

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-253-SSA1-2009, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado el 23 de septiembre de 2011.

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 y 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, 375 fracción VI, 459, 460, 461 fracción IV y 462 fracción II de la Ley General de Salud; 40 fracciones I, II, III y XI, 41, 43, 47 fracción III y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 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 respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-253-SSA1-2009, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de septiembre de 2011.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

No.	NUMERAL	PROMOVENTE	COMENTARIO	ACEPTA SI/NO	RESPUESTA
1.	Introducción, primer párrafo.	ASOCIACION MEXICANA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL, AC (AMMTAC), Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	En lo relativo de la donación voluntaria, proponen eliminar la palabra "altruista" y agregar "regulares". Citan textos de la OMS, OPS y la "American Association of Blood Banks".	PARCIALMENTE	No se elimina la palabra altruista ya que esto implica la motivación de donar sangre únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad. Sin embargo, se adecúa el párrafo para quedar como sigue: "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, <u>no remunerados y regulares</u> , asegurándose que reciban una atención de calidad."
2.	Introducción, cuarto párrafo.	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Agregar en el 4º párrafo, 4º renglón: "no remunerada y regular"	SI	Se agrega, para quedar como sigue: "Con el fin de garantizar la autosuficiencia, cobertura universal y seguridad de la sangre y sus componentes, (...), así como, promover la donación voluntaria, <u>no remunerada y regular</u> como una fuente segura de

					obtención de la sangre y componentes sanguíneos; (...):
3.	Introducción, sexto párrafo.	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Agregar en el 6º párrafo, primer renglón: "no remunerada y regular"	SI	Se agrega, para quedar como sigue: "La donación voluntaria <u>no remunerada y regular</u> , (...)"
4.	Introducción, último párrafo.	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Sugieren las siguientes adecuaciones: - Después de morbilidad agregar la palabra " mortalidad " - Después de evitar o disminuir, agregar: " prevenir "	PARCIALMENTE	Se agrega la palabra "mortalidad", como lo solicita el promovente. Por razones de redacción no se agrega la palabra "prevenir" El párrafo queda como sigue: "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 <u>mortalidad</u> 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 (...):"
5.	2.5	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Actualizar la cita de la Norma, debe ser: NOM-007-SSA3-2009, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	PARCIALMENTE La clave de la Norma que proponen no está actualizada.	Se sustituye para quedar como sigue: " 2.4 NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos".
6.	2.18	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Incluir la Norma 15189 para laboratorio	SI	Se sustituye la "NMX-EC-17025-IMNC-2006. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", por la siguiente: " 2.17 Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 "Requisitos particulares-para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos".
7.	Capítulo 2	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Cuestionan la razón de haberse eliminado las normas siguientes: NOM- 011 Reactivos hemoclasificadores ABO; NOM-018 Reactivos anti Rh; NOM-019 Antiglobulina; NOM-139 de bolsas de sangre	NA	Esas normas fueron eliminadas mediante aviso a través del Diario Oficial de la Federación.
8.	3.1.4	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	En lugar de "procedimiento" proponen que diga "método". Conforme a la Guía para la	SI	Se modifica, para quedar como sigue: " 3.1.5 Aféresis: método que

