



DOF: 26/10/2012

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

- Introducción
 - Objetivo y campo de aplicación
 - Referencias
 - Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas
 - Disposiciones generales
 - Información, consentimientos y atención para donantes y receptores
 - Selección de donantes para uso terapéutico alogénico
 - Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico
 - Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos
 - Determinaciones analíticas
 - . Identificación de las unidades y de las muestras sanguíneas
 - . Selección de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional
 - . Disposición de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo
 - . Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y componentes sanguíneos
 - . Transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión
 - . Evaluación de la conformidad y control de calidad
 - . Destino final de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y de las muestras
 - . Comité de medicina transfusional
 - . Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la secretaría de salud
 - . Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros
 - . Observancia de esta norma
 - . Concordancia con normas internacionales y mexicanas
 - . Bibliografía
 - . Vigilancia de la norma
 - . Vigencia
- IVO** 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 hospedero) 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 Inmunoematología: 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 <i>in vitro</i> 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 aquella 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;	³	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 lymphocytotropic virus tipe I and II". (por sus siglas en inglés) Virus linfocitotrófico humano de células T tipos I y II	T	VDRL	"Veneral 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:

Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales y colectivas;

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;

Estará continuamente actualizados mediante revisiones conjuntas, de periodicidad programada, efectuadas cuando menos una vez al año, o bien, cuando resulte necesario;

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

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:

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

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:

Dirigir y controlar la organización con respecto a la calidad para conducir a la misma hacia la mejora de su desempeño;

Establecer y promover los objetivos de la calidad de la organización;

Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios para el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad;

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;

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;

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;

Asegurarse de que los documentos obsoletos estén adecuadamente identificados y que no estén en uso;

Asegurar la confidencialidad y custodia de los documentos que lo requieran, de acuerdo a la legislación aplicable;

Asegurarse de que se identifican los documentos externos y que se controla adecuadamente su distribución, y

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:

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;

Que exista privacidad para los donantes y, en su caso, los receptores;

Que haya un control adecuado para el acceso a las áreas restringidas, y

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 subsiguientes 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:

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;

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;

Todas las acciones realizadas para los fines de este apartado, deberán registrarse en el expediente del donante o del paciente, y

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:

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;

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;

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

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:

Un refrigerio después de cada donación, con un volumen, entre líquidos y sólidos, similar al volumen de la sangre o componente sanguíneo extraído, y

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:

El alimento será proporcionado siempre que su condición lo permita y mientras no estén sujetos a algún régimen dietético especial, y

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:

El material educativo e informativo referido en el capítulo 5 de esta Norma para sus donantes;

Procedimientos normalizados de operación para la evaluación de los donantes;

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

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:

El médico que la efectúe tendrá capacitación suficiente;

La evaluación la deberá efectuar metódica y cuidadosamente, empleando un lenguaje comprensible para los candidatos a donar;

Se llevará a cabo en privado y tendrá carácter confidencial;

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

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:

Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que este vigente y que contenga su fotografía;

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;

Deberá registrar los datos del documento con el que el donante se identifica, para asegurar la trazabilidad del proceso, y

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 cardiaca 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):

Quienes mantienen prácticas sexuales de riesgo (véase apartado 3.2.5 de esta Norma), y

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:

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);

Las personas que hubiesen resultado reactivas en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana;

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

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:

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;

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;

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

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:

Las personas que tengan o hubieran tenido diagnóstico clínico o serológico de Tripanosomiasis americana, y

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:

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;

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;

Las personas que hubieran recibido insulina de origen bovino, y

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
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.
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;	
Los residentes asintomáticos en un área considerada endémica, y	
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:

Leishmaniasis visceral o enfermedad de Kala-Azar;

Babesiosis;

Meningitis y encefalitis crónicas ocasionadas por bacilos ácido alcohol resistentes, criptococo, toxoplasma y las producidas por virus lentos;

Fiebre Q crónica, y

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 cardíacas 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:

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;

Enfermedad cerebrovascular;

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

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:

Inoculaciones potencialmente infectantes por medio de tatuajes, acupuntura, piloelectrólisis, perforación de piel y mucosas para colocación de aretes u otros adornos;

Inyecciones aplicadas sin el empleo de jeringas desechables y de uso único;

Cateterismo o endoscopia con instrumentos flexibles;

Salpicaduras a mucosas, punciones o contacto directo con sangre, componentes sanguíneos, tejidos, suspensiones celulares o líquidos sexuales de origen humano;

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);

Procedimientos heterólogos de reproducción asistida;

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;

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;

Contacto estrecho con enfermos de hepatitis, y

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:

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

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	Cánceres localizados y completamente curados, y 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
6.10.6.3.3	Brucelosis o aislamiento de bacterias del género <i>Brucella</i> ; Tuberculosis; Osteomielitis; Fiebre reumática, mientras no hubiese dejado secuelas cardiacas crónicas, y 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	Toxoplasmosis, y 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 38° C, gripe, procesos pseudogripales o infecciones.	Dos semanas
6.10.6.3.12	Cirugía menor no complicada, y 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; Tetraciclina; 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.

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

6.10.6.6 Se deberán diferir las personas que hubiesen recibido cualquiera de las vacunas o inmunizaciones que indica la tabla 6 de esta Norma, por los lapsos que la misma señala.

