiva: actividad tomada para eliminar la causa de la no conformidad detectada u otra situación indeseable.

3.1.2 Acción preventiva: actividad tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable.

3.1.3 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.

3.1.4 Acido desoxirribonucleico: molécula que contiene la información genética de un individuo que se transfiere de generación en generación y que codifica la información para la reproducción y funcionamiento de las células.

3.1.5 Aféresis: el procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante de sangre humana, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.

3.1.6 Agente: la entidad biológica, física o química capaz de producir daño a la salud humana, animal o ambiental.

3.1.7 Aglutinación: reacción caracterizada por agrupación de células o partículas resultante de la interacción entre antígenos y anticuerpos.

3.1.8 Alcoholismo: síndrome de dependencia o adicción al alcohol etílico;

3.1.9 Aloanticuerpo: inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno ajeno al individuo.

3.1.10 Anticuerpo: inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno propio o ajeno al individuo.

3.1.11 Anticuerpo irregular de importancia clínica: inmunoglobulina plasmática poco frecuente (prevalencia menor del 1%) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos.

3.1.12 Antígeno: sustancia capaz de estimular una respuesta inmune con la formación de anticuerpos.

3.1.13 Aseguramiento de la calidad: parte del sistema de calidad, orientada de proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad, enfocada principalmente a los productos sanguíneos para uso terapéutico.

3.1.14 Buenas prácticas: 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 y reglas definidas.

3.1.15 Calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbre asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

3.1.16 Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

3.1.17 Candidato a donar: persona cuya aptitud para donar sangre o componentes sanguíneos será evaluada por un médico capacitado.

3.1.18 Capa leucocitaria: fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

3.1.19 Capa leucoplaquetaria: fracción sanguínea que contiene principalmente leucocitos y plaquetas, separada por centrifugación de una unidad de sangre total.

3.1.20 Centigray: la centésima parte de un gray.

3.1.21 Certificación: procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

3.1.22 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.

3.1.23 Clona: copia idéntica de un organismo, célula o molécula.

3.1.24 Colecta externa: actividad programada por un banco de sangre o un puesto de sangrado, para acercar y facilitar a la comunidad la donación voluntaria y altruista de sangre.

3.1.25 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.

3.1.26 Complejos de anticuerpos múltiples: una muestra que contiene cuatro o más aloanticuerpos contra antígenos celulares.

3.1.27 Condiciones o situaciones de riesgo: prácticas o actividades en las que existe posibilidad de que se intercambien, penetren o compartan fluidos potencialmente infectantes.

3.1.28 Control de calidad: son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

3.1.29 Control de calidad externo: es la evaluación realizada periódicamente por un proveedor de ensayos de aptitud reconocido por una entidad de acreditación, de los análisis o ensayos que efectúa un establecimiento y que tiene por objeto verificar que las técnicas, reactivos, procedimientos e interpretación de los resultados son los correctos.

3.1.30 Control de calidad interno: el proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica, para detectar y corregir errores eventuales.

3.1.31 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.

3.1.32 Crioprotección: métodos empleados para la salvaguarda de la viabilidad de cualquier tipo de células al someterlas a congelación.

3.1.33 Cuarentena: aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un periodo de tiempo variable, en espera de su aceptación, suministro o rechazo.

3.1.34 Daño pulmonar agudo asociado a transfusión: síndrome de presentación súbita caracterizado por disnea, hipoxemia e infiltrados pulmonares intersticiales, que se presenta durante o en el lapso de las primeras seis horas tras una transfusión, en ausencia de otras causas detectables.

3.1.35 Depósito previo: acto de disposición para uso autólogo en el que anticipadamente a su empleo terapéutico, se acopia la sangre o sus componentes.

3.1.36 Disposición de sangre: el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y componentes sanguíneos, con fines terapéuticos.

3.1.37 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.

3.1.38 Donante de repetición: la persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos en dos o más ocasiones en el lapso de un año.

3.1.39 Donante designado: la persona en la que existe una clara indicación médica para el uso de su sangre o componentes sanguíneos en un paciente determinado.

3.1.40 Donante dirigido: la persona que por su voluntad pretende que su sangre o componentes de ésta sean utilizados en algún paciente determinado.

3.1.41 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.

3.1.42 Donante regular: la persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en el mismo centro de colecta.

3.1.43 Donante de repetición: la persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en distintos centros de colecta.

3.1.44 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, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

3.1.45 Efecto prozona: fenómeno debido al exceso de anticuerpos presentes en muestras de suero no diluido o a bajas diluciones, que hace que se formen preferentemente complejos antígeno-anticuerpo que impiden que se observe aglutinación.

3.1.46 Eluido: Medio fluido que contiene anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular.

3.1.47 Especificidad: capacidad de una prueba de laboratorio para identificar todos los negativos o no reactivos correctamente.

3.1.48 Esterilización: procedimientos físicos o químicos para eliminar o inactivar microorganismos viables.

3.1.49 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.

3.1.50 Evento de riesgo: suceso imprevisto o de realización insegura que podría llevar a un resultado adverso.

3.1.51 Exsanguineotransfusión: procedimiento terapéutico que consiste en cambiar la sangre de una persona, sustituyéndola por sangre reconstituida proveniente de donantes cuyos eritrocitos y plasma conserven todas sus propiedades terapéuticas.

3.1.52 Factor de riesgo: condición que incrementa la probabilidad de desarrollar enfermedad o alteración de la salud.

3.1.53 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.

3.1.54 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.

3.1.55 Gray: unidad de dosis absorbida de energía ionizante, equivalente a 100 rads.

3.1.56 Genotipificación sanguínea: prueba realizada a partir del ácido desoxirribonucleico que identifica las variantes genéticas de proteínas de superficie del eritrocito o de las plaquetas, permitiendo la predicción de grupos sanguíneos o de antígenos plaquetarios humanos.

3.1.57 Hemoderivados: los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

3.1.58 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.

3.1.59 Hemolítico: agente capaz de causar la rotura de eritrocitos con liberación de la hemoglobina al espacio intravascular, o bien, la destrucción extravascular por eritrofagocitosis.

3.1.60 Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia.

3.1.61 Hiperkalemia: exceso de potasio en sangre.

3.1.62 Inactivación en componentes sanguíneos: técnicas validadas y estandarizadas consistentes en someter a un componente sanguíneo a un tratamiento *in-vitro*, con el objeto impedir la transmisión de agentes infecciosos, la enfermedad injerto contra huésped (u hospederio) y otras patologías.

3.1.63 Identificación de anticuerpos: proceso diseñado para conocer la especificidad de uno o varios anticuerpos.

3.1.64 Incidente: evento inesperado, no planeado ni atribuible al error de una persona.

3.1.65 Incompatibilidad mayor: cuando el plasma del receptor contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del donante.

3.1.66 Incompatibilidad menor: cuando el plasma del donante contiene anticuerpos en contra de los eritrocitos del receptor.

3.1.67 Infección banal: invasión del organismo o parte de él por microorganismos patógenos comunes o triviales.

3.1.68 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.

3.1.69 Inmunoglobulina: proteína presente en el plasma, de mayor peso molecular que la albúmina, que actúa como anticuerpo.

3.1.70 Inmunohematología: el estudio de los antígenos y anticuerpos de los grupos sanguíneos y problemas asociados.

3.1.71 Irradiación: procedimiento en el que se somete un componente celular de la sangre a la acción de radiación ionizante por métodos previamente estandarizados y autorizados, con la finalidad de evitar en el receptor la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) asociada a transfusión.

3.1.72 Leucodepleción: procedimiento por el cual se disminuyen de tres o más logaritmos los leucocitos de algún componente celular de la sangre; se logra con el empleo de filtros de tercera generación.

3.1.73 Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen hasta un logaritmo los leucocitos de algún componente celular de la sangre; puede lograrse con los métodos actuales de fraccionamiento.

3.1.74 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.

3.1.75 Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante el establecimiento de objetivos y a través de los hallazgos de la auditoría, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios que conducen a la acción correctiva.

3.1.76 Mezcla de componentes: volumen resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, dos o más unidades de componentes sanguíneos.

3.1.77 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.

3.1.78 Paciente con poliglobulia: persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.

3.1.79 Paraproteinemia: presencia en plasma o suero de proteínas anormales o en cantidad excesiva.

3.1.80 Periodo 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.

3.1.81 Prion: agente infeccioso constituido exclusivamente por proteínas, que produce alteraciones neurodegenerativas contagiosas en el ser humano y en diversas especies animales.

3.1.82 Procedimiento normalizado de operación: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una actividad.

3.1.83 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.

3.1.84 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

| Sangre |
|---|
| 3.1.85 Sangre: el tejido hemático con todos sus componentes. |
| 3.1.86 Sangre total: el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante. |
| 3.1.87 Sangre fresca: el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes. |
| 3.1.88 Sangre reconstituida: unidad de concentrado de eritrocitos a la que se le agrega plasma en cantidad suficiente para obtener un hematocrito dentro del rango normal. |
| 3.1.89 Sangre reconstituida unitaria: el concentrado de eritrocitos al que se le ha agregado su propio plasma fresco descongelado hasta lograr un hematocrito útil para fines terapéuticos. |
| 3.1.90 Sangre reconstituida de distintos donantes: 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. |
| Componentes sanguíneos |
| 3.1.91 Componente sanguíneo: fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación u obtenida por aféresis. |
| 3.1.92 Componente acelular: unidad o mezcla de componentes sanguíneos carente de elementos celulares, que contiene plasma o algún componente plasmático. |
| 3.1.93 Componente celular: unidad o mezcla de componentes sanguíneos que contiene alguna fracción o fracciones de la sangre con alto contenido de uno o más elementos celulares. |
| Concentrados de eritrocitos |

3.1.94 Concentrado de eritrocitos: 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.

3.1.95 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva: 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.

3.1.96 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria: unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas.

3.1.97 Concentrado de eritrocitos leucodepletado: 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.

3.1.98 Concentrados de eritrocitos lavados: 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.

3.1.99 Concentrado de eritrocitos congelados: unidad de glóbulos rojos en una solución de glicerol, como agente preservador, que permite conservarlos a bajas temperaturas e incrementar su periodo de vigencia.

3.1.100 Concentrado de eritrocitos irradiados: unidad de glóbulos rojos sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.

Preparados con plaquetas

3.1.101 Concentrado de plaquetas: unidad que contiene principalmente trombocitos suspendidos en plasma, obtenidos por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.

3.1.102 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado: unidad que contiene trombocitos en suspensión, obtenida mediante fraccionamiento de una unidad de sangre total.

3.1.103 Mezcla de plaquetas: el volumen resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de plaquetas recuperadas.

3.1.104 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

3.1.105 Concentrado de plaquetas leucodepletado: 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.

3.1.106 Concentrado de plaquetas lavadas: 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.

3.1.107 Plaquetas irradiadas: unidad o mezcla de plaquetas sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.

Concentrado de granulocitos

3.1.108 Concentrado de granulocitos: unidad obtenida en una sesión de aféresis, que contiene principalmente neutrófilos suspendidos en plasma.

Plasmas

3.1.109 Plasma: el componente específico separado de las células de la sangre.

3.1.110 Plasma fresco: aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante un periodo de tiempo y a una temperatura determinada que permitan que los factores lábiles de la coagulación permanezcan funcionales.

3.1.111 Plasma fresco congelado: aquel obtenido de un donante de sangre total o mediante aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura, que permitan que los factores lábiles de la coagulación se mantengan en estado funcional.

3.1.112 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.

3.1.113 Plasma desprovisto del 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.

3.1.114 Plasma rico en plaquetas: el que contiene abundantes trombocitos en suspensión.

3.1.115 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 periodo de ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales transmisibles por transfusión.

Crioprecipitados

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

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

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

3.1.119 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.

3.1.120 Prueba de compatibilidad: estudio practicado *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.

3.1.121 Prueba de Coombs directo (o Coombs directo): análisis que permite detectar anticuerpos, complemento o ambos, adheridos a la membrana del eritrocito, mediante el uso de anticuerpos contra la gamaglobulina humana (suero de Coombs).

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

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

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

3.1.125 Reacción o evento adverso: Respuesta nociva e inesperada, de aparición inmediata o tardía o incidente, ocurrido en el donante o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que ocasiona síntomas, anormalidades, o condiciones temporales o permanentes de diverso grado de severidad.

3.1.126 Reacción o evento adverso grave: Respuesta nociva e inesperada o incidente ocurrido 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.

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

3.1.128 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.

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

3.1.130 Riesgo: posibilidad o probabilidad de que ocurra una enfermedad o un evento dañino.

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

3.1.132 Seroteca: espacio donde se almacenan bajo estrictas condiciones de bioseguridad y a temperatura adecuada muestras de suero o plasma, generalmente en alícuotas congeladas, provenientes de donantes, receptores o pacientes, con el fin de efectuar futuras determinaciones analíticas que pudiesen requerirse.

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

3.1.134 Sistema cerrado: el contenedor de sangre o algún componente sanguíneo, cuyo interior se mantiene estéril por no haberse puesto en contacto con el exterior o, en su caso, que durante su procesamiento se hubiesen empleado sistemas de conexión estéril.

3.1.135 Sistema de gestión de la calidad: es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.

3.1.136 Solución aditiva: compuesto nutritivo formulado específicamente para mantener las propiedades benéficas de los componentes sanguíneos que contienen eritrocitos y que agregado a éstos incrementan su periodo de vigencia durante su almacenamiento.

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

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

3.1.139 Solución cristaloides: dilución acuosa de solutos que atraviesan rápidamente las membranas porosas.

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

3.1.141 Transfusión: procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos.

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

3.1.143 Transfusión de urgencia: Se considera como tal aquella que cuando un retraso en su aplicación pone en peligro la vida del paciente.

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

3.1.145 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.

3.1.146 Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donante hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa.

3.1.147 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.

3.1.148 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 una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.

3.1.149 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.

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

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

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

3.1.153 Validación: Es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad.

3.1.154 Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

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

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

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

3.1.158 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 Organos, Tejidos, Células 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 colectan selectivamente eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos, respectivamente, mediante aféresis.

3.2.3 Son procedimientos de transfusión autóloga 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.

3.2.5 Evento, práctica o actividad de riesgo, es aquélla en la que ocurre contacto o traspaso de sangre, secreciones sexuales u otros líquidos corporales de personas que pudieran tener infecciones transmisibles, con sitios del cuerpo de otra persona a través de los cuales el agente infeccioso pudiese penetrar.

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 | Kg | Kilogramo |
| G | Gramo | Mg | miligramo; |
| dL | Decilitro | mm/Hg | milímetros de mercurio; |
| mL | Mililitro; | mOsm | Miliosmoles |
| µL | Microlitro | pH | Potencial de hidrógeno |
| M | Metro | UI | Unidades internacionales |
| Mm | milímetro; | cGy | CentiGray; |
| µ o µm | Micra o micrómetro o micra (la millonésima parte de un metro). | | |
| Otras abreviaturas | | | |
| BCG | Bacilo de Calmette y Guerin | HPA | "Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos; |
| CPD | Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa; | IgG | Inmunoglobulina G; |
| CPDA | Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina; | IgM | Inmunoglobulina M; |
| CPr | Células progenitoras; | RPR | "Rapid PlasmReagine"(por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas |
| Factor VIIIc | Factor VIII coagulante | VIH | Virus de la inmunodeficiencia humana |
| HTLV I y II | "Human T lymphocytotropic virus tipe I and II". (por sus siglas en inglés) Virus linfocitotrófico humano de células T tipos I y II | VDRL | "Venereal diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardioplipina |
| HLA | "Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos; | | |

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 los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.

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 Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, que estará especificado en un manual de calidad, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación.

4.4 El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá implantar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el apartado que antecede, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su documentación y deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales y colectivas;
- b) Incluirá los objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo, mismos que estarán asentados en el manual de calidad y en los procedimientos normalizados de operación;
- c) Estará continuamente actualizados mediante revisiones conjuntas, de periodicidad programada, efectuadas cuando menos una vez al año, o bien, cuando resulte necesario;
- d) El manual de calidad y los procedimientos normalizados de operación, sean técnicos o administrativos, así como, sus modificaciones o adecuaciones que resulten necesarias, deberán ser aprobados por el responsable sanitario y quedarán debidamente registradas, y
- e) Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos.

El responsable sanitario de un banco de sangre que tengan bajo su responsabilidad uno o más puestos de sangrado, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio banco de sangre del cual depende el puesto de sangrado.

Para la estructuración de todos los documentos incluidos en el sistema de gestión de la calidad, se deberán observar los lineamientos descritos en las Normas 2.15, 2.16, 2.17, 2.18 y 2.19 de esta Norma.

4.5 El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá vigilar el cumplimiento de lo siguiente:

- a) Que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo:
 - De conformidad con las disposiciones de esta Norma y demás disposiciones aplicables;
 - 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
 - En apego a los lineamientos y principios internacionales de buenas prácticas de fabricación para productos biológicos (consúltese los documentos referenciados en los apartados 22.13 y 22.14 de esta Norma), y
- b) La observancia del sistema de gestión de la calidad para supervisar el cumplimiento de los requisitos del mismo.

El responsable de un banco de sangre deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este apartado en los puestos de sangrado que tuviesen.

4.6 El responsable sanitario del establecimiento, el o los encargados del sistema de gestión de la calidad deberán observar las disposiciones siguientes:

- a) Dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad para conducir a la misma hacia la mejora de su desempeño;
- b) Establecer y promover los objetivos de la calidad de la organización;
- c) Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios para el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad;
- d) Participar con el resto del personal para alcanzar y mantener la eficacia del sistema de gestión de la calidad, así como en su mejora continua, con base en la identificación, planificación, desarrollo e implementación de procesos que permitan mejorarlo;
- e) Asegurarse de que los procesos normalizados de operación que se emplean son acordes con el sistema de gestión de la calidad y que se encuentren disponibles en su lugar de uso;
- f) Establecer los procedimientos para la identificación, obtención de datos, análisis, diseño, desarrollo y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas para mejorar y actualizar los procesos;
- g) Asegurarse de que los documentos obsoletos estén adecuadamente identificados y que no estén en uso;
- h) Asegurar la confidencialidad y custodia de los documentos que lo requieran, de acuerdo a la legislación aplicable;
- i) Asegurarse de que se identifican los documentos externos y que se controla adecuadamente su distribución, y
- j) Asegurarse de que el personal sea formado en el uso y la aplicación de los procedimientos normalizados de operación que integran el sistema de gestión de la calidad y a los demás documentos a que haga referencia el sistema, así como, a los requisitos para su desarrollo.

4.7 El personal que labora en los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, deberá observar lo dispuesto en los documentos que integran el sistema de gestión de la calidad.

4.8 Todas las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos deberán registrarse, 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.

4.9 Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donantes sanos y comprometidos.

4.10 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, el pago de los costos estrictamente necesarios para el traslado al sitio de la donación o pequeños obsequios tales como bolígrafos, prendedores promocionales y otros artículos semejantes.

4.11 Los bancos de sangre deberán establecer y formalizar convenios 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 seguridad, eficiencia, transparencia y legalidad.

En 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 aun sin que medie convenio 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 un convenio escrito.

4.12 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:

4.12.1 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.

4.12.2 Equipos, instrumentos, reactivos, materiales e insumos necesarios para el desarrollo de las funciones para las cuales el establecimiento está autorizado.

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

4.12.4 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.

4.12.5 Las demás que señala el Reglamento.

4.13 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:

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

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

4.13.3 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.

4.13.4 Establecerá evaluaciones periódicas de la capacitación y el desempeño del personal, así como de la eficacia de los programas de capacitación y actualización en materia de disposición de sangre y componentes sanguíneos de conformidad con los avances científicos y tecnológicos. Asimismo, se asegurará de que se disponga de registros detallados sobre las acciones a que se refiere este apartado.

4.13.5 Establecerá los procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial.

4.13.6 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.

4.14 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 o servicios de transfusión, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta Norma y en las disposiciones jurídicas que resulten aplicables 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.

4.15 Los bancos de sangre, los puestos de sangrado que éstos tuviesen y los servicios de transfusión, así como los establecimientos de atención médica que apliquen transfusiones, deberán contar con procedimientos organizados de hemovigilancia que permitan la obtención y captura de datos sobre las reacciones o eventos adversos inesperados que ocurran en los donantes o en los receptores, así como el análisis y seguimiento de los mismos.

4.16 Los bancos de sangre, los servicios de transfusión en el ámbito de las funciones que se les autorizan y los establecimientos de atención médica que en sus instalaciones apliquen transfusiones, 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 o de la transfusión.

La notificación se hará al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de conformidad con los formatos que para ello establezca o a través de medios electrónicos y al comité de medicina transfusional que el establecimiento tuviese.