			preparación de componentes del Consejo de Europa, Ed. 15 – 2010, Pag 21		tiene por objeto la separación de componentes de la sangre (...).".
9.	3.1.9	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Modificar la definición de Anticuerpo irregular de importancia clínica: por lo siguiente: "Anticuerpo que se asocia frecuentemente a enfermedad hemolítica del recién nacido o del feto, con reacción hemolítica postransfusional o con notable decremento en la sobrevivencia de los eritrocitos transfundidos". Se sustentan en la definición contenida en el Manual Técnico de la "American Association of Blood Banks" ed. 16 (pag 466)	NO	No se modifica. La definición del promovente circunscribe solo a los daños de los anticuerpos irregulares sobre los eritrocitos, sin embargo, los anticuerpos irregulares pueden causar alteraciones en otras células sanguíneas como las plaquetas.
10.	Definiciones Adición	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Indican que el Consejo de Europa establece diferencias entre la donación dirigida y la donación designada. Asimismo, señalan que la donación dirigida debe evitarse por conllevar riesgos mayores.	SI	Se adiciona la definición de donante designado, para quedar como sigue: "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".
11.	3.1.36	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Indican que el Consejo de Europa establece diferencias entre la donación dirigida y la donación designada. Asimismo, señalan que la donación dirigida debe evitarse por conllevar riesgos mayores.	SI	Se modifica la definición de donante dirigido para quedar como sigue: "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". Adicionalmente, se añade un penúltimo párrafo en el apartado 6.3 que desaconseja la donación dirigida, quedando como sigue: "Por seguridad transfusional, deberán evitarse las donaciones familiares o de reposición y las donaciones dirigidas."
12.	3.1.64	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo a la definición de leucodepleción. Señalan que existen diferencias entre leucodepleción y leucorreducción. Indican que la leucorreducción es disminución de un logaritmo de los leucocitos de un producto sanguíneo y que se obtiene con los métodos actuales de fraccionamiento y la leucodepleción es una reducción de 3 o incluso 4 logaritmos y se obtiene con el uso de filtros, de tercera generación.	SI	Se corrige la definición de leucodepleción y se adiciona la definición de leucorreducción, quedando como sigue: "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”.
13.	3.1.101	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Proponen cambiar la definición de Plasma fresco por la siguiente: "aquel obtenido de un donante de sangre total o por aféresis y que se congela en un periodo de tiempo y a determinada temperatura que permite que los factores de coagulación lábiles se mantengan en estado funcional". Guía del Consejo de Europa pag 251	SI	Se modifica respetando los elementos esenciales de la propuesta, pero con adecuaciones, quedando como sigue: “ 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”.
14.	3.1.112	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Definición de <u>Prueba de Coombs directo (o Coombs directo)</u> , sugieren cambiar la palabra “identificar” por “detectar”	SI	Se cambia, quedando como sigue: “ 3.1.121 Prueba de Coombs directo (o Coombs directo): análisis que permite <u>detectar</u> anticuerpos, (...)”.
15.	3.1.113	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Definición de <u>Prueba de Coombs indirecto (o Coombs indirecto)</u> : , sugieren cambiar la palabra “identificar” por “detectar”.	SI	Se corrige, quedando como sigue: “ 3.1.122 Prueba de Coombs indirecto (o Coombs indirecto): análisis que permite <u>detectar</u> en suero o en plasma anticuerpos específicos (...)”.
16.	3.3, Tabla 2	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Solicitan se integre las abreviaturas de microlitro, fentolitro, picogramo, Western y NAT Blot.	PARCIALMENTE	Se agrega la abreviatura de microlitro. - µl microlitro No procede incluir fentolitro, picogramo, Western y NAT Blot ya que no se utilizan el proyecto.
17.	5.2.1	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Relativo a la información que debe proporcionarse a los donantes, señalan que la OPS indica en “Buenas Prácticas de Manufactura 2010”, establece que la información debe ser transmitida de forma oral y escrita.	SI	Se corrige quedando como sigue: “ 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, <u>de manera oral y escrita</u> , material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: (...)”
18.	5.2.1.9	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Sobre informarle al donante acerca de que si se obtienen resultados de laboratorio anormales previos y posteriores a la donación se notificará a la autoridad competente.	SI	Se adiciona un apartado con el numeral “ 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".
19.	5.2.2	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Sugieren se especifique si el lapso para notificar a un donante sobre algún resultado anormal en las pruebas de laboratorio sean en días hábiles o naturales (sugieren sean hábiles).	SI	Se añade días <u>hábiles</u> , quedando como sigue: "5.2.2 (...). Tratándose de pruebas para la detección de agentes infecciosos transmisibles, la notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días <u>hábiles</u> contados a partir de (...)".
20.	5.2.5	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Sugieren que conforme al Consejo de Europa Ed.- 2010, pag. 15, si en un donante se obtienen resultados normales en las pruebas de laboratorio, estos resultados no se entreguen por escrito ni se promueva ningún tipo de prestación, como seguros de sangre, ya que inducen a la gente a usar a los bancos de sangre como centros de diagnóstico. Añaden que este tipo de prácticas deben evitarse	NO	Consideramos que es un derecho de los donantes obtener por escrito, si así lo solicitan, los resultados de laboratorio, aunque estos hubiesen resultado normales.
21.	6.3, inciso b)	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo al tipo de donantes, indican que el dirigido no debe existir solo el designado.	NO	El apartado es explicativo, solo indica el tipo de donaciones que existen. No es aconsejable la donación dirigida, así como tampoco la donación de reposición, sin embargo, existen. Se hacen modificaciones al apartado y se agrega un penúltimo párrafo que indica que este tipo de donación es desaconsejable, quedando como sigue: "Por seguridad transfusional, deberán evitarse las donaciones familiares o de reposición y las donaciones dirigidas".
22.	6.8	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Señalan que además de analizar los motivos de exclusión de los donantes y su prevalencia, deben analizar las reacciones adversas a la donación e implementar acciones preventiva para disminuir su frecuencia y también de los marcadores infecciosos en su población	PARCIALMENTE	La sugerencia del proponente es aceptable, pero no en el apartado 6.8 puesto que ya está considerado en el apartado 7.1.3 inciso c) y en el apartado 7.1.4. "7.1.3 (...) c) Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones o efectos adversos que puedan ocurrir en los donantes." "7.1.4 Los efectos o reacciones adversas relacionadas con la donación deberán mantenerse en un