Tabla 6

Vacunaciones motivo de diferimiento

Tipo de vacuna	Diferimiento a partir de la aplicación
6.10.6.6.1 Cualquier vacuna experimental.	Tres años
6.10.6.6.2 Vacunas antirrábica y contra encefalitis por garrapata, aplicadas como consecuencia de una exposición de riesgo.	Doce meses [véase el inciso a) del
6.10.6.6.3 Hepatitis por virus A o virus B e inmunoglobulinas aplicadas por exposiciones de riesgo.	apartado 6.10.6.7 de esta Norma]
6.10.6.6.4 Inmunización pasiva con sueros hiperinmunes de origen animal.	Doce meses
6.10.6.6.5 Vacunas elaboradas con bacteria o virus atenuados como: BCG; Parotiditis; Fiebre amarilla; Fiebre tifoidea (agente atenuado); Rubeola; Cólera (agente atenuado), e Sarampión; Poliomielitis (vía oral); Influenza.	Cuatro semanas

6.10.6.7 No ameritan diferimiento las personas que hubieran recibido las vacunaciones que se indican a continuación, siempre y cuando no tengan

sintomatología adversa secundaria a la vacunación:

Contra la rabia, encefalitis por garrapata, virus A o virus B de la hepatitis, aplicadas sin que existan antecedentes de exposición de riesgo;

Vacunas elaboradas con bacterias muertas o con polisacáridos capsulares, tales como: contra el cólera y tifoidea;

Vacunas elaboradas con virus inactivados, como la de la poliomielitis en su presentación inyectable, y

Toxoides, tales como: difteria y tétanos.

6.10.6.8 Se deberán diferir las personas que cursen con sintomatología adversa imputable a cualquier otra inmunización, hasta que los síntomas cedan por completo.

6.11 Evaluación de laboratorio:

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

Las determinaciones analíticas previas a la donación, mismas que deberán efectuarse el día de la donación y antes de la recolección de las unidades, y

Las determinaciones analíticas que se efectúan después de la donación referidas en el capítulo 9 de esta Norma.

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	Momento de ejecución de la prueba
-----------------------	--	-----------------------------------

	laboratorio	
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 $\leq 60 \text{ g/L}$	Antes de la primera plasmaféresis
Tiempos de protrombina y de tromboplastina parcial activada, prologados.		
En plasmaféresis de repetición, cualquiera de las pruebas siguientes: Albúmina sérica $\leq 35 \text{ g/L}$, o bien IgG $\leq 7.0 \text{ g/L}$ e IgM $\leq 0.50 \text{ g/L}$	Cada vez que el volumen de plasma extraído sume seis litros en el lapso de un año o después de cada décima plasmaféresis, lo que ocurra primero.	
Granulocitos	Hemoglobina o hematocrito, mismos valores que para donación de sangre total (véase tabla 7 de esta Norma).	Antes de cada extracción
	Cuenta de $\leq 4.0 \times$	

	granulocitos:	109/L	
--	---------------	-------	--

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:

El donante hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico;

En su respuesta hubiese ambigüedad;

No lo hubiese contestado o entregado, o

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 maneje 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:

Procedimientos que aseguren la identificación inequívoca de los donantes, los registros, las unidades y las muestras;

Procedimientos para efectuar la venopunción, el uso adecuado de los equipos de colecta y la extracción de las unidades y las muestras, y

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:

Que los datos del donante coincidan con los obtenidos en los documentos utilizados para el proceso de donación;

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;

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

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:

Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones;

Se utilizarán técnicas asépticas;

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:

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

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:

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

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
Entre dos extracciones de sangre total, o Entre una extracción de sangre total y una eritroaféresis de bolsa única (con o sin plasmáféresis o plaquetaféresis).	Ocho semanas
Entre una donación de sangre total y una eritroaféresis de bolsa doble (con o sin plasmáféresis o plaquetaféresis).	Tres meses

Entre una donación de sangre total y una plaquetaféresis o plasmáfesis 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:

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;

En todo momento del procedimiento el volumen sanguíneo extracorpóreo no deberá exceder del 13% del volumen sanguíneo total, y

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:

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

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
Entre dos eritroaféresis de bolsa única.	Ocho semanas
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 de bolsa doble y otras recolecciones

Procedimientos de extracción	Intervalo mínimo entre extracciones
Entre la donación de una unidad de sangre total o una unidad de eritroaféresis y una eritroaféresis de doble bolsa.	Tres meses
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
Entre dos donaciones de plaquetas óptimamente efectuadas de colecta sencilla o doble.	Dos semanas (véase nota)
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
Entre una donación de sangre total o una eritroaféresis de colecta sencilla y una plaquetaféresis de bolsa sencilla o	4 semanas

doble.	
--------	--

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:

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

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:

Unidades no procesadas o aún no estudiadas;

Unidades o mezclas procesadas y estudiadas;

Unidades o mezclas seleccionadas para determinados pacientes;

Unidades o mezclas destinadas para uso autólogo;

Unidades o mezclas para destino final;

Muestras sanguíneas, y

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 concentrados y 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 concentrados y 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)	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%	