4.17 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 la transfusión.

4.18 Ante eventos o efectos adversos e inesperados de la donación o transfusión, los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los establecimientos de atención médica, deberán implementar medidas de carácter preventivo o correctivo.

Las medidas correctivas o preventivas adoptadas deberán registrarse y se llevará a cabo regularmente 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, al padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal, deberá estar escrito en español, de manera clara y completa. En caso que la persona 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 intérprete. 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, de manera oral y escrita, 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 Los eventos, actividades y prácticas sexuales de riesgo que excluyen temporal o definitivamente de la donación, por suponer un riesgo de infección por agentes 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 (véase apartado 3.2.5 de esta Norma). 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, para los receptores y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada.

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 de sangre o del componente sanguíneo que se le extrae, el número de veces que pueden donar 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 periodo 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 o, en su caso, al puesto de sangrado, 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 no aptos por representar riesgos a la salud del donante o del receptor supondrá su exclusión como donante o el destino final de la sangre y componentes sanguíneos que se hubieran recolectado.

5.2.1.10 Sobre la obligatoriedad que establece la Ley de notificar a la Secretaría o a la autoridad sanitaria más cercana de las enfermedades transmisibles posteriormente a su diagnóstico o sospecha diagnóstica, en los términos que establece la misma Ley.

5.2.1.11 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, puesto de sangrado o servicio de transfusión.

5.2.1.12 A los candidatos a procedimientos de transfusión autóloga por depósito previo o, en su caso, al padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal, se les informará además, sobre la posibilidad de su exclusión del procedimiento y las razones médicas por las cuales no debe efectuarse, así como la posibilidad de que la sangre o componentes autólogos puedan ser insuficientes para cubrir las necesidades previstas y por ende la probabilidad de requerirse sangre o componentes sanguíneos alogénicos.

5.2.2 El banco de sangre, el puesto de sangrado o el servicio de transfusión, deberá notificar al donante de sangre o componentes sanguíneos, para uso alogénico o autólogo, los resultados de los análisis de laboratorio que indican que la donación no es apta. Tratándose de pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles, la notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días hábiles contados a partir de obtener un resultado confirmado y con un mínimo de tres intentos de localización.

5.2.3 En caso de donantes regulares o de repetición, que en alguna donación se detecte la presencia de algún marcador de un agente transmisible por transfusión, el banco de sangre o el servicio de transfusión, deberá localizar y notificar al o a los receptores de donaciones previas con el fin de investigar la posibilidad de una transmisión de un agente infeccioso durante el periodo de ventana que el donante estuviese. 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 los resultados de los análisis de laboratorio que indican que la donación no es apta, 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 a cualquiera de las personas siguientes: el padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el 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, en su caso, cualquiera de las personas señaladas en el inciso a) de este apartado, acreditarán la recepción de la notificación mediante su firma o huella dactilar.

5.2.5 En caso de que en los análisis de laboratorio se advierta que la donación es idónea, los resultados se entregarán por escrito sólo si el interesado o, en su caso, el padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal así lo solicitan.

5.3 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 denominado "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 consentimiento informado la otorgará el padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal.

5.3.3 Los responsables de recabar la carta del consentimiento informado son:

- a) El responsable sanitario de un banco de sangre o el encargado de un puesto de sangrado, o bien el personal asignado por éstos, para el caso de donantes de sangre o componentes sanguíneos para fines de transfusión alogénica;
- b) El responsable sanitario o el personal asignado de un banco de sangre o de un servicio de transfusión, 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 esté 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 informado 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 y los puestos de sangrado deberán proporcionar a los donantes:

- a) Un refrigerio 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 o del puesto de sangrado, 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 servicios de transfusión, 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 futuro receptor.

6.2 El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda prevalecerá el criterio médico el que en todo momento observará las disposiciones legales 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) Familiar o de reposición;
- c) Designado;
- d) Dirigido;
- e) Regular, o
- f) De repetición.

Por seguridad transfusional, deberán evitarse las donaciones familiares o de reposición y las donaciones dirigidas.

Los donantes mencionados en los incisos a), b), c) y d) de este apartado podrán ser regulares o de repetición (véase apartados 3.1.42 y 3.1.43).

6.4 Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán contar con lo siguiente:

- a) El material educativo e informativo referido en el capítulo 5 de esta Norma para sus donantes;
- b) Procedimientos normalizados de operación para la evaluación de los donantes;
- c) Formatos de historia clínica que cuente con cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general, que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o componentes sanguíneos, y
- d) Una lista de fármacos de uso común, con sus correspondientes periodos de diferimiento de conformidad con lo señalado en el apartado 6.10.6.5.2 de esta Norma.

Estos documentos estarán en todo momento accesibles al personal de salud que participa en el proceso.

6.5 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 colectas externas, los sitios donde se realice la evaluación médica permitirán el aseguramiento de la confidencialidad.

6.6 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 19.3.4.1 de esta Norma, y
- e) Los demás que señala esta Norma.

6.7 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.

6.8 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.

6.9 Identificación del donante

El personal asignado del banco de sangre o del puesto de sangrado, deberá asegurarse de la identidad de cada donante; para ello, deberá acatar lo siguiente:

- a) Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que este vigente y que contenga su fotografía;
- b) La comprobación de la identidad se realizará al momento del registro del donante, previamente al inicio de la evaluación clínica e inmediatamente antes de la extracción de la sangre o componentes sanguíneos;
- c) Deberá registrar los datos del documento con el que el donante se identifica, para asegurar la trazabilidad del proceso, y
- d) Excluirá a quienes no se identifiquen y a aquellos cuyos rasgos fisonómicos no concuerden con los de la fotografía. En caso que el donante no porte identificación y su donación sea muy importante, su identidad podrá ser reconocida por el paciente, sus familiares o el médico tratante. En tales casos el responsable del establecimiento o el médico a cargo de la donación lo autorizará por escrito en la historia clínica que al efecto se elabore.

6.10 Evaluación clínica del donante

6.10.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis.

6.10.2 Completado el cuestionario de la historia clínica referidos en el inciso c) del apartado 6.4 y en el apartado 19.3.4.1 de esta Norma, deberá ser firmado por el candidato a donar y por el personal médico que lo aplicó, quien verificará que las preguntas relevantes hayan sido adecuadamente contestadas.

6.10.3 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 extracción.

6.10.4 Motivos de exclusión indefinida

Se excluirán los candidatos a donar que se encuentren en cualquiera de las condiciones que se señalan a continuación, por un lapso suficiente tras el cese de la circunstancia que pueda ocasionar daños a la salud del donante o del receptor:

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

6.10.4.2 Las personas menores de 18 años y los mayores de 65 años.

6.10.4.3 Las personas que pesen menos de 50 kg. Tratándose de donantes de eritroaféresis de más de una unidad, se excluirán los que tengan un volumen sanguíneo calculado menor a 5 litros o pesen menos de 70 kg, incluyendo los que alcancen este peso por razón de obesidad (consúltese la NOM-008-SSA3-2010 referida en el numeral 2.12 de esta Norma).

6.10.4.4 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.

6.10.4.5 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 personas con hipertensión bajo control farmacológico.

6.10.4.6 Las personas que tengan temperatura axilar mayor de +37° C u oral mayor de +37.5° C.

6.10.4.7 Se excluirán las personas que señalan a continuación, que tienen mayor probabilidad de infectarse por el virus de la inmunodeficiencia humana, por los virus B o C de la hepatitis u otros agentes transmisibles sexualmente y por transfusión, mientras persista el factor de riesgo (véase el apartado 6.10.6.1 de esta Norma):

- a) Quienes mantienen prácticas sexuales de riesgo (véase apartado 3.2.5 de esta Norma), y
- b) 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.

6.10.4.8 Los 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.

6.10.4.9 Los que tengan adenomegalia, visceromegalia o cualquier otro signo de enfermedad.

6.10.4.10 Los que por razón de su profesión o afición de riesgo, tales como: bomberos, conductores de autobuses o trenes, 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. Tratándose de pilotos de aeronaves el intervalo deberá ser de 24 horas.

6.10.5 Motivos de exclusión permanente

Se excluirán permanentemente de donar sangre o componentes sanguíneos quienes tengan antecedentes o padezcan cualquiera de lo siguiente:

6.10.5.1 Las personas que pudieran transmitir el virus de la inmunodeficiencia humana, tales como:

- a) Las personas 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 22.22 de esta Norma);

- b) Las personas que hubiesen resultado reactivas en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana;
- c) Las personas que hubiesen sido donantes 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, y
- d) Las personas que han sido o son usuarias drogas parenterales de abuso y las que por esta causa tengan o no huellas de múltiples venopunciones.

6.10.5.2 Las personas que pudieran transmitir el virus B o C de la hepatitis, tales como:

- a) Las personas que hubieran tenido cuadro clínico de hepatitis ocurrido después de los diez años de edad, así como las que tengan antecedentes de diagnóstico clínico o de laboratorio de infección por los virus B o C de la hepatitis;
- b) Las personas que hubiesen resultado reactivas en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de los virus B o C de la hepatitis o ambos;
- c) Las personas que hubiesen sido donantes 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, y
- d) Las personas que han sido o son usuarias drogas parenterales de abuso y las que por esta causa tengan o no huellas de múltiples venopunciones.

No se excluirán a las personas 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.

6.10.5.3 Las personas que pudieran transmitir el agente causal de la Tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas), tales como:

- a) Las personas 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;
 - Las que hubiesen visto al triatómino en su vivienda, y
 - Quienes afirmen haber sido picados por el triatómico.

6.10.5.4 Las personas que sean potencialmente transmisores del agente causal de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, tales como:

- a) Las personas que tengan historia de la variante de esta enfermedad en algún familiar y aquellos que hubiesen sido informados como pertenecientes a una familia con riesgo o cualquier otra encefalopatía espongiforme transmisible;
- b) Las personas 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) Las personas 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.

No se considerará como perteneciente a una familia con riesgo los candidatos a 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).

6.10.5.5 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) Quienes hubieran tenido malaria, tras cuatro meses de haber finalizado el tratamiento y estar asintomáticos; | 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 tres años tras haber finalizado el tratamiento y podrá reevaluarse mediante prueba de anticuerpos. |
| b) Quienes en los últimos cuatro meses hubieran tenido un cuadro febril sugestivo de malaria durante su estancia en un área endémica o en los seis meses que siguen al abandono del área endémica; | |
| c) Los residentes asintomáticos en un área considerada endémica, y | |
| d) Quienes hubieran radicado por seis meses continuos o más en un área endémica, tras cuatro meses de abandonarla; | |

6.10.5.6 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.

6.10.5.7 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.

6.10.5.8 Las personas que tengan antecedente o padezcan cualquier neoplasia, salvo cánceres localizados y completamente curados [véase el inciso a) del apartado 6.10.6.3.1 contenido en la tabla 4 de esta Norma].

6.10.5.9 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, cuando:

- El donante fuese a proporcionar granulocitos por aféresis y vayan a usarse esteroides, o
- Cuando fuesen a utilizarse expansores del plasma.

Podrán aceptarse como donantes a las personas que 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 cardiacas crónicas secundarias al padecimiento.

6.10.5.10 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.

6.10.5.11 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) Antecedentes de epilepsia bajo tratamiento continuado o historia de episodios convulsivos no etiquetados, estén o no sometidas 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 tres años (véase apartado 6.10.6.3.2 contenido en la tabla 4 de esta Norma), y
- d) Meningitis o encefalitis bacterianas o virales agudas, que hubieran dejado secuelas. De no haber secuelas, el donante podrá ser aceptado luego de los tres meses que siguen a la recuperación completa (véase apartado 6.10.6.3.7 contenido en la tabla 4 de esta Norma).

No es motivo de exclusión de las personas que tengan antecedentes de síncope o convulsiones ocurridas y limitadas a la infancia.

6.10.5.12 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.

6.10.5.13 Las personas que padezcan enfermedades hepáticas activas o crónicas.

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

6.10.5.15 Las personas que padezcan diabetes mellitus dependiente de insulina.

6.10.5.16 Las personas que cursen con coagulopatías o diátesis hemorrágica anormal.

6.10.5.17 Las personas que padezcan alcoholismo crónico manifestado por la incapacidad de detenerse ante su ingestión y la imposibilidad de abstenerse. Podrán aceptarse las personas con historia previa de alcoholismo, siempre y cuando no cursen con daño hepático.

6.10.5.18 Las personas que tengan antecedentes o consumo actual de drogas de abuso, por vía parenteral, incluyendo esteroides y hormonas para aumentar la masa muscular.

6.10.5.19 Las personas que padezcan trastornos autoinmunes que cursen con afección en más de un órgano. Podrán aceptarse aquéllas que tengan afección a un solo órgano.

6.10.5.20 Las personas que tengan historial clínico de cuadros anafilácticos.

6.10.5.21 Las personas que hubieran recibido tratamiento con etretinato.

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

6.10.5.23 Los donantes de plasma mediante aféresis, que tengan antecedentes de aloinmunización, tales como las personas que se hubiesen transfundido o las mujeres que tengan antecedentes de embarazos previos.

6.10.6 Motivos de exclusión temporal

6.10.6.1 Las personas que pudieran transmitir enfermedades virales por encontrarse en las condiciones o eventos de riesgo que se indican a continuación, deberán diferirse por los doce meses que siguen a la última

exposición de riesgo. Con 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;
- b) Inyecciones aplicadas sin el empleo de jeringas desechables y 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 6.10.5.4 de esta Norma);
- 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) Uso de drogas de abuso de aplicación nasal, cuando los usuarios comparten entre ellos las pajillas, popotes, llaves o cualquier otro instrumento que empleen para la inhalación;
- i) Contacto estrecho con enfermos de hepatitis, y
- j) Haber estado internado por más de 72 horas consecutivas en instituciones penales o de enfermedades mentales.

6.10.6.2 Se diferirán las mujeres que se encuentren en las condiciones siguientes:

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

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

6.10.6.3 Las personas que hubieran tenido o tengan cualquiera de los padecimientos o condiciones que indica la tabla 4 de esta Norma, deberán diferirse por los lapsos que señala la misma tabla.

Tabla 4

Padecimientos u otras condiciones motivo de diferimiento para donar sangre componentes sanguíneos

| Padecimiento, intervención médica u otras condiciones | | Diferimiento, tras el evento de riesgo, la curación confirmada, cese del cuadro o recuperación completa |
|---|---|---|
| 6.10.6.3.1 | a) Cánceres localizados y completamente curados, y b) Glomerulonefritis aguda. | Cinco años |
| 6.10.6.3.2 | Crisis convulsivas no etiquetadas como epilépticas, tras suspender tratamiento y sin haber presentado crisis convulsivas. | Tres años |

| Padecimiento, intervención médica u otras condiciones | | Diferimiento, tras el evento de riesgo, la curación confirmada, cese del cuadro o recuperación completa |
|---|--|--|
| 6.10.6.3.3 | 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. | Tres años |
| 6.10.6.3.4 | Sífilis u otras infecciones transmitidas sexualmente y que puedan transmitirse por transfusión. | Doce meses |
| 6.10.6.3.5 | a) Toxoplasmosis, y b) Mononucleosis. | Seis meses |
| 6.10.6.3.6 | Cirugía mayor, accidente mayor o ambos. | Seis meses. De no haber recuperación completa al sexto mes, el diferimiento deberá prolongarse hasta la recuperación completa. |
| 6.10.6.3.7 | Meningitis o encefalitis bacterianas o virales agudas, sin que hubiesen dejado secuelas. De haber secuelas la exclusión será permanente. | Tres meses |
| 6.10.6.3.8 | 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 |
| 6.10.6.3.9 | Quienes convivan o hubiesen tenido contacto con personas que hubieran recibido vacuna contra el sarampión. | 28 días tras la vacunación del contacto. |
| 6.10.6.3.10 | Contacto con personas con alguna infección. | 13 – 30 días (periodo similar al de incubación) |
| 6.10.6.3.11 | Fiebre $\geq 38^{\circ}$ C, gripe, procesos pseudogripales o infecciones. | Dos semanas |
| 6.10.6.3.12 | a) Cirugía menor no complicada, y b) Extracción dental no complicada. | Una semana |
| 6.10.6.3.13 | Uso de aretes o adornos similares colocados en cualquier mucosa. | 72 horas tras el retiro de los objetos |

6.10.6.4 Se diferirán hasta la resolución del problema a las personas que cursen con alergia, erupción cutánea, asma u otras reacciones alérgicas generalizadas, así como las que tengan afección alérgica en la piel de la zona donde habrá de efectuarse la venopunción.

6.10.6.5 Se deberá diferir por los lapsos señalados en la tabla 5 de esta Norma, a los candidatos a donar que hubieran tomado los fármacos que en ella se indican.

Tabla 5

Fármacos motivo de diferimiento para donar sangre o componentes sanguíneos

| Fármacos motivo de diferimiento para donar sangre y cualquier componente sanguíneo | | |
|--|--|--|
| Fármaco | | Diferimiento a partir de la suspensión |
| Fármacos con efectos teratogénicos | - Acitretina; | Tres años |
| | - Tamoxifeno; | 18 meses |
| | - Dutasterida; | Seis meses |
| | - Finasterida; - Isotretinoína; - Terraciclina; - 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 |
| Fármacos de origen humano | - Factor de transferencia. | Doce meses |
| Fármacos motivo de diferimiento para plaquetaféresis o que contraindican la obtención de unidades de plaquetas por fraccionamiento de sangre total (no excluyen candidatos a donar sangre total, eritrocitos por aféresis ni de plasma) | | |
| Fármacos que alteran la función plaquetaria | | Diferimiento a partir de la suspensión |
| - Acido acetil salicílico; - Clopidogrel; - Diflunisal; - Fenilbutazona; - Meloxicam; | - Nabumetona; - Naproxeno; - Piroxicam; - Sulindaco, y - Tenoxicam. | Cinco días |
| - Aceclofenaco; - Acetaminicín; - Acido Mefenámico; - Diclofenaco; - Dexibuprofen; | - Flubiprofeno; - Ibuprofeno; - Indometacina; - Ketoprofeno, y - Ketorolaco. | 48 Horas |

6.10.6.5.1 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 periodo de diferimiento de siete días tras la suspensión del fármaco.

6.11.2 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.

6.11.3 Se excluirán las personas en quienes se obtengan resultados en las 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 del hematocrito indistintamente.

Tabla 7

Determinaciones analíticas previas a la donación de sangre total

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

Tabla 8

Pruebas previas a la donación de componentes sanguíneos por aféresis

| Unidad a recolectarse | Criterio de exclusión o diferimiento 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 la tabla 7 de esta Norma). | Antes de cada extracción |
| Concentrado de eritrocitos, bolsa doble | - Hemoglobina <140 g/L o hematocrito <42% en donantes procedentes o residentes a altitudes a nivel del mar (véase nota al pie de tabla). | Antes de cada extracción |
| Concentrado de plaquetas recolección sencilla o doble | - Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase la tabla 7 de esta Norma). | Antes de cada extracción |
| | - Cuenta de plaquetas: $\leq 150 \times 10^9/L$ | |
| Plasma | - Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase la 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. | |

| Unidad a recolectarse | Criterio de exclusión o diferimiento conforme al resultado de la prueba de laboratorio | Momento de ejecución de la prueba |
|-----------------------|--|--|
| | 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). - Cuenta de granulocitos: $\leq 4.0 \times 10^9/L$ | Antes de cada extracción |

Nota: - Para los donantes de eritroaféresis de bolsa doble, residentes o procedentes de lugares que se encuentren a una altitud mayor a 1,000 metros sobre el nivel del mar, el valor de hemoglobina deberá aumentarse 1 g/dL por cada 1,000 metros adicionales sobre el nivel del mar.

6.11.4 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.

6.12 Autoexclusión del donante

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

6.12.1 Se aplicará en cada donación.

6.12.2 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 o del puesto de sangrado le deberá proporcionar un impreso identificado con el número exclusivo de la donación, en el que el donante deberá responder si considera apta su sangre o componente sanguíneo para uso terapéutico (véase el apartado 19.3.4.2 y la tabla 43 de esta Norma).

6.12.3 El personal del banco de sangre o del puesto de sangrado 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.

6.12.4 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.

En los casos a que se refieren los incisos b), c) y d), el banco de sangre o el puesto de sangrado podrá recabar la respuesta al formato por vía electrónica o cualquier otro medio que permita tener constancia documental, siempre y cuando se haga de forma exclusivamente personal y manteniendo la confidencialidad.

6.13 Exclusión por terceros. Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cuando un tercero notifique al banco de sangre, o en su caso, al puesto de sangrado que el

donante tiene un estilo de vida que le pone en riesgo de adquirir alguna infección transmisible o bien que tras la donación el donante hubiese manifestado alguna patología de probable naturaleza infecciosa.