					registro y notificarse al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en el formato o sistema electrónico que para el efecto se emita la Secretaría."
23.	6.10, inciso a)	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo a los momentos del proceso de la selección y la donación, en los cuales el donante debe identificarse. Señalan que en la "Guía de las Buenas Prácticas de Manufactura de la OPS establece que debe ser obligatoria la identificación en cada proceso crítico como son registro, selección y sangrado del donador.	SI	Se adiciona un inciso que obliga la identificación del donante al momento de su registro, antes de la evaluación clínica y antes de la extracción, quedando como sigue: "6.9 (...) b) La comprobación de la identidad se realizará al momento del registro del donante, previamente al inicio de la evaluación clínica e inmediatamente antes de la extracción de la sangre o componentes sanguíneos;"
24.	6.11.4.7	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo al uso de drogas de abuso. Señalan que la OPS permite que después de usar cocaína intranasal se difieran por 1 año. Si es intravenosa de forma definitiva.	SI	Se eliminó el inciso b) de apartado 6.11.4.7, quedando como sigue: "6.10.4.7 Se excluirán las personas que (...): a) (...), y b) Los compañeros sexuales de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana, virus B o virus C de la hepatitis o de cualquiera de las personas que indica este apartado. Por estar correlacionados se modificó el inciso c) de los apartados 6.11.5.1 y 6.11.5.2, quedando como sigue: "6.10.5.1 Las personas que pudieran transmitir el virus de la inmunodeficiencia humana (...) a), b) y c) (...) d) Las personas que han sido o son usuarios 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, (...) a), b) y c) (...) d) Las personas que han sido o son usuarios drogas parenterales de abuso y las que por esta causa tengan o no huellas de múltiples venopunciones" 6.10.6 Motivos de exclusión temporal.

					<p>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:</p> <p>a) a g) (...)</p> <p>h) Uso de drogas de abuso de aplicación nasal, cuando los usuarios comparten entre ellos las pajillas, popotes, llaves o cualquier otro instrumento que empleen para la inhalación;</p>
25.	6.11.4.10	<p>AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	Señalan que los pilotos deben rechazarse por 24 horas	SI	Se hace la adecuación quedando como sigue: "6.10.4.10. Los que por razón de su profesión o afición de riesgo, tales como: (...). Tratándose de pilotos de aeronaves el intervalo deberá ser de 24 horas."
26.	Capítulo 6, Tabla 3	<p>AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	Refieren que es confuso el último párrafo de la segunda columna de la tabla 3	SI	El párrafo en cita tenía defectos de redacción. Se corrige, quedando como sigue: Tabla 3 Criterios de aceptabilidad de donantes con relación a malaria "Si la prueba resultase reactiva, el donante se difiere por tres años tras haber finalizado el tratamiento y podrá reevaluarse mediante prueba de anticuerpos."
27.	6.11.6.1, inciso a)	<p>AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	<p>Relativo a las personas que se han sometido a inoculaciones potencialmente infectantes por medio de tatuajes, acupuntura, piroelectrólisis, perforación de piel y mucosas para colocación de aretes u otros adornos.</p> <p>Comentan que en otros países las personas que hacen tatuajes están certificadas. En México los dentistas ni los hospitales están certificados para realizar dichas actividades por lo que no se debe dar entrada a la posibilidad de que donadores con algún evento invasivo de dudosa realización puedan donar.</p>	SI	Se elimina el último párrafo del inciso a) del apartado 6.10.6.1. que decía: "salvo que el donante pueda asegurar que los procedimientos fueron realizados bajo supervisión médica y con materiales desechables y de uso único";
28.	7.1.9	<p>AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	Comentan que debe agregarse al apartado el uso de bata de laboratorio para efectuar la extracción de sangre	SI	Se adecuó el apartado, quedando como sigue: "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.”
29.	7.1.13	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo a punción para colectar unidades de sangre o componentes sanguíneos. Indican que se deberán utilizar técnicas asépticas y que la antisepsia, se hará empleando antisépticos validados y que en caso de alergia al yodo se puede usar clorhexidina Añaden que solo se usa un antiséptico. Indican que en lugar de secado del antiséptico diga permitiendo su acción.	SI	Se adecuó el apartado. Se abren tres incisos. “7.1.13. Toda punción para colectar unidades de sangre o componentes sanguíneos deberá hacerse conforme a lo siguiente: a) Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones; b) Se utilizarán técnicas asépticas; c) Se utilizarán técnicas antisépticas validadas, permitiendo que el o los antisépticos empleados ejerzan su acción después de su aplicación. En caso de alergia al yodo éste podrá sustituirse por clorhexidina.”
30.	7.1.15	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Comentan que se indique la temperatura de conservación de las muestras a – 30° C.	PARCIALMENTE	Se adiciona al apartado un párrafo final que dice: “7.1.15 (...)” “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”. La razón es que muchos bancos no tienen equipos que den temperaturas de –30° C, además el tiempo de conservación de las muestras es corto y permiten el mantenimiento de sus cualidades. Además en el párrafo adicionado se modificó el tiempo de conservación de dos meses a 48 horas.
31.	7.1.16	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Señalan: - Que debe existir un procedimiento de manejo de las reacciones adversas a la donación y otro de como efectuar la extracción; - Que debe evitarse que etiqueten en serie o que varias personas se dividan las acciones del sangrado de un mismo donador pues estas acciones favorecen errores; - Que se debe saber quien realiza cada etapa crítica (sangrar al donador está catalogada como punto crítico).	PARCIALMENTE	Las propuestas están contenidas en el apartado 7.1.3 del proyecto: “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 (...): “ a) Procedimientos que aseguren la identificación inequívoca de los donantes, los registros, las unidades y las muestras;” “ b) Procedimientos para efectuar la venopunción, el uso adecuado de los equipos de colecta y la extracción de