La exclusión por terceros aplica cuando el notificante sea el padre, la madre, algún hermano, el cónyuge, la concubina, el concubinario, familiares u otros allegados, siempre y cuando el personal asignado del establecimiento tenga elementos suficientes para cotejar la información proporcionada con los datos de identificación del donante que se tengan registrados.

La exclusión por terceros deberá quedar registrada en el expediente del donante y se maneja de manera confidencial.

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. Los componentes sanguíneos se podrán obtener por centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada con o sin reposición de volumen.

7.1.2 Toda donación deberá registrarse en los libros o sus equivalentes de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos autorizados y, en su caso, en los sistemas electrónicos (véanse los apartados 19.3.2.1 al 19.3.2.4 y las tablas 41 y 42 de esta Norma).

7.1.3 Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán contar con los procedimientos normalizados de operación que se indican a continuación, los cuales deberán estar accesibles al personal de salud que atiende a los donantes:

- a) Procedimientos que aseguren la identificación inequívoca de los donantes, los registros, las unidades y las muestras;
- b) Procedimientos para efectuar la venopunción, el uso adecuado de los equipos de colecta y la extracción de las unidades y las muestras, y
- c) Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones o efectos adversos que puedan ocurrir en los donantes.

7.1.4 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 o sistema electrónico que para el efecto emita la Secretaría.

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

7.1.6 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.

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

7.1.8 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.

7.1.9 El personal que efectúe la flebotomía deberá usar bata de laboratorio o uniforme, cubre boca o careta de seguridad biológica y guantes, de conformidad a lo que señalen los procedimientos normalizados de operación del establecimiento.

7.1.10 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 periodo 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.

7.1.11 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.

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

7.1.13 Toda punción para colectar unidades de sangre o componentes sanguíneos deberá hacerse conforme a lo siguiente:

- a) Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones;
- b) Se utilizarán técnicas asépticas;
- c) Se utilizarán técnicas antisépticas validadas, permitiendo que el o los antisépticos empleados ejerzan su acción después de su aplicación. En caso de alergia al yodo, éste podrá sustituirse por clorhexedina.

7.1.14 El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o componentes sanguíneos que se vaya a extraer.

7.1.15 Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas y con el fin de asegurarse que corresponden a la unidad de sangre o componentes sanguíneos colectados, se empleará cualquiera de las metodologías siguientes:

- a) Se emplearán bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o
- b) Tras la extracción de las unidades, después de seccionado el tubo colector primario y sin retirar la aguja de la vena, se llenarán los tubos para las muestras, mediante el drenaje de la sangre a través del tubo colector.

El suero obtenido de las muestras se conservará en tubos con tapón que resistan la congelación a temperaturas de -18°C o inferiores por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas.

7.1.16 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.

7.2 Sangre total

Para la extracción de unidades de sangre total, se deberán observar las disposiciones siguientes:

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

7.2.2 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 que señala el apartado 7.2.4.

7.2.3 Durante el llenado de una unidad de sangre, deberá favorecerse la mezcla con el anticoagulante de la bolsa. Si el procedimiento se hace manualmente, la agitación se hará con movimientos de balanceo efectuados aproximadamente cada 45 segundos o preferentemente empleando balanzas con agitación automática que, además, aseguren el volumen sanguíneo neto a recolectar.

7.2.4 El volumen máximo de sangre extraído en cada ocasión, deberá ser de $450 \pm 10\%$. No deberá excederse de 10.5 ml. por kg de peso corporal del donante o del 13% de su volumen sanguíneo calculado, incluyendo las muestras.

7.2.5 En las bolsas contenedoras más empleadas, la cantidad de solución anticoagulante y preservadora está calculada para obtener 450 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, sólo 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.

7.2.6 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.

7.2.7 Para colectar sangre que fuese a destinarse para uso terapéutico de menores de un año de edad, se deben utilizar equipos colectores de sangre con múltiples bolsas satélites que permitan, sin abrir el sistema, repartir el volumen de sangre en cuatro o más bolsas de menor tamaño, o bien, utilizar sistemas de conexión estéril.

7.2.8 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 o el encargado del puesto de sangrado. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización.

7.2.9 Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 8 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 8.4.1 y en apartado 8.6.1.1 inciso a) de esta Norma.

7.2.10 Al finalizar la extracción, el tubo colector primario de la bolsa deberá sellarse o anudarse en su extremo distal e inmediatamente el contenido del tubo deberá ser mezclado con la sangre anticoagulada contenida en 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.

7.2.11 En el lapso de un año y bajo criterio del responsable sanitario o del encargado de un 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.

7.2.12 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 plasmaféresis o plaquetaféresis). | Ocho semanas |
| c) Entre una donación de sangre total y una eritroaféresis de bolsa doble (con o sin plasmaféresis o plaquetaféresis). | Tres meses |
| d) Entre una donación de sangre total y una plaquetaféresis o plasmaféresis sin extracción de eritrocitos. | Cuatro semanas |

7.3 Extracción de componentes sanguíneos mediante métodos aféresis

Para la extracción de cualquier componente sanguíneo mediante métodos de aféresis, se deberán observar las disposiciones siguientes:

- a) Antes de cada extracción se deberá comprobar que el donante cumpla con los parámetros de laboratorio mínimos, de acuerdo al componente sanguíneo que vaya a colectarse, de conformidad a lo señalado en la tabla 8 de esta Norma;
- b) En todo momento del procedimiento el volumen sanguíneo extracorpóreo no deberá exceder del 13% del volumen sanguíneo total, y
- c) Durante la aféresis, las unidades de concentrados de eritrocitos y de plaquetas deberán prepararse removiendo los leucocitos preferentemente a cifras menores de 1×10^6 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

Los intervalos mínimos entre extracciones de eritroaféresis de bolsa única deberán ser los señalados en la tabla 10 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. | Ocho 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. | Cuatro 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 litros. Generalmente este requisito se cumple cuando el donante pesa 70 kg o más en ausencia de obesidad (consúltese la Norma referenciada en el apartado 2.12 de esta Norma).

7.3.1.2.2 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 |
|------------------------------|-------------------------------------|
| | |

| | |
|--|------------|
| a) Entre la donación de una unidad de sangre total o una unidad de eritroaféresis y una eritroaféresis de doble bolsa. | Tres meses |
| b) Entre una extracción doble de concentrado de eritrocitos y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única o doble. | Seis meses |

7.3.2 Plaquetaféresis

7.3.2.1 Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas. El equipo automatizado para la colecta de plaquetas deberá predeterminarse a fin de evitar que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de $100 \times 10^9/L$.

7.3.2.2 Los intervalos mínimos entre donaciones, serán los que indica la tabla 12 de esta Norma.

Tabla 12

Intervalos mínimos entre colectas de plaquetas mediante aféresis de bolsa sencilla o doble y otras colectas

| Procedimientos de extracción | Intervalo mínimo entre extracciones |
|--|-------------------------------------|
| a) Entre dos donaciones de plaquetas óptimamente efectuadas de colecta sencilla o doble. | Dos semanas (véase nota) |
| b) Entre una donación de plaquetas óptimamente efectuada (colecta sencilla o doble) y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única, combinada o no con recolección de plasma y plaquetas. | Dos semanas |
| c) Entre una donación de sangre total o una eritroaféresis de colecta sencilla y una plaquetaféresis de bolsa sencilla o doble. | 4 semanas |

Nota: Bajo criterio médico, en casos especiales, tales como requerimientos transfusionales en receptores sensibilizados a antígenos plaquetarios o leucocitarios específicos, el intervalo referido en el inciso a) de esta tabla podrá reducirse a 48 horas, siempre y cuando no se hagan más de dos plaquetaféresis óptimamente efectuadas en el lapso de una semana.

7.3.2.3 Salvo en circunstancias excepcionales, cuando por plaquetaféresis sucesivas las pérdidas acumuladas de eritrocitos superen los 200 mL, o se extraiga una unidad de concentrado de eritrocitos adicional, o resulte imposible retornar al donante sus glóbulos rojos, deberá dejarse transcurrir un plazo de al menos 4 semanas antes de realizar otra plaquetaféresis, siempre y cuando en el nuevo proceso no se extraigan eritrocitos, en cuyo caso el intervalo será de 8 semanas.

7.3.2.4 El máximo de plaquetaféresis de colecta sencilla o doble no deberá exceder de 24 procedimientos en el lapso de un año.

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 16% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica.

7.3.3.2 La frecuencia máxima será de un procedimiento cada dos semanas. En circunstancias excepcionales, y bajo criterio médico, este tiempo podrá acortarse a un intervalo mínimo de 48 horas, siempre y cuando no se sobrepase de un volumen de 1 litro en el lapso de una semana.

7.3.3.3 El lapso mínimo entre una plasmaféresis y una donación de sangre total convencional o una eritroaféresis de bolsa única (combinada o no con recolección de plasma y plaquetas) será de 48 horas.

7.3.3.4 En caso de que a un donante de plasmaféresis no sea posible retornarle sus eritrocitos o se extraiga una unidad de glóbulos rojos adicional, se diferirá la siguiente plasmaféresis por 8 semanas.

7.3.3.5 La extracción plasmática máxima en el lapso de un año no deberá exceder de 15 litros.

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

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

7.3.4.4 En un donante no deberá excederse de doce procedimientos óptimamente realizados en el lapso de un año.

7.3.4.5 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 se deberá observar 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 (véase Tabla 8 de esta Norma) y el 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 remplazo 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 Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y servicios de transfusión, en el ámbito de las funciones que les autoriza el Reglamento, deberán observar lo siguiente:

- a) Deberán tener procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y
- b) Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el inciso anterior.

8.1.2 Dentro de los compartimentos de los equipos para la conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, mezclas de componente sanguíneos, reactivos y muestras, deberá haber una distribución, separación y señalización suficiente, conforme a lo que se indica a continuación:

- a) Unidades no procesadas o aún no estudiadas;
- b) Unidades o mezclas procesadas y estudiadas;
- c) Unidades o mezclas seleccionadas para determinados pacientes;

- d) Unidades o mezclas destinadas para uso autólogo;
- e) Unidades o mezclas para destino final;
- f) Muestras sanguíneas, y
- g) En su caso, reactivos.

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

8.1.3 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. Sólo bajo estas condiciones podrá autorizarse su uso terapéutico o su destino final.

8.1.4 Durante el procesamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o al hacer mezclas de éstas, se deberá mantener su esterilidad, para lo cual se emplearán métodos cerrados, soluciones estériles y libres de pirógenos y, en su caso, conectores estériles (véase apartado 8.1.6).

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

8.1.6 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 o empleando sistemas de conexión estéril, puesto que bajo estas circunstancias no se altera la vigencia de las unidades.

8.1.7 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.

8.1.8 Los establecimientos que fraccionen sangre y sus componentes, deberán establecer el porcentaje esperable 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.

8.1.9 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, concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida

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 El intervalo entre la extracción y el fraccionamiento de la sangre total se llevará a cabo a la brevedad posible con el fin de conservar los efectos terapéuticos de cada uno de los componentes que la constituyen (véase apartados 8.4.3 inciso a) y 8.6.1.1 inciso b) de esta Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse.

8.2.3 Durante su almacenamiento las unidades de sangre total y concentrados de eritrocitos deberán conservarse entre +2° C y +6° C; en estas condiciones su periodo de vigencia varía de acuerdo al método de procesamiento y a la solución que contienen, conforme a señalado en la tabla 13 de esta Norma.

Tabla 13

Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

| Unidad | Anticoagulante o solución que contienen | Vigencia máxima | Temperatura de conservación |
|--------------------------------------|---|--|-----------------------------|
| En sistemas cerrados | | | |
| Sangre y concentrados de eritrocitos | CPDA | 35 días a partir de la extracción | +2° C y + 6° C |
| | CPD con solución aditiva. | 42 días a partir de la extracción | |
| En sistemas abiertos | | | |
| Sangre y concentrados de eritrocitos | CPDA y CPD con solución aditiva. | 24 horas a partir de la apertura del sistema | +2° C y + 6° C |
| | | Seis horas a partir de la apertura del sistema | +6° y +10° C |

8.2.4 Los requisitos de calidad que deberán tener las unidades de sangre total, que fuesen a emplearse con fines transfusionales, verificadas con el número de unidades y la frecuencia indicados, se muestran en la tabla 14 de esta Norma:

Tabla 14**Requisitos que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas**

| Parámetro | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|---|--|---|
| Volumen | 450 mL \pm 10%, excluyendo el anticoagulante | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión) | \geq 45 g por unidad | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla) | < 0.8% de la masa eritrocítica | Mínimo cuatro unidades al mes |
| Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin fraccionar. | Sin desarrollo | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |

Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina.

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 Todas las unidades de concentrados de eritrocitos deberán prepararse removiendo la capa leucoplaquetaria.

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 15 de esta Norma:

Tabla 15

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas

| 8.3.3.1 Concentrado de eritrocitos | | |
|--|--|--|
| Parámetro | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
| Volumen | De acuerdo a las especificaciones del fabricante | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla) | 65 – 75% | Mínimo cuatro unidades al mes |
| Hemoglobina | ≥45 g/U | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | < 0.8% de la masa eritrocítica | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| 8.3.3.2 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria | | |
| Parámetro | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
| Volumen | De acuerdo a las especificaciones del fabricante | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla) | 65 – 75% | Mínimo cuatro unidades al mes |
| Hemoglobina | ≥43 g por unidad | |
| Leucocitos | <1.2 x 10 ⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | <0.8% de la masa eritrocítica | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| 8.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva | | |

| Parámetro | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|---|---|---|
| Volumen | De acuerdo a las especificaciones del fabricante | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla) | 50 – 70% | Mínimo 4 unidades al mes. |
| Hemoglobina | ≥ 45 g por unidad | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | < 0.8% de la masa eritrocítica | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| 8.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva | | |
| Parámetro | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
| Volumen | De acuerdo a las especificaciones del fabricante | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla) | 50 – 70% | Mínimo cuatro unidades al mes |
| Hemoglobina | ≥43 g por unidad | |
| Leucocitos residuales | <1.2 x 10 ⁹ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | < 0.8% de la masa eritrocítica | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| 8.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva | | |
| Parámetro | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
| Volumen | De acuerdo a las especificaciones del fabricante | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla) | 50 – 70% | Mínimo cuatro unidades al mes |
| Hemoglobina | ≥40 g por unidad | |

| | | |
|---|---|---|
| Leucocitos residuales | <1.0 x 10 ⁶ por unidad (en el 90% de las unidades probadas) | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | <0.8% de la masa eritrocítica | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 1% o cuatro 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 centrifugas con temperatura controlable;
- Al finalizar el lavado los eritrocitos se suspenderán en solución salina o una mezcla de solución salina y solución aditiva, y
- La temperatura de conservación deberá ser entre +2° C y +6° C hasta su uso terapéutico.

8.3.4.1 Los requisitos de calidad que deberán tener los concentrados de eritrocitos lavados, verificados en las unidades procesadas, se muestran en la tabla 16 de esta Norma:

Tabla 16

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%

| Parámetro a verificar | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|---|------------------------------------|---|
| Volumen | Variable según el método empleado | Todas las unidades |
| Observación del sobrenadante | Incoloro después del último lavado | |
| Hematocrito final | 65% – 75% | |
| Hemoglobina | ≥40 g por unidad | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | <0.8% de la masa eritrocítica | |
| Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla) | <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.

8.3.4.2 La transfusión de los eritrocitos lavados deberá ser tan pronto como sea posible después de su preparación, sin que el intervalo exceda de 24 horas y que se conserven entre +2° C y +6° C.

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:

- a) Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60° C y -80° C, o
- b) 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 referidas en el apartado que antecede.

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 17 de esta Norma:

Tabla 17

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos descongelados y reconstituidos o resuspendidos probadas

| 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 | |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | <0.2 g por unidad | |
| Hematocrito | 65% – 75% | |
| Hemoglobina | >36 g por unidad | |
| Osmolaridad de la solución final | <340 mOsm/L | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor o a cada una si fuesen menos unidades |
| Leucocitos | <0.1 x 10 ⁹ células por unidad (en el 90% de las unidades probadas) | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento. | Sin desarrollo | Todas las unidades procesadas |

8.3.5.7 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 colectar uno o dos concentrados de eritrocitos. Durante o después del procedimiento se podrá añadir una solución aditiva, en el volumen recomendado por el fabricante del equipo de aféresis.

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 13 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 18 de esta Norma.

Tabla 18

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas

| Parámetro a verificar | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|--|------------------------------|---|
| Volumen | Según el sistema usado | 1% o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hematocrito | 65% – 75% | Cuatro 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 diez unidades al mes, lo que sea mayor |
| Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14) | 0.8% de la masa eritrocítica | Cuatro unidades al mes |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 1% o cuatro 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 del 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 +2° 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.

8.3.8 Sangre reconstituida

La sangre reconstituida deberá reunir los requisitos siguientes:

- a) Se preparará bajo condiciones de esterilidad en campana de flujo laminar o con el uso de conectores estériles;
- b) Dependiendo de su indicación, el plasma y el concentrado de eritrocitos empleados en su elaboración podrán ser del mismo donante o de donantes distintos;
- c) El concentrado de eritrocitos y el plasma podrán no ser coincidentes en el grupo sanguíneo ABO y Rh (D) siempre y cuando exista compatibilidad entre ellos, de manera que la mezcla no provoque hemólisis de los eritrocitos;
- d) El hematocrito final después de efectuada la reconstitución será de entre 40 y 50%, salvo en indicaciones especiales tales como exsanguineotransfusión y transfusión intrauterina (véanse apartados 11.8.3 y 11.9.1 inciso b) de esta Norma, respectivamente);
- e) El volumen final dependerá directamente del volumen del concentrado de eritrocitos y del volumen del plasma utilizado para hacer la reconstitución;
- f) El plasma empleado para la reconstitución deberá carecer de anticuerpos irregulares, y
- g) La unidad de eritrocitos empleada en la reconstitución, deberá carecer de anticuerpos irregulares a menos que se empleen eritrocitos en solución aditiva o lavados.

8.4 Plaquetas

8.4.1 Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por fraccionamiento de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria, o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se fraccionarán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos.

8.4.2 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 horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto, que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario, con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se plieguen.

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

8.4.3 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 siempre y cuando se hubiese 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 1.5×10^9 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.

8.4.4 Para el procesamiento 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.

8.4.5 La vigencia asignada a las unidades o mezclas de plaquetas deberá ser la que señala la tabla 19 de esta Norma, dependiendo de las variables que se señalan:

Tabla 19

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 | Cinco 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; | +20° C a +24° C | Máximo seis horas a partir de la apertura del sistema o del procedimiento (es preferible transfundirlas en el menor tiempo posible). |
| d) Plaquetas con escaso volumen de plasma, y | | |
| e) Plaquetas en sistemas abiertos. | | |

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

8.4.6 Concentrados de plaquetas unitarios y mezclas de unidades:

8.4.6.1 Los establecimientos que preparen plaquetas, deberán verificar los requisitos de calidad de los concentrados y mezclas de plaquetas con la cantidad de productos y con la frecuencia que señala la tabla 20 de esta Norma.

Tabla 20

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

| Parámetro a verificar | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|--|--|---|
| Inspección de la unidad | Ausencia de agregados plaquetarios | Todas las unidades preparadas en el mes |
| Volumen por unidad | >40 mL | |
| Contenido de plaquetas | >6.0 x 10 ¹⁰ por unidad | 1% o diez unidades al mes, lo que sea mayor |
| Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas | <0.2 x 10 ⁹ por unidad | 1% o diez unidades lo que sea mayor, cada mes |
| Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria | <0.05 x 10 ⁹ por unidad | |
| Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración | <0.2 x 10 ⁶ por unidad (en el 90 % de las unidades probadas) | |
| pH al término de su vigencia | 6.4 – 7.4 | 1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor |
| Control bacteriológico al final del procesamiento | Sin desarrollo | 5% o 20 unidades al mes, lo que sea mayor |

8.4.6.2 A cualquier preparado de plaquetas (unidades recuperadas, mezclas o unidades obtenidas por aféresis) que hubiese llegado a su límite de vigencia o que muestre agregados plaquetarios se le deberá dar destino final.

8.4.7 Concentrados de plaquetas obtenidos por aféresis

8.4.7.1 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.

8.4.7.2 Se 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 21 de esta Norma.

Tabla 21

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

| Parámetro a verificar | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|--|--|---|
| Inspección de la unidad | Ausencia de agregados plaquetarios | Todas las unidades obtenidas en el mes |
| Volumen (depende del contenido de plaquetas) | > 40 mL con al menos 6.0 x 10 ¹⁰ plaquetas | |
| Contenido de plaquetas | >200 x 10 ⁹ x unidad (en el 90% de las unidades) | 1% o diez unidades al mes lo que sea mayor |

| | | |
|---|--|--|
| Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla) | <1 x 10 ⁶ por unidad (en el 90% de las unidades) | |
| pH al término de su vigencia | 6.4 a 7.4 | 1% o cuatro 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 | 5% o 20 unidades al mes, lo que sea mayor |

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

8.4.8 Concentrados de plaquetas congeladas

8.4.8.1 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.

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

8.4.8.3 La vigencia y temperatura de conservación de las unidades de plaquetas congeladas se señala la tabla 22 de esta Norma.

Tabla 22

Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas

| Tipo de unidad | Temperatura de conservación | Vigencia |
|----------------------------------|-----------------------------|--|
| Plaquetas obtenidas por aféresis | Igual o inferior a -150° C | Máximo 24 meses a partir de la congelación |
| | Igual o inferior a -80° C | Máximo 12 meses a partir de la congelación |

8.4.8.4 Una vez descongeladas y lavadas, las plaquetas se conservarán entre +20° C y +24° C, en agitación suave (véase apartado 8.4.2). Su uso terapéutico será en el menor tiempo posible, sin exceder de 6 horas, de lo contrario, se les deberá dar destino final.

8.4.8.5 Los requisitos de calidad de las unidades de plaquetas descongeladas se señala la tabla 23 de esta Norma.

Tabla 23

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas congeladas y descongeladas

| Parámetro a verificar | Especificación | Cantidad de unidades y frecuencia de verificación |
|-----------------------|---|--|
| Volumen | 50 – 200 mL | Todas las unidades o mezclas preparadas en el mes. |
| Cuenta de plaquetas | ≥40% del valor de previo a la congelación | |

| | | |
|---|---|--|
| Leucocitos precongelación en unidades leucodepletadas | <1 x 10 ⁶ por unidad, en el 90% de las unidades probadas | |
| Control bacteriológico al final del procesamiento. | Sin desarrollo | |

- Nota:**
- En unidades o mezclas leucodepletadas es admisible una pérdida de plaquetas entre el 10 y 15%
 - Las unidades de plaquetas descongeladas y reconstituidas son pobres en eritrocitos y leucocitos.

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 periodo 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 se indican en la tabla 24 de esta Norma.

Tabla 24

Requisitos que deben reunir el 100% 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 ¹⁰ 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 conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes, se deberá proceder como se indica a continuación:

- a) Si se obtienen de unidades de sangre fresca, la duración de la flebotomía no habrá excedido de 15 minutos;
- b) 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, preferentemente será de 6 horas, sin exceder nunca de 18 horas. En ese periodo las unidades se habrán mantenido entre +2° C y +10° C;
- c) La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser entre +2° C y +6° C, y
- d) 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 que no exceda 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 temperaturas de -70°C o inferiores. 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 disolvente.

Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso d) de este apartado, se deberá contar con método validado para el efecto.

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 La vigencia que deberá asignarse a las unidades de plasma y crioprecipitados se indica la tabla 25 de esta Norma, siempre y cuando se mantengan constantemente a las temperaturas que señala la misma tabla. El periodo 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 periodo de vigencia del plasma desprovisto de factores lábiles se cuenta a partir del evento que lo hace considerarlo como tal.

Tabla 25

Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados

| Unidad | Temperatura de conservación | Intervalos máximos de vigencia (véase nota) |
|--|---|---|
| Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados | -25°C o inferior | 36 meses |
| | -18°C a -25°C | Tres meses |
| Plasma fresco y crioprecipitados descongelados | $+2^{\circ}\text{C}$ a $+6^{\circ}\text{C}$ | Seis horas |

Nota: Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

8.6.1.4 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.

8.6.1.5 Las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.

8.6.2 Plasma

8.6.2.1 La utilidad más importante del plasma es en el procesamiento de unidades, entre otras, preparación de crioprecipitados y reconstitución de componentes sanguíneos celulares. El uso transfusional es limitado. Cuando está adecuadamente prescrito, aproximadamente el 12% de la producción de plasma tiene indicación terapéutica.

Los plasmas no empleados en transfusión se podrán utilizar para la elaboración de hemoderivados.

8.6.2.2 Con el fin de prevenir el daño pulmonar agudo asociado a transfusión, a los plasmas recuperados provenientes de donantes con antecedentes de aloimmunización por causas tales como embarazo o transfusiones previas, no se emplearán con fines transfusionales, sin embargo, podrán reservarse para la elaboración de hemoderivados, o bien, se les dará destino final.

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

8.6.2.4 Los siguientes se deberán considerar plasmas desprovistos de factores lábiles de la coagulación:

- a) Los que se hubieran utilizado para obtener crioprecipitados;

- b)** Los que no se hubieran procesado bajo las condiciones que señala el apartado 8.6.1.1, así como:
- El plasma obtenido de unidades de sangre que fueron conservadas entre +20° C y +24° 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
- c)** El plasma fresco conservado adecuadamente (véase tabla 25 de esta Norma), que llegó a su límite de vigencia y los plasmas inadecuadamente conservados.

8.6.2.5 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.

8.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma fresco y del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las tablas 26 y 27 de esta Norma, respectivamente.

Tabla 26

Requisitos que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas

| Parámetro a verificar | Requisitos de calidad (especificación) | Frecuencia del control |
|--|---|---|
| Inspección visual | <p>a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y</p> <p>b) Sin color anormal ni coágulos visibles.</p> | Todas las unidades |
| Volumen | <p>a) 200 mL, obtenido por fraccionamiento de sangre fresca, sin haber efectuado leucodepleción ni haber obtenido concentrado de plaquetas;</p> <p>b) 140 mL obtenido por fraccionamiento de sangre fresca, después de separar plaquetas a partir de la capa leucoplaquetaria o del plasma rico en plaquetas;</p> <p>c) 450 mL, obtenido por aféresis.</p> | Todas las unidades |
| Proteínas totales | >50 g/L | Mínimo 10 unidades al mes |
| Factor VIIIc | <p>=70% de la unidad recién extraída (antes de congelar);</p> <p>En el caso de que el plasma haya sido sometido a un proceso de inactivación, es esperable una pérdida máxima del 15%</p> | <p>Cada tres meses</p> <p>Mínimo diez unidades en el primer mes de almacenamiento</p> |
| Conteo de células residuales previo al congelamiento | <p>Eritrocitos: <math>6.0 \times 10^9 /L</math></p> <p>Leucocitos: <math>0.1 \times 10^9 /L</math></p> <p>Plaquetas: <math>50 \times 10^9 /L</math></p> | 1% de las unidades o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |

Tabla 27

Requisitos que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles probadas

| Parámetro a verificar | Requisitos de calidad (especificación) | Frecuencia del control |
|--|--|---|
| Inspección visual | a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento, y 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 | - Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L | 1% de las unidades o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor |

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

8.6.2.8 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre $+30^\circ$ y $+37^\circ$ C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre $+2^\circ$ y $+6^\circ$ C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión se les dará destino final.

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 Para utilizar los crioprecipitados deberán descongelarse a temperaturas entre $+30^\circ$ y $+37^\circ$ C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberá favorecerse la disolución del producto mediante manipulación suave y transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre $+2^\circ$ y $+6^\circ$ C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de sus propiedades procoagulantes, de no transfundirse en ese lapso se le dará destino final.

8.6.3.3 Los requisitos de calidad de los crioprecipitados se indican la tabla 28 de esta Norma

Tabla 28

Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades y mezclas de crioprecipitado probadas

| Parámetro a verificar | Requisitos de calidad (especificación) | Frecuencia del control |
|-----------------------|--|--|
| Inspección visual | <p>a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y</p> <p>b) Sin color anormal ni coágulos visibles</p> | Cada día de procesamiento, a todas las unidades |
| Volumen | <p>a) ≤ 10 mL por unidad, y</p> <p>b) 30 a 40 mL en caso de mezcla de crioprecipitados</p> | Cada día de procesamiento, a todas las unidades o mezclas |
| Factor VIIIc | ≥ 70 UI por unidad | <p>Cada dos meses:</p> <p>a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y</p> <p>b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.</p> |
| Fibrinógeno | ≥ 140 mg por unidad | 1% de las unidades o cuatro unidades al mes, lo que sea mayor. |
| Factor von Willebrand | > 100 IU por unidad | <p>Cada dos meses:</p> <p>a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y</p> <p>b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.</p> |

8.6.3.4 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.

8.7 Inactivación en componentes sanguíneos

A criterio del responsable sanitario del banco de sangre, los componentes sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional, podrán someterse a técnicas *in-vitro* validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas, en su caso, de su viabilidad y que no provoquen toxicidad en el receptor. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero).

Las técnicas de inactivación viral para el plasma fresco congelado, podrán llevarse a cabo en el banco de sangre o por manufactura en la industria farmacéutica.

8.8 Disposiciones para la irradiación de componentes sanguíneos

Para reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) en receptores susceptibles (véase apartado 11.4 de esta Norma), se deberán irradiar las unidades celulares que pretendan transfundirse, de conformidad con lo siguiente:

- a) Es preferible utilizar irradiadores para uso médico cuyo radionúclido sea Cesio 137 o Cobalto 60 los cuales estarán permanentemente encerrados en una fuente sellada con doble encapsulado para garantizar su hermeticidad y evitar fuga de material radiactivo;
- b) Los equipos y los procedimientos de irradiación deberán ser validados y verificados de acuerdo a la vida media del radionúclido con el fin de determinar el tiempo necesario de irradiación de los componentes sanguíneos y asegurar que reciban la dosis necesaria. En caso de utilizar otros equipos emisores de radiación ionizante será necesario desarrollar protocolos de validación y verificación equivalentes, que garanticen que la irradiación se realiza correcta y homogéneamente;
- c) Los equipos emisores de radiación ionizante deberán recibir anualmente mantenimiento preventivo y, en su caso, correctivo cuando por el mismo uso y desgaste de los sistemas del equipo se vean afectadas;
- d) Mensualmente, deberá efectuarse dosimetría personal. La dosimetría ambiental deberá realizarse de conformidad a lo señalado por la Licencia de Operación y el Reglamento General de Seguridad Radiológica;
- e) El tiempo de exposición deberá ajustarse para asegurar que los componentes sanguíneos reciban una dosis no menor de 2,500 cGy (dosis mínima) y sin que alguna parte de las unidades reciban más de 5,000 cGy (dosis máxima);
- f) Deberá verificarse la eficiencia de la irradiación empleando cintas reactivas sensibilizadas para cada lote de unidades irradiadas o bien, por medio de cultivo mixto de linfocitos, mensualmente, en el 1% o 4 unidades lo que sea mayor;
- g) Las unidades de concentrados de eritrocitos que vayan a irradiarse no deberán tener más de 14 días después de su extracción. Los concentrados o mezclas de plaquetas podrán radiarse en cualquier momento dentro de su periodo de vigencia. Las unidades de granulocitos se irradiarán tan pronto como sea posible después de haberse preparado;
- h) No será necesario irradiar los componentes acelulares que hubiesen estado congelados;
- i) Los concentrados de eritrocitos o de plaquetas irradiados que fuesen a usarse en transfusión intrauterina o exsanguineotransfusión en neonatos, deberán transfundirse dentro de las 48 horas siguientes a la irradiación;
- j) Las unidades de concentrados de eritrocitos irradiados tendrán una vigencia máxima de 14 días a partir de la irradiación, si el anticoagulante usado así lo permite. Los concentrados de plaquetas y granulocitos irradiados mantendrán su periodo de vigencia asignado, y
- k) Las unidades irradiadas podrán emplearse en cualquier receptor.

El encargado de seguridad radiológica del establecimiento, deberá observar las demás disposiciones que señala la Licencia de Operación y el Reglamento General de Seguridad Radiológica (véase apartado 22.7).

9. Determinaciones analíticas

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

- a) El personal deberá recibir capacitación adecuada para el desarrollo de las pruebas y tendrá constancia de ello;
- b) Únicamente se emplearán reactivos validados que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría, y
- c) Las pruebas se realizarán de manera uniforme, siguiendo las recomendaciones e instrucciones proporcionadas por el fabricante de los reactivos.

9.2 Los laboratorios de los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión deberán contar con procedimientos escritos para el manejo, trasvasado y etiquetado de las muestras que permitan garantizar su correcta trazabilidad.

9.3 Los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión, deberán tener y conservar registros de todas las determinaciones analíticas que efectúen en donantes y receptores. Los registros garantizarán la identificación inequívoca de las muestras de los donantes o receptores. Los resultados de las determinaciones

analíticas serán notificados a la brevedad al personal que suministre las unidades para su uso, traslado a otro establecimiento o transfusión.

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 infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de los 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 infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el banco de sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes:

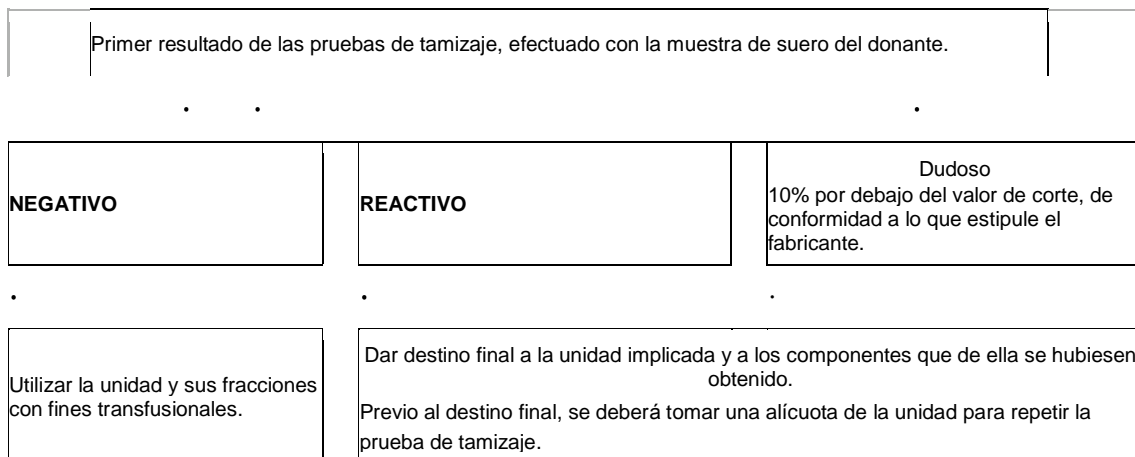
- a) *Brucella*;
- b) *Plasmodium*;
- c) Citomegalovirus;
- d) Toxoplasma;
- e) Retrovirus HTLV tipos I y II, y
- f) Otros agentes.

9.4.4 Para que el banco de sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados inequívocamente negativos en las pruebas de detección de agentes transmisibles.

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 1 de esta Norma.

Figura 1

Diagrama de flujo de acuerdo a los resultados de las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.



Con la misma técnica, repetir la prueba de tamizaje por duplicado, empleando la alícuota de la muestra original que resultó reactiva y una alícuota tomada de la unidad implicada.

NEGATIVO en ambas muestras

REACTIVO en ambas muestras

Dudoso o reactivo en al menos una de las muestras proceder conforme a lo señalado en el apartado 9.4.6 de esta Norma)

Considerar el resultado como negativo

Solicitar una segunda muestra al donante y repetir la prueba de tamizaje con la misma técnica empleada originalmente.

REACTIVO

NEGATIVO

Hacer prueba confirmatoria, o en su caso, suplementaria.

Considerarlo como negativo

INDETERMINADO

POSITIVO

Notificar al donante de conformidad a lo señalado en el capítulo 5 de esta Norma y Reportar el caso a la Secretaría

9.4.6 De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota 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 las pruebas confirmatorias o, en su caso, suplementarias o bien, referir a la brevedad las muestras a otro banco de sangre o a laboratorios con capacidad técnica suficiente y comprobada.

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 18.3 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 las siguientes:
 - VDRL, o
 - RPR, o

- b)** Identificación de anticuerpos específicos mediante pruebas treponémicas con especificidad =98.50%, tales como:
- Inmunocromatografía;
 - Ensayo inmunoenzimático, u
 - 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.

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

- a)** Hemaglutinación contra *Treponema*;
- b)** Anticuerpos fluorescentes contra el *Treponema*;
- c)** Inmunofluorescencia indirecta;
- 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. Los resultados de la prueba serán confiables siempre y cuando sean los esperados y señalados por 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 99.5 % y especificidad 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 corrida, se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

9.4.10.2 Confirmatoria. Se deberán realizar mediante la detección de antígenos con una prueba de neutralización con anticuerpos con especificidad 99.5%.

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 o detección simultánea de antígenos virales y anticuerpos contra el virus que tengan una sensibilidad 99.5% y especificidad 99%, entre 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.

9.4.11.2 Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante 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 marcadores de infección del virus que tengan una sensibilidad 99.5% y una especificidad 99%, entre las siguientes:

- a)** Ensayo inmunoenzimático combinado para la determinación de antígenos y anticuerpos virales;
- b)** Ensayo inmunoenzimático;
- c)** Inmunoensayo por quimioluminiscencia, y
- d)** 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 para detectar un control positivo débil.

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*);
- Inmunofluorescencia;
- Inmunoensayo recombinante, u
- Otras metodologías más avanzadas.

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

9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente:

- a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y
- b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante.

9.4.14 Detección del *Trypanosoma cruzi*

9.4.14.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* que tengan una sensibilidad y especificidad 95%, entre las siguientes:

- a) Ensayo inmunoenzimático;
- b) Aglutinación directa;
- c) Tira reactiva, y
- d) Otras con especificidad y sensibilidad 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.

9.4.14.2 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.

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

9.4.15 Pruebas para la detección de agentes transmisibles en condiciones especiales

9.4.15.1 Detección de *Brucella*. Las pruebas para la detección de *Brucella* que se indican a continuación, se practicarán a las personas consideradas de riesgo, tales como: las que ingieren productos lácteos no pasteurizados, las que trabajan con animales domesticados, especialmente ganado vacuno, caprino, porcino, ovejas, ciervos, alces o que tienen contacto con sus carnes, excreciones, secreciones, placentas o sus cadáveres, así como las que trabajan en granjas, mataderos, curtidurías y los veterinarios:

- a) Pruebas de tamizaje. Se efectuará mediante pruebas de aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala o ensayo inmunoenzimático para la detección de anticuerpos totales o de tipo IgM, y
- b) Prueba confirmatoria. Se realizará a través de metodologías como titulación de anticuerpos mediante aglutinación en presencia de 2 mercaptoetanol y otras disponibles para el efecto.

9.4.15.2 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, y
- c) Investigación del parásito con microtubo con naranja de acridina.

9.4.15.3 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;

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

9.4.15.5 Retrovirus HTLV I y II:

- a) Tamizaje. Detección de anticuerpos mediante pruebas que tengan una sensibilidad y especificidad 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 *immunoblot* o bien por detección de genoma viral mediante amplificación de ácidos nucleicos.

9.5 Hemoclasificación y hemocompatibilidad

9.5.1 Disposiciones comunes:

9.5.1.1 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán realizar las pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión alogénica, salvo en los casos siguientes:

- a) Cuando el banco de sangre o el servicio de transfusión la suministren a otro establecimiento que se responsabilizará en hacerlas, o
- b) Cuando el establecimiento reciba las unidades con los estudios de compatibilidad previamente realizados.

9.5.1.2 El responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, deberá realizar o garantizar que se hayan hecho las pruebas de hemoclasificación y hemocompatibilidad necesarias, de acuerdo al componente que se fuese a transfundir, antes de cada transfusión de unidades alogénicas.

9.5.1.3 Las pruebas que se emplean para demostrar compatibilidad sanguínea incluyen:

- a) Hemoclasificación de los sistemas AB0 y Rh (antígeno D);
- b) Investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y
- c) Pruebas cruzadas.

9.5.1.4 Las pruebas a que hace referencia el apartado anterior se podrán realizar en tubo, soporte sólido, gel o esferas de vidrio.

9.5.1.5 Cuando se emplee la metodología en tubo para la realización de la prueba de detección del antígeno D expresado débilmente, rastreo e identificación de anticuerpos irregulares y las pruebas cruzadas mayor y menor, se deberá incluir cuando menos una prueba de aglutinación en medio salino, una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs) y consumo de Coombs. Si se emplea tecnología con soportes sólidos, geles o esferas de vidrio, las reacciones deberán incluir, cuando la prueba lo requiera, un medio potenciador y la prueba de antiglobulina humana.

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

9.5.1.7 Antes de cada transfusión de preparados con eritrocitos se deberán realizar prueba cruzada mayor, independientemente que se hubiera realizado el rastreo e identificación de identificación de anticuerpos irregulares.