					las unidades y las muestras, y" "c) Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones o efectos adversos que puedan ocurrir en los donantes".
32.	7.3.1.2.2	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo a los valores de hemoglobina y hematocrito antes de la colecta de bolsa doble de eritrocitos, tomar en cuenta la altitud donde radica o proviene el donante.	SI	Por adecuaciones de estructura del proyecto, la propuesta del promovente quedo incluida en la tabla 8 del apartado 6.11.3 , a la que se le adiciona una nota al pie de la tabla que indica: "Tabla 8 (.....) 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".
33.	7.3.2.3	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Sugieren corregir los lapsos entre recolecciones de plaquetas por aféresis de acuerdo a los criterios de la "American Association of Blood Banks"	SI	Se ajusta todo el apartado 7.3.2 y se adiciona la Tabla 12 , para mejor visualización de los intervalos entre recolecciones de plaquetas mediante aféresis, quedando como sigue: "Tabla 12 Intervalos mínimos entre colectas de plaquetas mediante aféresis de bolsa sencilla o doble y otras colectas" "a) Entre dos donaciones de plaquetas óptimamente efectuadas de colecta sencilla o doble. Intervalo mínimo entre extracciones: Dos semanas (véase Nota)" "b) Entre una donación de plaquetas óptimamente efectuada (colecta sencilla o doble) y una donación de sangre total o una eritroaféresis de bolsa única, combinada o no con recolección de plasma y plaquetas. Intervalo mínimo entre extracciones::Dos semanas" c) Entre una donación de sangre total o una eritroaféresis de colecta sencilla y una plaquetaféresis de bolsa sencilla o doble. Intervalo mínimo entre extracciones: 4 semanas. Nota: Bajo criterio médico, en casos especiales, tales como requerimientos transfusionales en receptores sensibilizados a antígenos plaquetarios o leucocitarios

					específicos, el intervalo referido en el inciso a de esta tabla podrá reducirse a 48 horas, siempre y cuando no se hagan más de dos plaquetaféresis óptimamente efectuadas en el lapso de una semana.”
34.	8.1.8	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Relativo al control bacteriológico, señalan que este tipo de pruebas deben realizarse en todas las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis.	PARCIALMENTE	Por reestructuración de forma del proyecto la propuesta del promotor quedo en el apartado 8.4.6.1 (...) Tabla 20 la cual indica que el control bacteriológico se hará en el 5% de las unidades o en 20 de ellas, lo que sea mayor. La razón de no indicar el control bacteriológico en el 100 % de las unidades, obedece a que con los nuevos equipos de colecta de plaquetas por aféresis se reduce la posibilidad de contaminación bacteriana.
35.	8.6.1.1, inciso d), segunda viñeta.	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Señalan que en lugar de <u>solvente</u> , debe decir <u>disolvente</u> .	SI	Se corrige, quedando como sigue: 8.6.1.1 inciso d), 2ª viñeta: – (...). De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el <u>disolvente</u> .”
36.	8.6.1.3, Tabla 24	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	La vigencia del Plasma fresco y crioprecipitados congelados entre –18° C y –25° C debe ser de 3 meses no de 12 meses.	SI	Se corrige, quedando como sigue: “Tabla 25 Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados conservados entre –18° C y –25° C, vigencia de TRES meses”
37.	8.6.1.6	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Sugieren agregar que a las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas se les deberá dar destino final	PARCIALMENTE	No necesariamente se le tiene que dar destino final, ya que estos plasmas pueden ser útiles para la obtención de albumina u otros hemoderivados. Sin embargo, se realizan adecuaciones, quedando el apartado como sigue: “8.6.1.5 Las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.”
38.	8.6.2.2	AMMTAC	En relación a este apartado relativo	SI	Se agrega en el capítulo 3 (Definiciones) “3.1.34 Daño

		Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	<p>al plasma señalan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que la causa más frecuente de morbilidad y mortalidad reportada en el Reino Unido y en EUA (por la FDA) es el daño pulmonar agudo asociado a transfusión (TRALI por sus siglas en inglés). - Que el Reino Unido estableció obligatoriamente que se tomen medidas para prevenirlo (evitar el uso del plasma de mujeres aloinmunizadas por embarazos previos o de donantes previamente transfundidos) o realizar estudios para la detección de anticuerpos anti HLA y anti neutrófilo; - Que la American Association of Blood Banks (AABB) emitió dos boletines para tomar acciones y solicita a sus socios que implementen acciones para evitar este trastorno.; - Que el SHOT 2010 publicado en julio del 2011, pag. 94 establecen que debe existir sistemas robustos para evitar que se use el plasma de mujeres que se han sensibilizado, y - Que en México hay dos casos reportados pero que muy probablemente haya subinformación. 		<p>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."</p> <p>Se agrega un apartado que excluye a los donantes de plasma por aféresis, quedando como sigue: "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."</p> <p>Se adiciona el apartado: "8.6.2.2 Con el fin de prevenir el daño pulmonar agudo asociado a transfusión, a los plasmas provenientes de donantes con antecedentes de aloinmunización por causas tales como embarazo o transfusiones previas, no se emplearán con fines transfusionales, sin embargo, podrán reservarse para la elaboración de hemoderivados, o bien, se les dará destino final."</p>
39.	9.1	<p>AMMTAC</p> <p>Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	<p>Señalan que las muestras para serología infecciosa deben ser tomadas al momento de la colecta de sangre donada.</p> <p>Sustentan su observación en "Buenas Prácticas de Manufactura, OPS 2010"</p>	PARCIALMENTE	<p>La propuesta del promovente está contenida en el apartado 7.1.15, que dice:</p> <p>"7.1.15 Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas (...), se empleará cualquiera de las metodologías siguientes:</p> <p>"a) Se emplearan 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</p> <p>b) Tras la extracción de las unidades, después de seccionado el tubo colector primario y sin retirar la aguja de la vena, se llenarán los tubos para las muestras, mediante el drenaje de la sangre a través del tubo colector."</p>

					(...)
40.	9.5.2.4	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Señalan que es un desperdicio hacer lectinas para todos los grupos A.	SI	Se elimina el apartado 9.5.2.4 En la tipificación ABO rutinaria, no será necesario investigar los subgrupos A débiles (A ₂ u otros) a menos que haya discrepancia entre las pruebas directa e inversa.
41.	9.5.6.1, inciso d)	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Las pruebas cruzadas deberán incluir: (...) Cambiar la palabra autoanticuerpo por anticuerpo pegado al eritrocito. En el autotestigo además de suero, agregar la palabra "plasma"	SI	Se adecúa, para quedar como sigue: " 9.5.6.1 Las pruebas cruzadas deberán incluir." " a) a c) (...) d) Autotestigo. En la realización de las pruebas mayor y menor, para descartar la presencia de un <u>anticuerpo pegado al eritrocito</u> , el autotestigo contendrá suero o <u>plasma</u> y eritrocitos de la muestra estudiada."
42.	9.5.6.3	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo a las urgencias transfusionales. Sugieren se agregue que debe haber un procedimiento escrito de como actuar ante estas urgencias	SI	Se añade un apartado que queda como sigue: " 9.5.6.4 "Los bancos de sangre y servicios de transfusión deberán contar con procedimientos normalizados de operación que especifiquen como deben actuar en casos de urgencias transfusionales".
43.	Capítulo 9	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Después del título del capítulo añaden un comentario acerca de la vigencia de las pruebas cruzadas	SI	Se agrega un apartado en los términos siguientes: " 9.5.6.2) "Las pruebas cruzadas tendrán una vigencia máxima de 72 horas cuando: a) En los últimos tres meses el receptor tenga antecedentes propiciadores de aloinmunización, tales como embarazo o transfusiones, o b) Cuando el receptor hubiese recibido una transfusión después de la realización de la prueba cruzada. De existir cualquiera de estas situaciones la prueba cruzada deberá repetirse."
44.	10.9.1.2	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo al etiquetado de las unidades de sangre reconstituida. Indican que deberán garantizar condiciones de esterilidad, uso de campana de flujo laminar o de conector estéril.	PARCIALMENTE	La observación es acertada pero no es procedente para este apartado que trata sobre el etiquetado de unidades Se agrega un apartado faltante en posición 8.3.8 que regula la sangre reconstituida, quedando como sigue: " 8.3.8 Sangre reconstituida. La sangre reconstituida deberá reunir los requisitos siguientes: a) Se preparará bajo condiciones de esterilidad en campana de flujo laminar o con el uso de