9.5.1.8 Con el fin de asegurar la confiabilidad en la determinación de grupos AB0 y Rh, rastreo e identificación de anticuerpos irregulares y pruebas cruzadas, se deberá realizar el control de calidad de los reactivos, equipos e instrumentos de conformidad a lo señalado en el capítulo 15 de esta Norma.

9.5.1.9 En la determinación de grupos sanguíneos AB0 y Rh, 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 previamente a la realización de las pruebas e incluir un testigo o control.

9.5.1.10 Los bancos de sangre o servicios de transfusión que efectúen pruebas de compatibilidad deberán conservar adecuadamente, las muestras sanguíneas del donante y del receptor por un mínimo de siete días contados a partir de la transfusión de la unidad.

Se considera conservación adecuada de las muestras cuando el suero o plasma se almacena a -18° C o inferior y los eritrocitos entre $+2^{\circ}$ C y $+6^{\circ}$ C.

9.5.1.11 El establecimiento deberá conservar registros de las acciones realizadas.

9.5.2 Hemoclasificación del grupo AB0

9.5.2.1 La clasificación del grupo AB0 se deberá realizar en todos los donantes y receptores, mediante las pruebas siguientes:

a) Pruebas de aglutinación:

- 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, anti-B y anti-AB de origen monoclonal;
- 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 A₁ y B, y

En cada clasificación de grupo AB0, se deberá incluir un control o testigo que incluya glóbulos rojos de la muestra estudiada y solución salina o el medio en el que se realice la suspensión globular, a fin de demostrar la ausencia de autoaglutinación, o

b) Método de genotipificación sanguínea.

9.5.2.2 No será necesario efectuar la prueba inversa referida en la segunda viñeta del inciso a) del apartado anterior en los casos siguientes:

- a)** Para ratificar el grupo sanguíneo de los concentrados de eritrocitos ricos en solución aditiva o con muy bajo contenido plasmático;
- b)** En receptores de cuatro meses o menores, o
- c)** Cuando la clasificación del grupo AB0 se hubiera realizado mediante genotipificación sanguínea.

9.5.2.3 No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema AB0 hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa y la inversa. De haber discrepancia, la prueba directa deberá incluir anti-A, anti-B y anti-AB, la inversa se realizará empleando eritrocitos A₁, A₂, B y 0 y un autocontrol que incluirá glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada y las demás pruebas que se hagan necesarias.

9.5.2.4 En caso de donantes regulares deberá revisarse y compararse la clasificación de grupo AB0 que se tenga en los registros de donaciones previas.

9.5.2.5 En receptores recientemente transfundidos y en mujeres con hemorragia feto-materna cuantiosa, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, se deberá proceder como se indica a continuación:

- a)** El grupo AB0 se ratificará con la prueba inversa, y
- b)** En la determinación del antígeno D se tomará en consideración la cantidad de sangre o concentrado de eritrocitos transfundidos, correlacionado con su tipo Rh (D) y el predominio de la reacción de campo mixto, así como con los registros previos que del receptor se tuviesen. En mujeres con hemorragia feto-materna cuantiosa, se emplearán técnicas que hemolizen los eritrocitos fetales para hemoclasificar los glóbulos rojos no lisados.

Se podrán obviar las pruebas a que hace referencia este apartado cuando se identifique el grupo AB0 y el antígeno D (Rh) por medio de genotipificación sanguínea a partir del ácido desoxirribonucleico extraído de otra fuente diferente a la de la sangre, por ejemplo de la saliva.

9.5.3 Hemoclasificación del antígeno Rh (D).

9.5.3.1 La identificación del antígeno D se deberá realizar en los donantes y en los receptores, mediante las pruebas siguientes:

- a)** Prueba de aglutinación directa: se emplea un reactivo anti D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M y G o sólo G en sus diferentes variantes que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y
- b)** Prueba de antiglobulina humana: si la prueba de aglutinación directa referida en el inciso anterior 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.

Cada una de las pruebas para la identificación del antígeno D, se deberá validar mediante una prueba de control, que permita demostrar la ausencia de aglutinación inespecífica.

Se pueden obviar las pruebas a que hace referencia este apartado cuando se identifique el antígeno D por genotipificación sanguínea.

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

9.5.4 Otros sistemas de grupo

La clasificación de otros sistemas de grupo distintos al AB0 y al Rh (D), se deberá realizar mediante pruebas de aglutinación directa que permitan identificar la presencia o ausencia de los antígenos eritrocitarios de que se trate, empleando reactivos hemoclasificadores específicos o alternativamente a estas pruebas, podrá realizarse genotipificación sanguínea.

9.5.5 Rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica

9.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica y, en su caso, la identificación de éstos, se deberá realizar en todos los donantes y receptores que tengan antecedentes propiciadores de aloinmunización.

9.5.5.2 En toda prueba para el rastreo de anticuerpos irregulares deberá incluirse un autotestigo.

9.5.6 Pruebas cruzadas

9.5.6.1 Las pruebas cruzadas deberán incluir:

- a) Identificación o ratificación del grupo AB0 y Rh. Cuando se vayan a transfundir unidades con eritrocitos, se deberá identificar o en su caso ratificar el grupo AB0 y Rh en una muestra del receptor mediante pruebas directa e inversa, asimismo se ratificará el grupo AB0 y Rh con una muestra tomada directamente de la unidad mediante una prueba directa. Tratándose de unidades de plasma se deberá ratificar el grupo AB0 de la unidad mediante una prueba inversa;
- b) 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;
- c) 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, y
- d) Autotestigo. En la realización de las pruebas mayor y menor, para descartar la presencia de un anticuerpo pegado al eritrocito, el autotestigo contendrá suero o plasma y eritrocitos de la muestra estudiada.

9.5.6.2 Las pruebas cruzadas tendrán una vigencia máxima de 72 horas cuando:

- a) En los últimos tres meses el receptor tenga antecedentes propiciadores de aloinmunización, tales como embarazo o transfusiones, o
- b) Cuando el receptor hubiese recibido una transfusión después de la realización de la prueba cruzada.

De existir cualquiera de estas situaciones la prueba cruzada deberá repetirse.

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

- a) No será necesario efectuar la prueba cruzada menor, cuando se transfundan concentrados de eritrocitos con muy bajo contenido plasmático, tales como los suspendidos en soluciones aditivas o eritrocitos lavados;
- b) Cuando un receptor tuviese una prueba de antiglobulina directa positiva, las pruebas cruzadas se realizarán empleando el suero del receptor y un eluido de los eritrocitos del mismo, y
- c) Cuando se transfunda plasma no se requiere hacer la prueba cruzada mayor.

9.5.6.4 Los bancos de sangre y servicios de transfusión deberán contar con procedimientos normalizados de operación que especifiquen como deben actuar en casos de urgencias transfusionales.

9.5.6.5 La urgencia transfusional acreditada por el médico tratante y avalada por el médico responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, no exime la práctica de las pruebas cruzadas de compatibilidad; sin embargo, la sangre o concentrado de eritrocitos podrán liberarse anticipadamente para su transfusión, hasta haber corroborado el grupo AB0 y Rh de la unidad y de receptor y verificar la compatibilidad AB0, mediante una prueba rápida en medio salino.

Entre tanto se continuará con las pruebas de compatibilidad utilizando un medio facilitador de la reacción, preferentemente solución de baja fuerza iónica (solución de "iiss") para abreviar el tiempo. Las pruebas cruzadas se llevarán hasta su término con la prueba de anticiglobulina humana (prueba de Coombs).

De detectarse incompatibilidad en las pruebas cruzadas, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá dar aviso inmediatamente, con la finalidad de evitar o interrumpir la transfusión.

9.5.7 Las pruebas de hemocompatibilidad previas a una transfusión en neonatos y menores de cuatro meses de edad deberán incluir:

- a) Investigación de los grupos AB0 y Rh (D) en una muestra del menor, empleando una prueba de aglutinación directa o bien, mediante la genotipificación sanguínea. En este grupo de edad no se requiere efectuar la prueba inversa, y
- b) Rastreo de anticuerpos irregulares y pruebas cruzadas, que se efectuarán de conformidad con lo siguiente:
 - Se empleará el suero o plasma de la madre, de carecer de muestras maternas, se deberán efectuar con un eluido de los eritrocitos del menor, y
 - En caso de que el menor hubiese sido previamente transfundido, el rastreo de anticuerpos irregulares y las pruebas cruzadas deberán realizarse, con el suero o plasma maternos, cuando se disponga de estas muestras e invariablemente con el eluido de los eritrocitos del menor.

10. Identificación de las unidades y de las muestras sanguíneas

10.1 Los bancos de sangre, los puestos de sangrado 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.

Podrán emplearse etiquetas validadas con sistemas electrónicos que permitan verificar los datos, procesamiento, temperatura y trazabilidad inherente a las unidades.

10.3 Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, 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 elaboración de hemoderivados o bien, su destino final.

10.4 La identificación numérica o alfanumérica será exclusiva para cada unidad, sus muestras, documentos y registros y deberá permanecer inalterada. Preferentemente se utilizará el sistema de código de barras u otros de mejor tecnología, tales como dispositivos electrónicos o de radiofrecuencia que adicionalmente permitan el enlace con otros sistemas electrónicos.

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 o la muestra.

10.6 Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión deberán contar con procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. 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 definitiva.

10.7 Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente:

- a) Nombre del donante o del paciente;
- b) Fecha en que la muestra fue tomada;
- c) En caso de donantes, el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o componentes sanguíneos colectados, y
- d) Tratándose de pacientes o receptores, en su caso, número de expediente o registro, el número de cama o habitación y el nombre del servicio clínico.

10.8 Unidades no procesadas

Las etiquetas de las bolsas primarias de sangre total para fines de estudio y fraccionamiento en sus diversos componentes y las unidades de componentes sanguíneos obtenidas por aféresis, deberán contener como mínimo la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre y, en su caso, nombre del puesto de sangrado donde la unidad fue colectada;
- b) El nombre del componente sanguíneo;
- c) Identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad;
- 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 de la unidad, y
- h) El rango de temperatura en que deben conservarse.

10.9 Identificación de unidades procesadas y estudiadas:

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. Tratándose de unidades de sangre total que fuesen a emplearse en transfusión, en su caso, podrá omitirse el nombre del puesto de sangrado donde la unidad se hubiese recolectado, mientras se cuente con los registros que permitan la trazabilidad;
- 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 colecta en una sola sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2";
- 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 AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;
- g) Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema AB0 y del Rh (D), de haberse efectuado;
- 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 micras 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 filtrado para 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, en este último caso, 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 AB0 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 “+”o“NEG”, respectivamente;
- g)** Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema AB0 y del Rh (D), de haberse efectuado;
- h)** Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución;
- i)** Volumen aproximado de la unidad;
- j)** El rango de temperatura en que deben conservarse;
- 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 micras en su caso, un filtro para leucodepletar, y
- l)** 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 AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;
- f) Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema AB0 y del Rh (D), de haberse efectuado;
- g) La fecha del lavado de la unidad y posterior a este, lo que se indica a continuación:
- h) La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma;
- i) El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y
- j) El hematocrito final de la unidad;
- k) Volumen aproximado del producto final;
- l) El rango de temperatura en que deben conservarse;
- m) 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 micras 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 AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;
- f) Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema AB0 y del Rh (D), de haberse efectuado;
- 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:
 - Fecha y hora de caducidad;
 - La temperatura de conservación;
 - El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y
 - El hematocrito final de la unidad, y

m) 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 micras.

10.9.2 Preparados con plaquetas:**10.9.2.1 Unidades de plaquetas recuperadas o mezcla de éstas**

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 de plaquetas recuperada. Tratándose de mezclas de plaquetas se deberá indicar:
 - La cantidad de unidades de plaquetas recuperadas que integran la mezcla, y
 - La identificación numérica o alfanumérica exclusiva asignada a la mezcla. Los registros del banco de sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades de plaquetas 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)** Grupo sanguíneo AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente;
- g)** De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
- h)** Fecha preparación y caducidad de la mezcla;
- 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 micras, 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 AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "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 la genotipificación de antígenos leucocitarios y plaquetarios, deberá incluirse los antígenos detectados;
- l)** En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción, y
- m)** Los señalamientos siguientes:
 - No mezclarse con medicamentos, y
 - Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras.

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 AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "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
- l)** Los señalamientos siguientes:
 - No mezclarse con medicamentos, y
 - Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras.

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 exclusiva, 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 AB0 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 "+" o "NEG", respectivamente;
- g)** Fecha de la extracción;

- h)** Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad;
- i)** El volumen 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 está en periodo de cuarentena o después de éste;
 - Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento, y
- l)** Los señalamientos siguientes:
 - No mezclarse con medicamentos, y
 - Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras.

En caso que las unidades de plasma se egresen congeladas, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

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 plasmaféresis, 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, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como:
 - Si está en periodo de cuarentena o después de éste;
 - Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento, y
- m)** Los señalamientos siguientes:
 - No mezclarse con medicamentos, y
 - Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras.

En caso que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

10.10 Componentes sanguíneos irradiados.

La etiqueta de los componentes sanguíneos irradiados deberá indicar, además de la información concerniente al producto sanguíneo de que se trate, lo siguiente:

- a) Que el producto sanguíneo fue irradiado, la fecha y la dosis de radiación aplicada;
- b) El tipo de fuente de irradiación empleado;
- c) Tratándose de concentrados de eritrocitos, en su caso, la nueva fecha de caducidad, de conformidad a lo dispuesto en el apartado 8.8 inciso j) de esta Norma, y
- d) Tratándose para transfusión intrauterina o para un neonato, el señalamiento que deberá transfundirse en el lapso de las 24 horas que siguen a la irradiación.

10.11 De no haber espacio suficiente en las etiquetas de las unidades para el registro de la información que solicita este capítulo, ésta deberá incluirse en un marbete anexo a la unidad.

10.12 Para la identificación de las unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo, véase el apartado 12.2.16 de esta Norma.

10.13 A las unidades o mezclas de componentes sanguíneos que hubiesen concluido su periodo 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 AB0 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 29 y 30 de esta Norma.

Tabla 29

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 AB0 | Pruebas cruzadas |
|----------------------------|---|---------------------------------------|
| Concentrado de eritrocitos | <ul style="list-style-type: none"> a) Isogrupo, o b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema AB0 con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 30 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 30

Opciones, en orden de preferencia, para la transfusión de concentrado de eritrocitos compatibles en los sistemas AB0 y Rh (D) en adultos y niños mayores de 4 meses.

| Grupo del paciente/receptor | Primera | Segunda | Tercera | Cuarta |
|------------------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 0 positivo | 0 positivo | 0 negativo | Inexistente | Inexistente |
| 0 negativo | 0 negativo | Inexistente | Inexistente | Inexistente |
| A positivo | A positivo | A negativo | 0 positivo | 0 negativo |
| A negativo | A negativo | 0 negativo | Inexistente | Inexistente |
| B positivo | B positivo | B negativo | 0 positivo | 0 negativo |

| | | | | |
|-------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| B negativo | B negativo | O negativo | Inexistente | Inexistente |
| AB positivo | AB positivo o negativo | A positivo o negativo | B positivo o negativo | O positivo o negativo |
| AB negativo | AB negativo | A negativo | B negativo | O negativo |

Nota: Para la transfusión de preparados de eritrocitos Rh (D) positivos a receptores Rh (D) negativos véase el apartado 11.2.3 de esta Norma.

11.2.2 Al transfundir eritrocitos de grupo A, B o O a un receptor de grupo AB, se utilizará preferentemente eritrocitos de un solo grupo. De ser inevitable usar más de un grupo, 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 Los receptores Rh (D) positivos podrán recibir preparados de eritrocitos Rh (D) positivos o negativos. Los receptores Rh (D) negativos deberán recibir preparados de eritrocitos D negativos; sin embargo, en una urgencia transfusional y ante la carencia de eritrocitos D negativos, podrán transfundirse concentrados de eritrocitos Rh (D) positivos, siempre y cuando, se reúnan las condiciones siguientes:

- a) Que los receptores no estuviesen previamente sensibilizados contra el antígeno D del sistema Rh y la prueba cruzada mayor resulte compatible, y
- b) Que se cuente con la aprobación del responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión y del médico tratante.

A los receptores Rh (D) negativos que se transfundan con preparados de eritrocitos Rh (D) positivos deberán recibir inmunoglobulina anti D en dosis suficientes para evitar la aloinmunización.

11.2.4 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 la presencia de anti A y anti B y de requerirse a corto plazo otras transfusiones, se utilizarán eritrocitos compatibles con el grupo AB0 del plasma transfundido.

11.2.5 Los pacientes que recientemente hubiesen recibido múltiples transfusiones de concentrados de eritrocitos y en cualquier otro caso en que hubiese dos poblaciones de eritrocitos, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, los receptores deberán transfundirse con unidades de grupo O, o bien, transfundirse con unidades en las que se haya demostrado compatibilidad mediante la genotipificación efectuada en una fuente diferente a la sangre, por ejemplo: la saliva.

11.2.6 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 concentrados de plaquetas o mezcla de éstas unidades se transfundirán conforme a lo siguiente:

- a) Se emplearán unidades del mismo grupo AB0 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 AB0 es aceptable. En estos casos es recomendable que las unidades o mezclas de plaquetas 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 antígenos contra los que reaccionan los anticuerpos presentes en el receptor.

11.3.2 No es recomendable transfundir plaquetas provenientes de donantes Rh (D) positivos a mujeres en edad reproductiva o menores de edad Rh (D) negativos, de ser necesario, deberá prevenirse la aloinmunización contra el antígeno D mediante la aplicación de globulina inmune anti D.

11.3.3 Para la transfusión de concentrados de granulocitos, se deberán emplear unidades del mismo grupo AB0 del receptor.

11.3.4 Las unidades de concentrado de plaquetas o de granulocitos que tengan contaminación eritrocitaria macroscópicamente detectable (2 mL de eritrocitos por unidad), se transfundirán a receptores del mismo grupo AB0, o bien, las unidades serán compatibles con el plasma del receptor. En estos casos, se deberá demostrar, además, compatibilidad con la prueba cruzada mayor.

11.3.5 Los plasmas se transfundirán conforme a lo siguiente:

- a) Preferentemente se emplearán unidades del mismo grupo AB0 del receptor, y
- b) De no haber en existencia unidades de plasma isogrupo, podrán emplearse unidades de distinto grupo AB0, siempre que éstas sean compatibles con los eritrocitos del receptor (véase la tabla 31 de esta Norma).

Tabla 31

Opciones para la transfusión de plasma compatible en el sistema AB0 y Rh

| Grupo AB0 y Rh (D) del receptor | Orden de preferencia en cuanto al grupo AB0 y Rh del plasma a transfundir | | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| | Primera | Segunda | Tercera | Cuarta |
| 0 positivo | 0 positivo o negativo | A positivo o negativo | B positivo o negativo | AB positivo o negativo |
| 0 negativo | 0 negativo o positivo | A negativo o positivo | B negativo o positivo | AB negativo o positivo |
| A positivo | A positivo | A negativo | AB positivo | AB negativo |
| A negativo | A negativo | A positivo | AB negativo | AB positivo |
| B positivo | B positivo | B negativo | AB positivo | AB negativo |
| B negativo | B negativo | B positivo | AB negativo | AB positivo |
| AB positivo | AB positivo | AB negativo | Inexistente | Inexistente |
| AB negativo | AB negativo | AB positivo | Inexistente | Inexistente |

- Nota:**
- Los plasmas de grupo Rh (D) negativos que se pretendan transfundir a receptores Rh (D) positivos deberán carecer de anticuerpos contra el antígeno D, conforme a lo establecido en el apartado 9.5.1.6 de esta Norma, y
 - Los plasmas de grupo Rh (D) positivos que se pretendan transfundir a receptores Rh (D) negativos deberán carecer de contaminación eritrocitaria.

11.3.6 Para la transfusión de unidades de crioprecipitados o mezclas de éstas, cualquier grupo AB0 es aceptable, sin embargo, es aconsejable que las unidades o mezclas de crioprecipitados no isogrupo tengan bajo contenido plasmático o que se reconstituyan con solución salina isotónica al 0.9%.

11.3.7 Cuando los receptores tengan anticuerpos contra proteínas plasmáticas, incluyendo aquéllos con deficiencia de inmunoglobulina tipo A y con anticuerpos contra esta inmunoglobulina, se deberán transfundir unidades de concentrados de eritrocitos o de concentrados o mezclas de plaquetas lavadas.

11.3.8 Los receptores con antecedentes de exposiciones alógenas múltiples tales como los politransfundidos o las mujeres con antecedentes de más de un embarazo deberán recibir componentes celulares leucodepletados.

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 regeneración de médula ósea y hasta los seis meses tras haber efectuado un trasplante exitoso;
- 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 de uso clínico de la sangre referenciada en el apartado 22.17 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 éstos agentes infecciosos;
- b) Componentes celulares leucodepletados (mediante filtrado) hasta 1×10^6 leucocitos remanentes por unidad;
- c) Concentrado de eritrocitos desglícerolados, y
- d) Componentes acelulares, tales como el plasma y el crioprecipitado.

11.6 Transfusión de urgencia. Para las transfusiones de urgencia se observarán las disposiciones siguientes:

- a) Ante el desconocimiento del grupo AB0 del paciente, se deberán transfundir concentrados de eritrocitos de grupo 0, preferentemente de grupo 0 negativo, siempre y cuando haya en existencia;
- b) Los receptores con grupo AB0 identificado, podrán recibir unidades isogrupo o bien de un grupo AB0 compatible;
- c) Las pruebas de compatibilidad deberán realizarse y completarse a la brevedad, aun 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, y
- d) De carecer de concentrados de eritrocitos de grupo Rh negativos, los receptores de este grupo podrán transfundirse con concentrados de eritrocitos Rh positivos, siempre y cuando se observen las disposiciones que señala el apartado 11.2.3 de esta Norma.

11.7 Transfusión en neonatos y en receptores menores de cuatro meses de edad

11.7.1 Para la transfusión en neonatos y de receptores menores de cuatro meses de edad, se deberá observar lo siguiente:

11.7.1.1 Los neonatos y los menores de cuatro meses tienen anticuerpos circulantes correspondientes al sistema AB0 materno, lo que influye en la decisión del grupo sanguíneo del concentrado de eritrocitos que se pretende transfundir (véase la tabla 32 de esta Norma).

Tabla 32

Opciones, en orden de preferencia, para la transfusión de concentrado de eritrocitos compatibles en los sistemas AB0 y Rh (D) en recién nacidos y en menores de 4 meses

| Grupo sanguíneo de la madre | Grupo sanguíneo del menor | Concentrado de eritrocitos que pueden transfundirse |
|-----------------------------|---------------------------|---|
| 0 negativo | 0 positivo | 0 negativo |

| | | |
|-------------|-----------------|--|
| A negativo | A positivo | A negativo u 0 negativo |
| B negativo | B positivo | B negativo u 0 negativo |
| AB negativo | AB positivo | AB negativo, A negativo B, negativo u 0 negativo |
| 0 positivo | A positivo | 0 positivo |
| 0 positivo | B positivo | 0 positivo |
| 0 positivo | AB cis positivo | 0 positivo |
| 0 positivo | A negativo | 0 negativo |
| 0 positivo | B negativo | 0 negativo |
| 0 positivo | AB cis negativo | 0 negativo |
| 0 positivo | 0 negativo | 0 negativo |
| 0 positivo | 0 positivo | 0 positivo |
| A positivo | A positivo | A positivo u 0 positivo |
| B positivo | B positivo | B positivo u 0 positivo |
| AB positivo | AB positivo | AB positivo, A positivo, B positivo u 0 positivo |

Nota:

- AB cis significa que el grupo sanguíneo AB es codificado por un alelo del padre;
- De desconocerse el grupo sanguíneo materno se transfundirá concentrado de eritrocitos de grupo 0 y de Rh idéntico al del menor.

11.7.1.2 Si el componente sanguíneo que se pretende transfundir procede de un donante consanguíneo en primer grado, se utilizarán componentes celulares leucodepletados e irradiados.

11.7.1.3 En neonatos con insuficiencia renal o hiperkalemia los componentes sanguíneos irradiados se transfundirán antes de transcurridas 24 horas tras la irradiación.

11.7.1.4 En un receptor recién nacido o menor de cuatro meses, 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.

11.7.1.5 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 o antes de 6 horas si hubiesen conservado entre +20° y 24° C.

11.7.1.6 Cuando un receptor menor de cuatro meses vaya a transfundirse con cualquier unidad con eritrocitos de grupo distinto al 0, 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 contra el cual va dirigido el anticuerpo.

11.7.1.7 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 la prueba de aglutinina indirecta (Coombs indirecto).

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

11.8 Exsanguineotransfusión. En enfermedad hemolítica del recién nacido (o enfermedad hemolítica perinatal) que requiera exsanguineotransfusión, se deberá proceder como sigue:

11.8.1 Cuando la enfermedad es por incompatibilidad AB0 se deberán utilizar eritrocitos de grupo 0 con plasma del mismo grupo AB0 del neonato o con plasma de grupo AB. Si es por incompatibilidad por grupo Rh (D), se deberá utilizar eritrocitos D negativos (véase la tabla 33 de esta Norma).

Tabla 33

Elección de componentes para exsanguineotransfusión en enfermedad hemolítica del recién nacido por sensibilización materna en los sistemas AB0 y Rh

| Madre | Neonato | Grupo AB0 y Rh del concentrado de eritrocitos a transfundir | Grupo AB0 y Rh del plasma fresco descongelado a transfundir |
|-------------|-----------------|---|---|
| 0 negativo | 0 positivo | 0 negativo | 0 positivo o negativo |
| A negativo | A positivo | A o 0 negativo | A positivo o negativo o AB positivo o negativo |
| B negativo | B positivo | B o 0 negativo | B positivo o negativo o AB positivo o negativo |
| AB negativo | AB positivo | AB, A, B o 0 negativo | AB positivo o negativo |
| 0 positivo | A positivo | 0 positivo | A positivo, A negativo, AB positivo o AB negativo |
| 0 positivo | B positivo | 0 positivo | B positivo, B negativo, AB positivo o AB negativo |
| 0 positivo | AB cis positivo | 0 positivo | AB positivo o negativo |
| B positivo | A positivo | 0 positivo | AB positivo o negativo |
| A positivo | B positivo | 0 positivo | AB positivo o negativo |

Nota: Los antígenos del sistema Rh D no se encuentran en el plasma por lo que no requiere compatibilidad a este grupo.

11.8.2 Tratándose de incompatibilidad debida a otros sistemas antigénicos, se deberán utilizar eritrocitos carentes del antígeno responsable de la aloinmunización materna.

11.8.3 Se utilizará sangre total o sangre reconstituida con plasma fresco descongelado hasta obtener un hematocrito final en la unidad o mezcla de entre 50% y 60%.

11.8.4 Los eritrocitos tendrán menos de 5 días de haberse extraído y preferentemente se habrán irradiado. Tratándose de prematuros y recién nacidos de peso corporal igual o inferior a 1,200 g, los eritrocitos habrán sido irradiados de conformidad con lo establecido en el apartado 8.8 de esta Norma.

11.8.5 Los eritrocitos irradiados deberán transfundirse antes de transcurridas las 24 horas que siguen a la irradiación.

11.9 Transfusión intrauterina

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

- a) Los concentrado de 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 0, Rh (D) negativos;
- d) Los eritrocitos a transfundir carecerán del o los antígenos que reaccionen contra anticuerpos irregulares que la madre tuviese y que hubieran atravesado la barrera transplacentaria;
- e) El componente será negativo en la investigación de citomegalovirus o estará leucodepletado mediante filtrado, y
- f) El componente deberá estar irradiado y transfundido antes de transcurridas 24 horas tras la irradiación.

11.9.2 Los preparados de plaquetas para la transfusión intrauterina deberán 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.

11.9.3 Los neonatos que recibieron transfusión intrauterina que requieran transfusiones adicionales, deberán continuar recibiendo componentes celulares leucodepletados e irradiados.

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 para el uso de globulina inmune anti- D, donde se establezcan sus indicaciones, dosis y las vías de administración con el fin de evitar la aloinmunización contra el antígeno D (Rh).

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 de grupo Rh (D) positivo, 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 AB0 y Rh (D) deberá efectuarse a toda mujer gestante, de ser posible antes de la décimo segunda semana de gestación o bien, en oportunidades como el periodo inmediato al parto, cesárea, aborto o cualquier procedimiento obstétrico, así como en el recién nacido. En este último, la determinación podrá realizarse empleando la sangre placentaria.

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

- a) A las 28–32 semanas de gestación cuando exista la posibilidad de que producto de la gestación sea Rh (D) positivo;
- b) Preferentemente antes de transcurridas 72 horas ante cualquier causa de riesgo de hemorragia fetomaternal transplacentaria, 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, deberán recibir una dosis adicional seguida del nacimiento por parto o cesárea.

11.10.5 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D. En su caso, los establecimientos de salud que apliquen transfusiones, así como, aquellos de atención gineco-obstétrica deberán contar con globulina inmune anti- D.

11.11 Transfusión sanguínea en trasplante de regeneración de médula ósea

11.11.1 Al receptor del trasplante se le deberá realizar, además del grupo sanguíneo AB0, Rh(D) y el escrutinio de anticuerpos irregulares contra eritrocitos, la prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), estudios de linfocitotoxicidad y anticuerpos contra plaquetas en caso de que hubiere sospecha de refractariedad a éstas. 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 de componentes celulares que se pretendan transfundir, no deberán provenir de familiares de primer o segundo grado;
- b) A partir de los 30 días que anteceden al trasplante, se aplicarán componentes celulares irradiados, y
- c) Los componentes que se vayan a transfundir estarán leucodepletados mediante filtrado.

11.11.3 Durante la etapa postrasplante de regeneración de medula ósea, los componentes sanguíneos que se vayan a transfundir estarán irradiados y leucodepletados mediante filtrado.

11.11.4 Un receptor podrá recibir trasplante de células progenitoras de diferente grupo sanguíneo AB0. La incompatibilidad de grupo AB0 podrá ser mayor, menor o mixta, conforme a lo señalado en la tabla 34 de esta Norma:

Tabla 34

Incompatibilidad en el sistema AB0 en trasplante de células progenitoras

| Incompatibilidad mayor | | Incompatibilidad menor | | Incompatibilidad mixta (mayor y menor) | |
|------------------------|------------------------------|------------------------|------------------------------|--|------------------------------|
| Grupo del receptor | Grupo del donante de las CPr | Grupo del receptor | Grupo del donante de las CPr | Grupo del receptor | Grupo del donante de las CPr |
| 0 | A, B o AB | A, B, o AB | 0 | A, B, o AB | 0 |
| 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 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 en las que exista incompatibilidad mayor, se deberán aplicar los componentes sanguíneos que señala la tabla 35 de esta Norma.

Tabla 35

Transfusión de componentes sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras con incompatibilidad mayor en el sistema AB0

| Grupo del receptor de CPr | Grupo del donante de CPr | Grupo AB0 de los concentrados de eritrocitos a transfundir | Grupo AB0 del plasma o plaquetas a transfundir |
|---------------------------|--------------------------|--|--|
| 0 | A | 0 | A o AB |
| 0 | B | 0 | B o AB |
| 0 | AB | 0 | AB |
| A | AB | A | AB |
| B | AB | B | AB |

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

11.11.8 Ante requerimientos transfusionales en un paciente trasplantado con células progenitoras en las que exista incompatibilidad menor, se deberán aplicar los componentes sanguíneos de conformidad con lo señalado la tabla 36 de esta Norma.

Tabla 36

Transfusión de componentes sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras con incompatibilidad menor en el sistema AB0

| Grupo del receptor de CPr | Grupo del donante de CPr | Grupo AB0 de los concentrados de eritrocitos a transfundir | Grupo AB0 del plasma o plaquetas a transfundir |
|---------------------------|--------------------------|--|--|
| A | 0 | 0 | A o AB |
| B | 0 | 0 | B o AB |
| AB | 0 | 0 | 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, 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 en las que exista incompatibilidad mixta (mayor y menor), se deberán aplicar los componentes sanguíneos que señala la tabla 37 de esta Norma.

Tabla 37

Transfusión de componentes sanguíneos en un paciente trasplantado con células progenitoras con incompatibilidad mixta (mayor y menor) en el sistema AB0

| Grupo del receptor de CPr | Grupo del donante de CPr | Grupo AB0 de los concentrados de eritrocitos a transfundir | Grupo AB0 del plasma o plaquetas a transfundir |
|---------------------------|--------------------------|--|--|
| A | B | 0 | AB |
| B | A | 0 | AB |

11.11.11 Después de un trasplante con incompatibilidad mayor o mixta, se continuarán las transfusiones de concentrados de eritrocitos de grupo 0 que se requieran hasta que el receptor cambie al grupo sanguíneo del donante de células progenitoras.

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

El responsable sanitario del banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá fomentar la práctica de procedimientos de transfusión autóloga.

12.1.3 Para efectuar cualquier procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo se deberá obtener la carta consentimiento informado del paciente o, en caso de menores o incapaces, del padre, la madre, el tutor, quien ejerza la patria potestad o el representante legal.

Los responsables de recabar la carta de consentimiento se señalan en el apartado 5.3.3 de esta Norma.

12.1.4 Las unidades recolectadas para uso autólogo solo podrán ser transfundidas al mismo donante. No deberán emplearse para uso alogénico ni destinarse para fraccionamiento para obtener hemoderivados.

12.2 Transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo

12.2.1 La transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo se podrán efectuar en bancos de sangre o en servicios de transfusión que cuenten con personal capacitado y experimentado en la materia y

con los equipos e insumos necesarios para efectuar las extracciones sanguíneas y en atender las reacciones adversas a la donación que los pacientes tuviesen.

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

- a) Diagnóstico y tipo de intervención que se planea efectuar;
- b) Número de unidades requeridas;
- c) Fecha de la intervención, y
- d) En su caso, los datos del establecimiento para la atención médica donde se efectuará la cirugía.

12.2.3 La disposición de sangre y componentes sanguíneos mediante procedimientos de depósito previo será responsabilidad de los bancos de sangre y los servicios de transfusión, 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.

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

- a) Proporcionar al donante la información concerniente al procedimiento de transfusión autóloga mediante depósito previo, obtener la firma de la carta de consentimiento informado (véase apartado 19.3.3.2) y observar las demás disposiciones aplicables que señala el capítulo 5 de esta Norma;
- b) Evaluar la aptitud del paciente para tolerar 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;
- 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.

12.2.5 Para la selección de pacientes 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, yCualquier otra condición cardíaca, solo previa valoración y autorización escrita por un cardiólogo;
- e) Evento vascular cerebral ocurrido en los últimos seis meses. Si el evento ocurrió en un lapso mayor a seis meses, sólo que se cuente con la valoración y autorización escrita por un neurólogo;
- f) Neuropatías, tales como: enfermedad cerebrovascular, antecedente de convulsiones o epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por un neurólogo;

- g)** Toxemia gravídica moderada o grave;
- h)** Infección bacteriana aguda;
- i)** Reactividad o 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)** Cuando la persona tenga antecedente de la presencia de anticuerpos contra el virus HTLV-I o II;
- k)** Cuando la persona tenga valores de hemoglobina inferiores a 10 g/dL, y
- l)** De pretender efectuar la extracción mediante eritroaféresis de doble colecta, se excluirán de este procedimiento los candidatos siguientes:
 - Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la NORMA Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2010, referenciada en el apartado numeral 2.12 de esta Norma;
 - Las personas que tengan un volumen sanguíneo calculado inferior a cinco litros, y
 - Las personas que tengan una cifra de hemoglobina menor a 140 g/L y de hematocrito menor a 42%.

12.2.6 En cualquier condición en la que los criterios de selección no sean aplicables, el banco de sangre o el servicio de transfusión deberá contar con reglas específicas, señaladas en los procedimientos normalizados de operación y aprobadas por el responsable sanitario y por el médico que indique el procedimiento.

12.2.7 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 remplazo 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.

12.2.8 Los bancos de sangre o los servicios de transfusión, deberán contar con procedimientos normalizados de operación que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pueden tener los donantes sometidos a procedimientos transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo.

12.2.9 Al igual que en la donación alogénica, los efectos adversos relacionados con las extracciones para uso autólogo, deberán notificarse al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con los formatos que para ello establezca o a través de medios electrónicos y al comité de medicina transfusional que el establecimiento tuviese.

12.2.10 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 los numerales que conforman el apartado 7.1 de esta Norma).

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

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

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

12.2.10.3 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.

12.2.11 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) 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, y
 - *Trypanosoma cruzi*;
- b) Hemoclasificación AB0 y Rh (D);
- c) En aquellos que tengan antecedentes propiciadores de aloinmunización se hará investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica, y
- d) Las demás que determine el responsable sanitario del banco de sangre o del servicio de transfusión 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 infecciosas.

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

12.2.13 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.

12.2.14 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.

12.2.15 Los bancos de sangre o los servicios de transfusión, 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.

12.2.16 La etiqueta de las unidades de sangre o componentes sanguíneos para uso en transfusión autóloga, deberá tener la información siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre o servicio de transfusión procesador;
- b) Las frases siguientes:
 - "DONACION AUTOLOGA"
 - "ESTRICTAMENTE RESERVADA PARA": seguida del nombre del paciente, la fecha de su nacimiento y su número de expediente o registro;
- c) Nombre del componente sanguíneo de que se trate;
- 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 AB0 y Rh. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "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

k) Los señalamientos siguientes:

- No mezclarse con medicamentos, y
- Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras.

12.2.17 Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los establecimientos para la atención médica, 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.

12.2.18 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 conservarán en congelación 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 la recuperación sanguínea trans y posoperatoria se llevarán a cabo en quirófanos de los establecimientos para la atención médica que cuenten con personal de salud capacitado en la materia y con el equipo, material e insumos necesarios para el efecto.

12.3.1.2 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 con el servicio de transfusión.

12.3.1.3 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.

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

12.3.1.5 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 (véase el apartado siguiente), 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 del establecimiento para la atención médica, el número de procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria o de recuperación sanguínea efectuados.

12.3.1.6 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 38 de esta Norma.

Tabla 38

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. La volemia 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 de tiempo mayores, se conservarán entre +2° 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 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) Podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos;
- b) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas;
- c) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio;
- d) 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
- e) La sangre recuperada deberá transfundirse en un lapso que no exceda de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperaturas entre +2° C y +24° C.

12.3.3.4 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 periodo de seis horas, y
- b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico.

13. Solicitudes 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 procedimientos normalizados de operación para que las solicitudes de unidades o mezclas de componentes sanguíneos para uso transfusional sean llenadas apropiadamente y que se mantengan registros de las solicitudes.

13.1.2 Toda solicitud para el suministro de unidades o mezclas 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 19.3.4.7 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 vía telefónica 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 del banco de sangre o del servicio de transfusión que las reciba las solicitudes deberá llevar un registro escrito que incluya:

- a) Fecha y hora de recepción de la solicitud, y
- b) Nombre del médico que indica la transfusión y de la persona que realiza la llamada.

13.1.6 Para que el banco de sangre o el servicio de transfusión suministre unidades o mezclas de componentes sanguíneos por una petición urgente, el médico solicitante deberá indicar que la situación es de suficiente apremio como para transfundir sin las pruebas de compatibilidad completas.

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, el personal asignado para el suministro de unidades del banco de sangre o del servicio de transfusión deberá verificar lo siguiente:

- a) Que la historia clínica del donante sea aprobatoria, 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;
- 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 esté 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 19.3.4.8 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 asignado para el suministro de unidades o mezclas de componentes sanguíneos, deberá registrar la información que se solicita en el documento referido en el apartado 19.3.4.9 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 Los establecimientos para la atención médica, 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 del establecimiento receptor.

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 similares, deberá observar lo siguiente:

- a) Confirmará su procedencia y que estén adecuadamente identificadas;
- b) Verificará su aspecto físico, condiciones de envío y embalaje (véase apartado 13.5.2 de esta Norma);
- 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 y en su caso, en los sistemas de cómputo;
- f) Notificará cualquier anomalía o desviación observada al responsable sanitario del banco de sangre o servicio de transfusión que suministra las unidades, y
- g) El responsable sanitario o el personal asignado del banco de sangre o del servicio de transfusión del establecimiento receptor indicará si son aptas o no para uso transfusional, o bien, para su destino final.

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 terapéuticas 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) Se colocarán en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo al componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;
- c) Las unidades se colocarán en las cajas o contenedores de traslado de forma que se minimicen daños por movimientos violentos o por el contacto directo con los refrigerantes, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido. De emplearse cajas diseñadas específicamente para el traslado de unidades, éstas deberán contar con certificado de validación del fabricante o el proveedor y deberán cumplir con las especificaciones mínimas que señala la Organización Mundial de la Salud;
- d) 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 +2° y +10° C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados y resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido;
 - Entre +20° y +24° C o a temperaturas lo más cercanas a este rango, para preparados con plaquetas;
 - A temperaturas que garanticen el estado de congelación para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados;
 - Entre +20° C y +24° C o a temperaturas lo más cercanas a este rango para unidades de granulocitos;
- e) Al arribo de los productos sanguíneos se colocarán en el interior de los equipos adecuados de conservación, a menos que fuesen a transfundirse inmediatamente;
- f) Se emplearán dispositivos que permitan verificar la trazabilidad de la temperatura de conservación durante el traslado para asegurar la conservación óptima;
- g) Los contenedores o cajas de transporte con unidades no se colocarán en lugares donde puedan presentarse temperaturas extremas, tales como, los compartimentos de carga de automóviles, autobuses o aviones, a menos que se empleen cajas de transporte específicas para unidades, previendo que la temperatura exterior no fuese a sobrepasar los límites de capacidad de estas cajas para mantener la temperatura en su interior.