					<p>conectores estériles;</p> <p>b).Dependiendo de su indicación, el plasma y el concentrado de eritrocitos empleados en su elaboración podrán ser del mismo donante o de donantes distintos;</p> <p>c) El concentrado de eritrocitos y el plasma podrán no ser coincidentes en el grupo sanguíneo AB0 y Rh (D) siempre y cuando exista compatibilidad entre ellos, de manera que la mezcla no provoque hemólisis de los eritrocitos;</p> <p>d) El hematocrito final después de efectuada la reconstitución será de entre 40 y 50%, salvo en indicaciones especiales tales como exsanguineotransfusión y transfusión intrauterina (véanse apartados 11.8.3 y 11.9.1 inciso b) de esta Norma, respectivamente);</p> <p>e) El volumen final dependerá directamente del volumen del concentrado de eritrocitos y del volumen del plasma utilizado para hacer la reconstitución;</p> <p>f) El plasma empleado para la reconstitución deberá carecer de anticuerpos irregulares, y</p> <p>g) La unidad de eritrocitos empleada en la reconstitución, deberá carecer de anticuerpos irregulares a menos que se empleen eritrocitos en solución aditiva o lavados".</p>
45.	10.10, inciso b)	<p>AMMTAC</p> <p>Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	<p>Relativo a los componentes sanguíneos irradiados. Solicitan que en el inciso b) se agregue "Cuando el anticoagulante lo permita, en caso de sangre para recién nacidos se deberá utilizar cuando mucho un día después de la irradiación"</p>	SI	<p>Se modifica el apartado, quedando como sigue:</p> <p>"10.10 Componentes sanguíneos irradiados.</p> <p>La etiqueta de los componentes sanguíneos irradiados deberá indicar, (...), lo siguiente:</p> <p>a) y b) (...)</p> <p>c) Tratándose de concentrados de eritrocitos, en su caso, la nueva fecha de caducidad, de conformidad a lo dispuesto en el apartado 8.8 inciso j) de esta Norma.</p> <p>d) Tratándose para transfusión intrauterina o para un neonato, el señalamiento</p>

					que deberá transfundirse en el lapso de las 24 horas que siguen a la irradiación."
46.	Tabla 29	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Sugieren adecuaciones a la tabla relativa a la aplicación de unidades de acuerdo al grupo ABO y Rh	SI	Tabla 30 , se adecúa el orden de preferencia para la aplicación de concentrado de eritrocitos conforme la propuesta del promovente.
47.	11.2.3	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Señalan que el apartado es confuso.	SI	Se modifica la redacción, quedando como sigue: "11.2.4. En pacientes de grupo A, B o AB que hubieran recibido transfusión masiva en la que se hubiesen empleado, entre otros, sangre total o plasma no isogrupo, se deberá investigar en su suero la presencia de anti A y anti B y de requerirse a corto plazo otras transfusiones, se utilizarán eritrocitos compatibles con el grupo ABO del plasma transfundido."
48.	Capítulo 14	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Después de título de capítulo 14 TRANSFUSION DE UNIDADES Y REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSION anotan "consentimiento bajo información"	PARCIALMENTE (no aplicable al capítulo 14)	La propuesta del promovente esta contenida en el capítulo 19 como sigue: 19.3.3.3 La carta de consentimiento informado en el que un receptor expresa su consentimiento para recibir una transfusión, deberá contener: a) Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece; b) Nombre o título del documento; c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente; d) Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese; e) El diagnóstico de probabilidad o certeza; f) Las declaraciones siguientes: - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión; - Que el receptor leyó y entendió la información y el