En transporte aéreo, las unidades de sangre y componentes sanguíneos en estado líquido se trasladarán en cabinas presurizadas;
- h) El tiempo máximo de traslado de unidades celulares o mezclas de éstas en estado líquido, no deberá exceder de 24 horas, y
- i) El tiempo máximo de traslado de plasmas en estado líquido será aquel que permita que las unidades sean transfundidas en un intervalo que no exceda de 24 horas a partir de su descongelamiento y en caso de crioprecipitados, que no exceda de 4 horas.

13.5.3 Para el traslado y recepción de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un puesto de sangrado al banco de sangre del cual depende, se observará lo siguiente:

- a) El puesto de sangrado dará instrucciones precisas al personal que vaya a efectuar el traslado para que los componentes sean entregados a la brevedad al banco de sangre;
- b) Las unidades se colocarán en contenedores herméticos y termoaislantes o en cajas de transporte específicamente diseñadas para este fin, en condiciones que permitan el mantenimiento de los rangos de temperatura entre + 2° C y +10° C;
- c) La remesa se acompañará del impreso referido en el apartado 19.3.4.4, y
- d) Al momento de la recepción, el personal que reciba las unidades verificará que las unidades vengan adecuadamente identificadas, su estado físico, y hará una estimación de la temperatura.

13.5.4 Para el traslado y recepción de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un banco de sangre o un servicio de transfusión a establecimientos similares o un servicio clínico ubicado en el mismo establecimiento para la atención médica, 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 o cajas de transporte herméticos y termoaislantes, en condiciones que permitan el mantenimiento de los rangos de temperatura referidos en el inciso d) del apartado 13.5.2;
- c) Al momento de la recepción, el personal que reciba las unidades o mezclas registrará en una libreta específica la información que señala el apartado 19.3.4.9 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.

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 o mezclas previamente suministradas. Las unidades de sangre o componentes sanguíneos o mezclas de 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 conserven el sistema cerrado (bolsas no abiertas o "picadas");
- b) Que el componente se haya mantenido continuamente a la temperatura adecuada para su conservación, 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 o mezcla, fecha y hora del suministro y retorno de cada componente sanguíneo, así como los resultados de su inspección y, en su caso, la aceptación o destino final del mismo.

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 del documento referenciado en el apartado 22.17 de esta Norma).

14.4 El médico tratante será el responsable de la indicación de las transfusiones, mismas que podrán aplicarse y supervisarse por otros trabajadores de la salud, tales como médicos o personal de enfermería, capacitados en la aplicación y vigilancia de las transfusiones.

14.5 La identificación del paciente que va a recibir una transfusión deberá hacerse por dos personas quienes verificarán 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 de los establecimientos para la atención médica que en sus instalaciones apliquen transfusiones, deberán contar con registros de las transfusiones aplicadas que contendrán como mínimo la información que señala el apartado 19.3.4.10 de esta Norma.

14.7 El médico que indique 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 19.3.4.11 de esta Norma.

14.8 El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión, deberá procurar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.

14.9 Las transfusiones ambulatorias se podrán aplicar en el banco de sangre, el servicio de transfusión o en un establecimiento de atención médica, que cuente con personal capacitado y los recursos necesarios para atender cualquier evento o reacción adversa a la transfusión.

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 al establecimiento de atención médica, 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 de 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 deberán agregarse medicamentos o fármacos 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% estéril.

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 micras 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 inmediatamente 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. (consúltese el documento referenciado en el apartado 22.17 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 establecimiento de atención médica 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 del establecimiento de atención médica, deberá enviar inmediatamente al banco de sangre o, en su caso, al servicio de transfusión, el marbete a que se refiere el apartado 19.3.4.8 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 AB0 y Rh (D);
 - Se realizará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), 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 AB0 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 AB0 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 19.3.4.8 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 AB0, 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 Disposiciones comunes:

15.1.1 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Se exceptúan de lo anterior los puestos de sangrado por tratarse dependencias de un banco de sangre y funcionar bajo su responsabilidad y aquellos servicios de transfusión que únicamente reciban unidades de sangre y componentes sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente.

15.1.2 Los laboratorios de los bancos de sangre y, en su caso, de los servicios de transfusión que realicen determinaciones analíticas, 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 veinte días hábiles 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.

15.1.3 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en un control de calidad externo adicional al referido en el apartado anterior.

15.1.4 Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud.

15.1.5 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán contar con sistemas de control de calidad interno que incluyan todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos.

15.1.6 Para asegurar que todos los productos sanguíneos reúnan los requisitos de calidad y seguridad y que los métodos de procesamiento y estudio funcionen como es esperado, los establecimientos que hacen disposición de sangre y componente sanguíneos, de acuerdo las funciones y actividades que desempeñan, deberán contar con el sistema de gestión de calidad referido en capítulo 4 de esta Norma el que deberá incluir, entre otros:

- a) Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado independiente al personal operativo. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y
- b) Registros de todas las acciones realizadas a efecto del cumplimiento de las disposiciones de este capítulo, así como los incidentes de trascendencia relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos y técnicas, asimismo, contarán con instrucciones precisas para el tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso.

15.1.7 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, remplazo de partes y calibración. Este programa será planeado en coordinación con personal especializado, que contará con certificación documentada sobre su capacidad técnica, expedida por el fabricante o proveedor del equipo de que se trate;
- 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. Para estos fines, el responsable sanitario deberá contar con la validación o verificación documentada del fabricante o proveedor de servicios, que demuestre el buen funcionamiento y operación del equipo, así como su correcta instalación, y

e) Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deberán retirarse e identificarse de forma clara.

15.1.8 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 y 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;
- 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").

15.1.9 Los proveedores de servicios para calibración de equipos, deberán contar con el certificado de acreditación expedido por la unidad certificadora reconocida para tal efecto, 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.

15.2 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán disponer de procedimientos documentados para detectar, identificar y dar seguimiento a las desviaciones de los requisitos que establece esta Norma para las unidades de sangre, componentes sanguíneos, equipos, instrumentos de medición, reactivos, procedimientos y servicios.

15.3 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación estarán definidos en el procedimiento de que se trate.

15.4 Los establecimientos deberán mantener registros de las desviaciones, de su naturaleza, de las acciones correctivas tomadas y de los resultados de las acciones realizadas.

15.5 Al corregir una desviación el establecimiento hará una nueva verificación para demostrar que las acciones correctivas dan cumplimiento a los requisitos establecidos.

15.6 El responsable sanitario y el personal implicado deberán revisar las desviaciones, las acciones correctivas tomadas y los resultados, a fin de establecer acciones que prevengan su aparición. De igual manera deberán determinar las acciones para prevenir las desviaciones potenciales.

15.7 Control de equipos

15.7.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener la características siguientes:

- a)** Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado;
- b)** La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión;
- c)** Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice;

- d)** Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir:
- Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto;
 - Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras;
 - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e
 - Instalaciones para contactos de alarma remota, y
- e)** Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital.

Es recomendable consultar las referencias bibliográficas de la Organización Mundial de la Salud citadas en los apartados 22.23 y 22.24 de esta Norma para mayor abundamiento sobre las características de selección, adquisición, funcionamiento, operación y seguridad de los equipos a que se refiere este apartado.

15.7.2 Los servicios de transfusión que transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros que señala el inciso e) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación.

15.7.3 Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes:

- a)** Capacidad de mantener las temperaturas de conservación que se indican en el inciso d) del apartado 13.5.2, considerando los tiempos de traslado;
- b)** Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y
- c)** De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocaran refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener.

15.7.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas 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;
 - El funcionamiento de la alarma, y
 - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos 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.

15.7.5 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;
- d) Un rango de agitación para la adecuada conservación de las plaquetas mediante movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto, y
- e) Un sistema de monitoreo continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual.

15.7.6 Los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión, deberán observar las acciones preventivas o correctivas 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.

15.7.7 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 para la adecuada conservación de las plaquetas mediante movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto.

15.7.8 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.

15.7.9 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, o bien, con interfaces de monitoreo remoto;
- 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.

15.7.10 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.

15.7.11 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 libras, durante 20 minutos, y
- b) Por calor seco a una temperatura de +170° C durante dos horas.

15.7.12 Las bolsas colectoras 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) Preferentemente contarán con sistemas que permitan que las muestras sanguíneas destinadas para las determinaciones analíticas sean tomadas antes de que la sangre fluya a la bolsa o equipo de colecta de sangre o componentes sanguíneos, con el fin de disminuir el paso de agentes bacterianos contaminantes.

15.7.13 Los requisitos mínimos para el control de otros equipos se muestran en la tabla 39 de esta Norma.

Tabla 39

Requisitos mínimos para el control de otros equipos

| Equipo | Forma de verificación | Periodicidad de la verificación | Frecuencia de calibración o equivalente |
|--|--|---------------------------------|---|
| Báscula pesa personas con altímetro | Estandarizar con patrón de peso calibrado y con regla graduada | Semestral | Cada seis meses o cada vez que sea necesario. |
| Refrigeradores, congeladores, cámaras frías y equipos para conservación de plaquetas | Véanse los apartados 15.7.1 a 15.7.9 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 Campana de flujo laminar | Condiciones de limpieza. | Diariamente | En su caso tomar acciones correctivas |
| | Control bacteriológico. Control de medición de micropartículas | Mensualmente | Cuando sea necesario |
| Centrífuga refrigerada | Observar los indicadores de velocidad y temperatura. | Cada día de uso | Anual o cuando sea necesario; el servicio de mantenimiento técnico |
| | Revoluciones por minuto, medidas por medio de fototacómetro calibrado. | Cada seis meses | hará control de precisión de revoluciones por minuto, aceleración y frenado |
| | Temperatura, comparando con termómetro patrón calibrado. | Cada seis meses | |

| Equipo | Forma de verificación | Periodicidad de la verificación | Frecuencia de calibración o equivalente |
|---|---|---------------------------------|--|
| | Comprobar que el 1% o 4 de los componentes obtenidos, lo que sea mayor, reúnan los requisitos establecidos en la tabla 13 de esta Norma. | Mensualmente | |
| Centrifuga de mesa para laboratorio clínico y centrifuga 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 | |
| Centrifuga 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 cuatro 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 |
| Báscula para bolsas de recolección | Estandarizar con patrón de peso calibrado. | Semestral | Cada seis meses o cada vez que sea necesario |
| 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. |

| Equipo | Forma de verificación | Periodicidad de la verificación | Frecuencia de calibración o equivalente |
|--|--|----------------------------------|---|
| 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 |
| Sensor de temperatura y sistema de alarma de calentadores para sangre y componentes sanguíneos | Comparar temperatura con termómetros de laboratorio. | Cada seis meses | Annual o cuando sea necesario |

15.8 Control de reactivos

15.8.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar si cumplen o no con las características requeridas por el laboratorio del establecimiento y las indicadas por el fabricante.

15.8.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el apartado anterior, deberá incluir cuando menos lo siguiente:

- a) Comprobar que el estado del embalaje sea adecuado;
- b) Las condiciones de conservación al momento de la recepción;
- c) Verificar aspecto físico;
- d) Límite de vigencia, y
- e) Concordancia de lo descrito en el inserto y el contenido del juego de reactivos.

15.8.3 Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, éstos deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la tabla 40 de esta Norma.

Tabla 40

Verificación del funcionamiento de los reactivos

| Reactivos | Criterios para su valoración y aceptación | Periodicidad de comprobación |
|---|--|--|
| Antisueños hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D). | 1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía. | Cada día de uso. |
| | 2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma). | Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste. |
| | 3. Avidez: Se realizará cuando utilicen la prueba en placa o en tubo. Los tiempos máximos para el inicio de la aglutinación de los eritrocitos del fenotipo conocido se indican en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma). | Cada día de uso. |

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| | <p>4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).</p> <p>Para los antisueros hemoclasificadores AB0 se usarán células A₁, A₂, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.</p> | |
| Eritrocitos grupo: A ₁ , A ₂ , B y 0, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico). | <p>1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</p> <p>2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti-A,B.</p> | Cada día de uso. |
| Lectinas | Especificidad con eritrocitos de grupo A ₁ , A ₂ y 0. | Cada día de uso. |
| Antiglobulina humana (para la prueba de Coombs). | Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación a) Con inmunoglobulina G; b) Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y c) Con eritrocitos no sensibilizados. | 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. |
| Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica. | <p>1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</p> <p>2. Demostrar la presencia de anticuerpos irregulares en un suero que contenga anti D y otro que contenga anti Fya (Duffy a), ambos deberán probarse con lo siguiente: a) Eritrocitos carentes del antígeno correspondiente; b) Eritrocitos heterocigotos para el antígeno correspondiente, y. c) Eritrocitos homocigotos para el antígeno correspondiente.</p> <p>3. Con control externo</p> | Con cada lote. Semestral. |
| Antisueros para fenotipo de eritrocitos. | 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 vez que se utilice. |
| Reactivos para las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión. | Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos y débilmente positivos. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte. | En cada corrida. |

15.8.4 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.

15.9 Control de las pruebas

15.9.1 En caso de obtener resultados falsos o desviaciones en el control de calidad de las pruebas para la detección de agentes infecciosos y de las pruebas de inmunohematología, el personal del laboratorio deberá identificar si el origen de los errores están relacionados con cualquiera de lo siguiente:

- a) Incumplimiento del seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante;
- b) Desempeño inadecuado de los reactivos;
- c) Defectos en la operación de equipos e instrumentos;
- d) Cálculos e interpretaciones erróneas de la prueba;
- e) Fallas en equipos e instrumentos, y
- f) Errores en transcripciones y registros, así como, otros errores humanos.

15.9.2 En las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión se deberán introducir los controles de calidad internos que se indican a continuación que permitan verificar su desarrollo correcto:

- a) Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento, o bien, adquirido de una fuente confiable, y
- b) Deberán aplicar el uso de graficas de control observando las "reglas de zona".

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 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 referenciada en el apartado 2.13 de esta Norma.

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, de conformidad a lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).

16.4 El plasma que vaya a destinarse para la fabricación de hemoderivados deberá reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos, no patogénicos y las fracciones que se pretendan separar deberán ser funcionales, de conformidad con las disposiciones que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).

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° C o inferiores. Mientras más bajas sean las temperaturas, mayor será la longevidad y la conservación de las propiedades de lo almacenado.

17. Comité de medicina transfusional

17.1 Las unidades hospitalarias donde se transfunden 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 un establecimiento de atención médica 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 técnico, 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 cada tres meses o más frecuentemente de considerarse necesario 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 Elaborará protocolos, lineamientos o guías con criterios objetivos y científicos, relativas a lo que se indica a continuación, para que la práctica transfusional se realice con la máxima seguridad y de acuerdo a los principios de ética médica:

- a) Sobre las indicaciones de los productos sanguíneos a fin de evitar su uso inapropiado;
- b) Sobre el procedimiento transfusional, y
- c) Sobre la investigación de las causas y el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a las transfusiones.

17.6.2 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas y, en su caso, identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas.

17.6.3 Asegurarse 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 Asegurarse que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades.

17.6.5 Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de la medicina transfusional para el personal participante que fomenten el uso óptimo de los productos sanguíneos.

17.6.6 Promover los programas que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión para procurar un abasto 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.

17.6.7 En su caso, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia de transfusiones, en la evaluación periódica de los resultados, proponer los ajustes necesarios y en la dictaminación de las publicaciones que pudieran derivarse.

17.6.8 Difundir las disposiciones jurídicas aplicables entre el personal de salud del establecimiento de atención médica.

17.6.9 Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a fomentar el uso óptimo y racional de los productos sanguíneos y el ahorro en su consumo.

18. Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la secretaría de salud

18.1 Corresponde a los bancos de sangre, servicios de transfusión y a los establecimientos de atención médica que aplican transfusiones, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de sangre o componentes sanguíneos que realizan, que incluya la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión.

18.2 El informe a que se refiere el apartado anterior, deberá efectuarse en un formato aprobado para ello por la Secretaría, en apego a la guía para su llenado, y entregarse o enviarse mensualmente en lapso de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa, a las oficinas de servicio del trámite del Centros Nacional o 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.

18.3 Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a 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 NOM-017-SSA2-1994, citada en el apartado 2.7 de esta Norma.

19. Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros

19.1 Disposiciones comunes

19.1.1 Los procedimientos normalizados de operación, 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, en su caso, un servicio clínico de un establecimiento para la atención médica, 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, los puestos de sangrado que éstos tuviesen y los servicios de transfusión, en el ámbito de las funciones que realizan, 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 elaboración 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. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones jurídicas, 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 estar validados y 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) Los 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 al funcionamiento 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 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 periodo de tiempo apropiado para las circunstancias y mantenerse protegidos contra destrucción o modificación accidental o no autorizada.

19.2 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 periodo 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.

19.3 Documentación relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos**19.3.1 Procedimientos normalizados de operación, 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 procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:

19.3.1.1 Procedimientos normalizados de operación para el fomento de la donación voluntaria y altruista de sangre que deberá incluir 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 regular o 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 de fortalecer las redes nacional y estatales de bancos de sangre, puestos de sangrado y servicios de transfusión.

19.3.1.2 Procedimiento normalizado de operación para la atención y manejo de los donantes que deberá incluir entre otros:

- 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 conforme a lo señalado en el capítulo 6 de esta Norma;
- c) La metodología para la aplicación del procedimiento de la autoexclusión, y
- d) Las demás actividades o procedimientos que el establecimiento considere necesarios.

En el propio manual o de manera separada se contará con una lista actualizada de fármacos de uso común, con sus correspondientes periodos de diferimiento (véanse los numerales que conforman el apartado 6.10.6.5, incluyendo la tabla 5 de esta Norma.

19.3.1.3 Procedimientos normalizados de operación 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.

19.3.1.4 Procedimientos normalizados de operación 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.

19.3.1.5 Procedimientos normalizados de operación para la realización de:

- a) Las determinaciones analíticas aplicables a las muestras de 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.

19.3.1.6 Procedimientos normalizados de operación relativos a los criterios para la selección de unidades de acuerdo al perfil inmunohematológico y la patología del receptor.

19.3.1.7 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.

19.3.1.8 Procedimientos normalizados de operación 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 procedimientos deberán contener, cuando menos, la información siguiente:

- a) Clasificación de los agentes de riesgos sean: biológicos, químicos o físicos, 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, químico o físicos.

19.3.1.9 Procedimiento normalizado de operación para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, que deberá contener, entre otros:

- 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 referenciada en el apartado 2.13 de esta Norma.

19.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación 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 establecimientos para la atención médica y, en su caso, los servicios clínicos que solicitan productos sanguíneos.

19.3.1.11 Procedimientos normalizados de operación o guías para el buen uso clínico de la sangre y componentes sanguíneos accesibles al personal de salud de los bancos de sangre, servicios de transfusión y en los servicios clínicos de los establecimientos para la atención médica que participen en la indicación, aplicación y vigilancia de las transfusiones. (consúltase la guía referenciada en el apartado 22.17 de esta Norma). Estos documentos deberán incluir, entre otros, lo siguiente:

- 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.

19.3.1.12 Procedimientos normalizados de operación para el uso de gamaglobulina anti-D, para la prevención de aloimmunización al antígeno D que incluyan las indicaciones, dosis y vías de administración.

19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos

19.3.2.1 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 bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.

19.3.2.2 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos, podrá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas. Estos registros deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes.

19.3.2.3 Los registros documentales en el libro de registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos o el conjunto de hojas foliadas, deberán reunir los requisitos siguientes:

- 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;
 - 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, la denominación y el nombre del responsable sanitario del banco de sangre del cual depende, en su caso, el nombre del establecimiento para la atención médica 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, los cambios o correcciones se harán entrerrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente.

19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a 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 41 de esta Norma:

Tabla 41

Información relativa a ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos de los bancos de sangre y servicios de transfusión

| Ingresos | Egresos |
|----------|---------|
|----------|---------|

| | |
|---|--|
| <p>a) Número progresivo para cada ingreso;</p> <p>b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;</p> <p>c) Nombre del donante;</p> <p>d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;</p> <p>e) En su caso, nombre del establecimiento o del puesto de sangrado de procedencia de cada unidad;</p> <p>f) El uso terapéutico que se le pretende dar, entre las siguientes: alogénica, autóloga o singénica;</p> <p>g) El señalamiento del tipo de donación:</p> <p>- Voluntaria y altruista;</p> <p>- Familiar o de reposición;</p> | <p>a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;</p> <p>b) Nombre del establecimiento al que se suministró 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;</p> <p>c) En su caso, el motivo del destino final;</p> <p>d) Clasificación de grupo AB0 y Rh (D) del receptor;</p> <p>e) Nombre del médico que indica la transfusión;</p> <p>f) Volumen egresado cuando se trate de unidades para uso pediátrico;</p> <p>g) Cualquier eventualidad que requiera ser consignada, y</p> |
| <p>- Designada;</p> <p>- Dirigida;</p> <p>- Regular, o</p> <p>- De repetición.</p> <p>h) El método de extracción: (extracción habitual de sangre total o de componentes mediante aféresis);</p> <p>i) El señalamiento del contenido de la unidad;</p> <p>j) Clasificación del grupo AB0 y Rh (D);</p> <p>k) 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;</p> <p>l) Procesamientos efectuados a las unidades, tales como: lavado, leucodepleción mediante filtrado, irradiación, inactivación u otros;</p> <p>m) Fecha de caducidad de la unidad;</p> <p>n) Cualquier eventualidad que requiera consignarse, y</p> <p>o) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p> | <p>h) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p> |

19.3.2.5 Los registros en el libro 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 42 de esta Norma:

Tabla 42

Información relativa a ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos de los puestos de sangrado

| Ingresos | Egresos |
|---|---|
| <p>a) El número progresivo exclusivo para la unidad de sangre extraída;</p> <p>b) Nombre del donante;</p> <p>c) Fecha y hora de extracción de las unidades de sangre;</p> <p>d) El uso terapéutico que se le pretende dar, entre las siguientes: alogénica, autóloga o singénica;</p> <p>e) El señalamiento del tipo de donación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voluntaria y altruista; - Familiar o de reposición; - Designada; - Dirigida; - Regular, y - De repetición <p>f) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p> | <p>a) Fecha y hora de envío al banco de sangre del cual depende el puesto de sangrado;</p> <p>b) En su caso, motivo del destino final;</p> <p>c) Cualquier eventualidad que requiera ser consignada, y</p> <p>d) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p> |

19.3.3 Cartas de consentimiento informado

19.3.3.1 La carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico deberá obtenerse en cada donación y contendrá lo siguiente:

- a) Nombre del banco de sangre o puesto de sangrado, 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, designada, dirigida, o bien, regular o de repetición;
- e) Objetivos del acto de disposición, beneficios y posibles riesgos para el receptor;
- f) Información sobre los procedimientos que vayan a efectuarse, que incluya:
 - Método de colecta;
 - Los volúmenes de sangre o componentes sanguíneos que pretendan obtenerse;
 - Las 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 desde la donación hasta la vuelta a una actividad profesional o de afición que conlleve riesgos, conforme a lo señalado en el apartado 6.10.4.10 de esta Norma;
- 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 designados, 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;
- j)** Las declaraciones siguientes:
 - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la donación;
 - Que leyó y entendió la información y el material educativo que le fue proporcionado;
 - 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;
- k)** Firma o huella dactilar del donante, y
- l)** Lugar y fecha en que se emite.

19.3.3.2 La carta de consentimiento informado para efectuar procedimientos de transfusión autóloga deberá incluir la información siguiente:

- a)** Nombre, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece el banco de sangre, servicio de transfusión o establecimiento de atención médica que efectuará el procedimiento;
- 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;
- f)** Los objetivos del procedimiento, beneficios y posibles riesgos, reacciones o efectos adversos que pudieran presentarse;
- g)** Los volúmenes de sangre o componentes sanguíneos que se pretendan extraer;
- h)** 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)** Información sobre la posibilidad de que se requiera el uso de sangre o componentes sanguíneos alogénicos;
- j)** Tratándose de procedimientos de transfusión autóloga mediante depósito previo, la carta de consentimiento incluirá además lo siguiente:
 - Información sobre las determinaciones analíticas que se efectuarán, especificando los análisis para la detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión y en la eventualidad que resultasen anormales, la necesidad de excluirlo del procedimiento, del destino final que se dará a la sangre o componentes sanguíneos colectados y sobre la posibilidad de futuras citas para la obtención de muestras sanguíneas adicionales, y
 - Las recomendaciones para después de cada extracción (véase inciso g del apartado anterior);

k) Las declaraciones siguientes:

- Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y beneficios del procedimiento de transfusión autóloga;
- Que leyó y entendió la información y el material educativo que le fue proporcionado;
- Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;
- En procedimientos de autotransfusión por depósito previo, que consiente la realización de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas 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 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;

l) En caso de pacientes menores o incapaces de otorgar el consentimiento incluirá lo siguiente:

- El nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil de quien otorga el consentimiento, y
- El vínculo con el paciente que le permite ejercer tal derecho y la causa por la que lo ejerce;

m) Firma o huella dactilar del paciente o, en su caso, del otorgante del consentimiento, y**n)** Lugar y fecha en que se emite.

La carta de consentimiento informado para procedimientos de hemodilución aguda preoperatorio o recuperación sanguínea perioperatoria, podrá ser en formatos independientes o estar incluidos en el documento en el que el paciente consiente el procedimiento quirúrgico de que se trate.

19.3.3.3 La carta de consentimiento informado en el que un receptor expresa su consentimiento para recibir una transfusión, deberá contener:

- a)** Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, nombre 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;
 - Que el receptor leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado;
 - Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;
 - 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;
- g)** Firma o huella dactilar del paciente, y
- h)** Lugar y fecha en que se emite.

En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión y se estará a lo dispuesto a lo señalado por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.

19.3.3.4 La carta de consentimiento informado para transfundir a menores de edad o incapaces, en la que una persona capaz de otorgar el consentimiento consiente que la transfusión se lleve a cabo, deberá contener la información siguiente:

- a) Nombre del establecimiento, 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) 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;
- g) 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;
- h) 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;
 - 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;
- i) Firma o huella dactilar del otorgante, y
- j) Lugar y fecha en que se emite.

En casos de urgencia para transfundir a un menor o un incapaz podrá omitirse el consentimiento para recibir la y se estará a lo dispuesto a lo señalado por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.

19.3.4 Otros documentos, formatos y registros

19.3.4.1 Historia clínica del donante

Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán practicar a todos los candidatos a donar una historia clínica, en un formato aprobado para ello por la Secretaría, que tendrá carácter confidencial y contendrá, 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 el número del documento;
 - Edad y fecha de nacimiento;
 - Sexo;
 - Ocupación, y
 - Domicilio, teléfono y, en su caso, correo electrónico;
 - Uso terapéutico que se le pretenda dar a las unidades extraídas, entre las posibilidades siguientes: donación para uso alogénico, singénico o autólogo;
- g) El señalamiento del tipo de donación:
 - Voluntaria y altruista;
 - Familiar o de reposición;
 - Designada;
 - Dirigida;

- Regular, o
- De repetición;
- d)** Método de extracción que podrá ser donación de sangre total o de componentes sanguíneos mediante métodos de aféresis;
- e)** Tratándose de donantes regulares o de repetición, la cantidad, tipo de donación y fecha de la última y de ser posible las fechas de las donaciones anteriores. En caso de donantes de repetición, además de lo anterior, los datos del banco de sangre o puesto de sangrado donde donó previamente;
- 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 que establece el capítulo 6 de esta Norma;
- 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;
 - La selección de anticoagulantes, soluciones y medicamentos utilizados, así como su dosificación;
 - Los resultados del procedimiento, incluyendo, en su caso, la descripción de complicaciones, reacciones o eventos adversos que se hubiesen presentado y su manejo, y
 - En donaciones para transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo, la frecuencia de las recolecciones señaladas por fecha y el volumen obtenido en cada sesión;
- h)** En la propia historia o anexa a ella, estarán los resultados de 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 y del personal de salud que realizó los procedimientos de extracción.

19.3.4.2 Autoexclusión confidencial

El procedimiento de autoexclusión confidencial se llevará a cabo conforme a lo señalado en los numerales incluidos en el apartado 6.12 de esta Norma.

Los documentos empleados para la 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 43 de esta Norma.

Tabla 43

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 |
|--|---|
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>a) La información se otorgará por escrito, expresada de manera clara y entendible. Es recomendable que la información se presente de manera audiovisual o, en su defecto, con el uso de rotafolio;</p> <p>b) Tenderá a motivar y sensibilizar al donante para que la información que le es requerida la otorgue con precisión veracidad, y</p> <p>c) El material informativo y educativo deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El objetivo de la autoexclusión e información de la existencia de periodos de ventana de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión, durante los cuales debe evitarse la donación; - 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 - Información sobre la manera de proceder con el impreso donde manifestará si considera apta o no su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico. | <p>a) El formato o impreso se identificará exclusivamente con el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o componente sanguíneo extraído;</p> <p>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</p> <p>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.</p> |
|--|---|

19.3.4.3 Expedientes de los donantes

El expediente de los donantes deberá contener los documentos siguientes:

- a)** La carta de consentimiento informado otorgado que incluirá: el nombre y firma o huella dactilar del donante y el número exclusivo de la unidad recolectada;
- b)** La historia clínica a que se refiere el apartado 19.3.4.1;
- c)** En donaciones para uso alogénico o singénico, el impreso en que el donante manifiesta si considera adecuada su sangre o componentes sanguíneos para uso transfusional, y
- d)** 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 enfermedad a través de la evaluación médica o de las determinaciones analíticas efectuadas.

19.3.4.4 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 depende. 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 de identificación del 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, trazabilidad de la temperatura o, en su caso, estimación de ésta, o cualquier otra eventualidad que amerite registrarse.

19.3.4.5 Registro de las determinaciones analíticas

El personal del laboratorio de un banco de sangre y, en su caso, de un servicio de transfusión deberá revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros incluirán, cuando menos, la información siguiente:

- a) Nombre del donante y el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o componentes sanguíneos;
- 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 agentes 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 las fechas de recepción y de caducidad;
- g) Nombre y firma de la persona autorizada que realizó el estudio, y
- h) En su caso, nombre y firma del personal que revisó y reportó el estudio.

19.3.4.6 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) 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.

19.3.4.7 Solicitud de productos sanguíneos

La solicitud de unidades de sangre, componentes sanguíneos o mezclas de éstos, deberá contener como mínimo la información siguiente:

- a) Datos de identificación del establecimiento, servicio clínico o establecimiento de atención 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, y
 - 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;
- 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 hematológico 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, así como, el teléfono fijo o móvil de cualquiera de las personas a que se refiere este inciso, para que, en caso necesario, sea posible su localización.

19.3.4.8 Marbete anexo a los productos sanguíneos

Toda unidad de sangre, de componentes sanguíneos o mezclas de éstos egresadas 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 realiza el egreso;
- b) Datos de identificación y localización del receptor:
 - Nombre y edad del receptor, cuando sea posible;
 - Sexo del receptor;
 - 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;
- 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.

19.3.4.9 Registro del suministro y recepción de productos sanguíneos

Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán contar con un formato para el registro de las unidades de sangre, componentes sanguíneos o muestras de éstos, que envíen o reciban de establecimientos similares. Estos registros deberán contener la información siguiente:

- a) Datos de identificación del banco de sangre o del servicio de transfusión que hace el envío y, en su caso, número único del egreso;
- b) Datos de identificación del establecimiento al que se envían las unidades o mezclas;
- c) Cantidad y nombre de las unidades o mezclas, con su correspondiente identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada unidad o mezcla enviada y, en su caso, de las muestras sanguíneas y los demás documentos y registros que la acompañen;
- d) Grupo sanguíneo ABO y Rh (D) de las unidades;
- e) Fecha y hora de extracción, así como de la caducidad de las unidades o mezclas;
- f) En caso de transfusiones domiciliarias, el domicilio donde se encuentra el paciente;
- g) Condiciones en que se efectúa el embalaje;
- h) Fecha y hora del envío;
- i) Nombre y firma del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que entrega el o los productos sanguíneos;
- j) Fecha, hora y condiciones en que se reciben los productos sanguíneos;
- k) Nombre y firma de quien recibe, y
- l) Observaciones al momento de la recepción, donde se anotará cualquier irregularidad en las unidades o mezclas en lo relativo a su identificación, estado físico, estimación de su temperatura, contenido de aire, u otras eventualidades.

19.3.4.10 Registros de las transfusiones

Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos de los establecimientos de atención médica 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 del banco de sangre o del servicios de transfusión. Estos registros deberán contener la información siguiente:

- a) Datos de identificación del establecimiento que aplica la transfusión;
- b) Tratándose de establecimientos de atención médica 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) El grupo AB0 y Rh (D) del paciente que recibirá la transfusión, salvo casos de transfusión de urgencia en la que se desconozca el grupo sanguíneo;
- g) Diagnóstico de probabilidad o certeza;
- h) Nombre y número exclusivo de las unidades o mezcla de componentes sanguíneos, el grupo AB0 y Rh (D) de las unidades;
- 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.

19.3.4.11 Registros de las transfusiones en el expediente clínico del receptor

Los registros de las 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 mezcla de componentes sanguíneos;
- 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.

19.3.5 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 44 de esta Norma.

Tabla 44

Tiempo de conservación de documentos y registros

| Documento o registro | Tiempo mínimo |
|----------------------|---------------|
| | |

| Documento o registro | Tiempo mínimo |
|---|--|
| 19.3.5.1 Revisiones del sistema de gestión de calidad, incluyendo, entre otros, organigrama y competencias del personal. | Tres años |
| 19.3.5.2 Políticas, procesos, procedimientos, manuales, guías e instructivos remplazados y resultados de la validación de nuevos procesos. | Tres años |
| 19.3.5.3 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. | Cinco años |
| 19.3.5.4 Resultados de auditorías al sistema de gestión de calidad. | Tres años |
| 19.3.5.5 Visitas de verificación sanitaria o visitas de supervisión y orientación por parte de los Centros Nacional o Estatales de la transfusión Sanguínea. | Tres años. |
| 19.3.5.6 Registro de incidencias o no conformidades y de las acciones correctivas. | Tres años |
| 19.3.5.7 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: - Cinco años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto |
| 19.3.5.8 Expedientes de los donantes, incluyendo: - Historial clínico y método de extracción; - Consentimiento informado para donación alogénica o para someterse a un procedimiento de transfusión autóloga; - Resultados de la autoexclusión, y - Resultados de las determinaciones analíticas. | A partir de la última donación: - Cinco años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto |
| 19.3.5.9 Análisis de los motivos de exclusión de los donantes y la prevalencia de los mismos. | Tres años |
| 19.3.5.10 Registro de donantes que han sido rechazados permanentemente. | Cinco años |
| 19.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación. | Tres años |
| 19.3.5.12 Registro de la información relativa al procesamiento de unidades. | Tres años |
| 19.4 Resultados de las pruebas para detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión en los donantes y unidades: | - Diez años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto |

| Documento o registro | Tiempo mínimo |
|---|---|
| 19.4.1 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. | Cinco años |
| 19.4.2 Inventario del equipo empleado en procesos críticos, registros de pruebas, registros de temperaturas de almacenamiento, mantenimiento y verificaciones. | Tres años |
| 19.4.3 Pruebas de control calidad de los reactivos empleados en procesos críticos. | Cinco años |
| 19.4.4 Pruebas de control de calidad efectuadas en los componentes sanguíneos. | Tres años |
| 19.4.5 Registros de la notificación al donante y al receptor de anomalías en las determinaciones analíticas. | Tres años |
| 19.4.6 Registro de las actividades realizadas para efectos del suministro de las unidades. | Tres años |
| 19.4.7 Registro de las transfusiones aplicadas por los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos. | Tres años |
| 19.4.8 Consentimiento informado para recibir una transfusión y registros clínicos relativos al acto transfusional. | Conforme con la Norma referenciada en el apartado 2.4 de esta Norma |
| 19.4.9 Investigación analítica de presuntas infecciones imputables a una transfusión. | - Cinco años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto |
| 19.4.10 Copias de los "Informes mensuales de la disposición de sangre y componentes sanguíneos". | Cinco años |
| 19.4.11 En su caso, registros sobre los procedimientos terapéuticos para diversos padecimientos que se hubiesen efectuado en los bancos de sangre, puestos de sangrado y servicios de transfusión. (véase el Apéndice A de esta Norma). | Tres años |

19.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la tabla 44 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. Observancia de esta norma

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de los estados en el ámbito de sus respectivas competencias.

21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente con los lineamientos y recomendaciones emitidos por Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, European Council, The American Association of Blood Banks y la "International for Standardization Organization" y no tiene equivalencia con Normas Mexicanas por no existir referencia al momento de su elaboración.

22. Bibliografía

- 22.1** Ley General de Salud.
- 22.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 22.3** Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- 22.4** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 22.5** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- 22.6** Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.
- 22.7** Reglamento General de Seguridad Radiológica.
- 22.8** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplementos para Dispositivos Médicos.
- 22.9** Standards for Blood Banks and Transfusion Services, American Association of Blood Banks. 25th edition, 2008.
- 22.10** Standards for Immunohematology Reference Laboratories, 5th edition, 2007. American Association of Blood Banks.
- 22.11** Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea (2006). Asociación Española de Hematología y Hemoterapia y Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. 3a. edición, España.
- 22.12** Estándares de trabajo para servicios de sangre. Organización Panamericana de la Salud. Area de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología. Washington, D.C., 2005.
- 22.13** Guidelines for national authorities on quality assurance for good manufacturing practices for biological products. WHO TRS 822 (1992).
- 22.14** Good manufacturing practice for biological products TRS (1992). Guidelines for National authorities on quality assurance for biological products *WHO TRS 822* (1992).
- 22.15** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition 2008. European Committee (Partial agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS) Recommendation No. R (95) 15.
- 22.16** 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.
- 22.17** Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. y Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología. México, 2007.
- 22.18** Terapia Transfusional en Pediatría (2009). Bravo Lindoro, A.G. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C. Editorial Prado. México.
- 22.19** Gestión de Servicios de Transfusión de Sangre (1991). Editado por Hollán S.R. y Cols. Organización Mundial de la Salud. España.
- 22.20** Aspectos Clínicos en Medicina Transfusional (2004). Bonifaz Gracias R. y Rojo Medina J. Intersistemas, México.
- 22.21** El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional (2004). Rodríguez Moyado H. Editorial Médica Panamericana. México.
- 22.22** Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults Arch Dermatol. 1993;129(3):287-290.
- 22.23** La cadena de frio de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004.

22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005.

23. 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.

24. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Esta Norma Oficial Mexicana sustituye a la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 "para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos".

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a 25 de septiembre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

APENDICE A (Normativo)

PROCEDIMIENTOS TERAPEUTICOS 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 los establecimientos para la atención médica especializados.

Las extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia podrán efectuarse en bancos de sangre, puestos de sangrado o en cualquier establecimiento de atención médica.

A.2 Los procedimientos terapéuticos a que se refiere este apéndice, que se realicen en los bancos de sangre o servicios de transfusión deberán ser supervisados por el responsable sanitario. Tratándose de los puestos de sangrado por el encargado del mismo.

A.3 Tratándose de extracciones de sangre en pacientes con poliglobulia, efectuadas en bancos de sangre, puestos de sangrado, servicios de transfusión, 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 responsable sanitarios del banco de sangre o del servicio de transfusión, o bien, del encargado del puesto de sangrado, en tanto se le da destino final a la brevedad.

A.4 Para que un banco de sangre, puesto de sangrado o servicio de transfusión, 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) La carta del consentimiento informado, 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, puesto de sangrado o servicio de transfusión;
- d) Equipos, materiales e insumos necesarios para la realización del procedimiento de que se trate y los necesarios para la atención de complicaciones que pudieran presentarse, incluyendo acceso a servicios de atención médica de urgencia;
- e) Equipos, materiales e insumos necesarios para el destino final de los residuos biológicos que se generen, de conformidad con las demás disposiciones aplicables;

- f) Personal profesional o técnico capacitado en los procedimientos, que actuará siempre bajo supervisión médica, y
- g) Procedimientos normalizados de operación debidamente actualizados.

A.5 Los bancos de sangre, puestos de sangrado o servicios de transfusión, 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.

Los procedimientos y acciones realizadas deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente y en el registro referido en el apartado 19.3.5.24 de esta Norma.

A.6 Los bancos de sangre, puestos de sangrado o servicios de transfusión, deberán elaborar un reporte detallado al médico tratante, indicando lo referido en este apartado.

A.7 De conformidad con la Ley y el Reglamento, los establecimientos para la atención médica que utilicen equipos de aféresis automatizada para efectuar los procedimientos terapéuticos a que hace referencia este Apéndice, deberán abstenerse de realizar actos de disposición de componentes sanguíneos para fines transfusionales.