					<p>material educativo proporcionado;</p> <p>- Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;</p> <p>- Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva;</p> <p>g) Firma o huella dactilar del paciente, y</p> <p>h) Lugar y fecha en que se emite.</p> <p>En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión y se estará a lo dispuesto a lo señalado por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.</p>
49.	14.5	<p>AMMTAC</p> <p>Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	<p>Relativo al personal que vaya a aplicar una transfusión, que deberá hacerse por dos personas en diferente momento favorecer el uso de sistemas electrónicos como brazaletes etc.</p>	SI	<p>Se modifica el párrafo introductor del apartado 14.5, quedando como sigue:</p> <p>"14.5 La identificación del paciente que va a recibir una transfusión deberá hacerse por dos personas quienes verificarán con especial atención lo siguiente:"</p> <p>(....)</p> <p>Se agregan los sistemas electrónicos en el capítulo 10.</p>
50.	14.9	<p>AMMTAC</p> <p>Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.</p>	<p>Relativo a reacciones o efectos adversos a una transfusión solicita sentar las bases del sistema de hemovigilancia.</p>	N/A	<p>El proyecto esta incluyendo las bases de la hemovigilancia, consistentes en la obligatoriedad que tienen los servicios de sangre y los establecimientos de atención médica de registrar todo incidente o efecto adverso asociado a la donación y a la transfusión. La información resultante de</p>

					estos registros será reportada al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea por medio del Sistema Nacional de Hemovigilancia que instalará a través de la modificación de los "Trámites" (informes).
51.	17.6.4	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Sobre la obligación del Comité de Medicina Transfusional de vigilar que los incidentes o efectos adversos a las transfusiones sean notificados al banco de sangre o al servicio de transfusión. Que también se debe registrar los eventos que no deberían suceder nunca como son la muerte de una mujer embarazada por falta de sangre o la sensibilización de una mujer en edad fértil para el antígeno Rh o Kell	NO	No se modifica el apartado 17.6.4 ya que el apartado 14.18 indica: "El médico o el personal de salud que atiende al paciente deberá notificar al banco de sangre o al servicio de transfusión y, en su caso, al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica tuviese, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Adicionalmente en el Sistema de Hemovigilancia que el Centro Nacional va a instalar esta incluidos todos los incidentes y efectos adversos de cualquier magnitud (incluyendo la muerte) y grado de imputabilidad.
52.	19.3.3.1	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D'Artote.	Relativo al contenido de la carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico, señalan que - Debe ser para cada colección ya sea de sangre total o de aféresis - En el inciso g) dicen que después de la donación los pilotos de aeronaves deben esperar un lapso de 24 horas antes de reintegrarse a sus actividades; - Que se informara al donador que las anomalías detectadas en las determinaciones analíticas se notificarán a la autoridad sanitaria.	PARCIALMENTE	Se modifica el párrafo introductor del apartado quedando como sigue: "19.3.3.1 "La carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico, deberá obtenerse en cada donación y contendrá lo siguiente: (...)" Nota: se sobre entiende que la donación de componentes es solamente por aféresis. Relativo a la propuesta para el inciso g, quedo mencionado en el apartado "6.10.4.10 Los que por razón de su profesión o afición de riesgo, tales como: (...). Tratándose de pilotos de aeronaves el intervalo deberá ser de 24 horas." Sobre el último comentario, quedo incluido en el apartado "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”.
53.	19.3.4.5, inciso h)	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Relativo al registro de las determinaciones analíticas, en su inciso h) dice que debe llevar el nombre y firma del personal que revisó y reportó el estudio. Señalan que “es obligado que se revise y reporte”	SI	Se adecua la redacción de los incisos g) y h), como sigue: “ 19.3.4.5 (...) g) Nombre y firma de la persona autorizada que realizó el estudio, y h) En su caso, nombre y firma del personal que revisó y reportó el estudio”.
54.	Tabla 43, 19.3.5.13	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Relativo al tiempo de conservación de los resultados de las pruebas para detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión en los donantes y unidades. Señalan que debe ser diez años en archivo activo (en lugar de cinco).	SI	Se corrige, quedando como sigue: Tabla 44 apartado “ 19.4 Resultados de las pruebas para detección de enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión en los donantes y unidades: - Diez años en archivo activo, y - Cinco años en archivo muerto.
55.	19.3.6	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Relativo al destino de los documentos y registros una vez transcurridos los lapsos de conservación obligatorios. Señalan que “Los sistemas de cómputo deberán ser validados”	NO APLICA A ESTE APARTADO	El apartado 19.3.6 dice: “Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la tabla 44 de esta Norma, el destino de los documentos y registros deberán ser destruidos o bien se conservarán en archivo muerto, bajo estricta custodia para garantizar su confidencialidad.” El apartado 19.1.6 indica la propuesta del promovente: “ 19.1.6 Cuando la información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se mantenga en registros digitales, los sistemas y su programación deberán estar <u>validados</u> y tener como mínimo los requisitos siguientes: a) a i) (...)”
56.	A.4, inciso f)	AMMTAC Enviado por: Dra. Ana Luisa D’Artote.	Relativo al equipamiento e insumos que un servicio de sangre debe detener para la realización de algún procedimiento terapéutico. Señalan que han de tener: “Carro rojo acceso a unidad hospitalaria para brindar cuidados intensivos”.	SI	Se de adecuó el apartado quedando como sigue: “ A.4 (...) d) “Equipos, materiales e insumos necesarios para la realización del procedimiento de que se trate y los necesarios para la atención de complicaciones que pudieran presentarse, incluyendo acceso a servicios de atención médica de urgencia;”
57.	9.4.10.2 9.4.11.2 9.4.12.2	BANCO DE SANGRE ANTEQUERA Enviado por: Enrique	Relativo a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión, comenta que:	SI	Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter

		Serrano	<p>Tomando como referencia la bibliografía existente en Medicina Transfusional, en la Revista Mexicana de Medicina Transfusional, la Dra. Shantal A. Aviles Romero, menciona que el "minipool" reduce el periodo de ventana de 40 a 50 días y con las pruebas de ELISA de tercera generación la reducción del periodo de ventana es de 22 a 32 días, no percibimos ventaja significativa.</p> <p>Además las pruebas cotizadas para volúmenes mayores a 15 000 donadores anuales van de \$450.00 por donador para solamente 3 marcadores contra \$280.00 por donador por quimioluminiscencia para 5 marcadores, lo que representa un incremento de 60 a 100% en el gasto de cualquier institución.</p>		<p>obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo.</p> <p>Se adicionó un apartado que dice:</p> <p>"9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente:</p> <p>a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y</p> <p>b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante."</p>
58.	6.11.5.5 Tabla 3	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	Tiene defectos de redacción en la segunda columna.	SI	<p>Se corrigen los defectos de redacción del 2o. párrafo de la columna derecha de la tabla 3, quedando como sigue;</p> <p>"Tabla 3 (...)"</p> <p>"Si la prueba resultase reactiva, el donante se difiere por tres años tras haber finalizado el tratamiento y podrá reevaluarse mediante prueba de anticuerpos."</p>
59.	6.11.6.1 inciso a)	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	En México no hay centros certificados para la elaboración de tatuajes y perforaciones. Es subjetiva la aseveración de que el donante pueda asegurar que los procedimientos fueron realizados bajo supervisión médica y con material desechable (no dice estéril) y de uso clínico. Dado que tal acción no nos podría constar y se podría poner en riesgo la seguridad transfusional.	SI	<p>Se elimina la salvedad de que el donante pueda donar cuando los procedimientos hubieran sido realizados bajo supervisión médica, quedando como sigue:</p> <p>"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 (...)"</p> <p>"a) Inoculaciones potencialmente infectantes por medio de tatuajes, acupuntura, piloelectrólisis, perforación de piel y mucosas para colocación de aretes u otros adornos;"</p>

60.	6.11.6.3.3, Tabla 4.	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	El proyecto dice que se difieren 2 años a las personas que padecieron brucelosis y tuberculosis (pueden ser bacterias intracelulares) podría agregarse, siempre y cuando hayan completado su esquema antimicrobiano y sus pruebas serológicas y/o estudios microbiológicos hayan resultado negativos pos tratamiento.	NO	La sugerencia del proponente ya está considerada en la tabla 4 en el encabezado de la columna que dice: "Diferimiento, tras el evento de riesgo, <u>la curación confirmada</u> , cese del cuadro o recuperación completa".
61.	Tabla 5	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	En los fármacos con efectos teratogénicos es importante agregar el "Etretinato" con un diferimiento PERMANENTE. Manual técnico AABB 16th Ed. Pág. 166.	NO	La sugerencia del proponente ya está considerada como exclusión permanente quedando como sigue: "6.10.5 Motivos de exclusión permanente:" "6.10.5.21 Las personas que hubieran recibido tratamiento con etretinato."
62.	6.11.6.7	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	Sugiere agregar un inciso e).- Diferimiento por cuatro semanas por contactos que vivan con el pre donador a los cuales se les haya aplicado la vacuna contra sarampión. Manual Técnico AABB 16th Ed. Pág. 169.	Si	Se añade, en la tabla 4 . Apartado "6.10.6.3.9 Quienes convivan o hubiesen tenido contacto con personas que hubieran recibido vacuna contra el sarampión. Se excluyen por 28 días tras la vacunación del contacto."
63.	7.3.2.3	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	"eritroaféresis" debe ser "eritroaféresis".	SI	Se corrige el error gramatical. El punto quedó incluido en la tabla 12 de nueva creación.
64.	9.4.14.1 inciso b)	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	Detección de Brucella, prueba confirmatoria. Se realiza a través de titulación de anticuerpos mediante aglutinación en presencia de 2 mercaptoetanol. Es importante agregar también la técnica de Aglutinación estándar. Son dos diferentes técnicas las cuales se pueden realizar en microplaca, una nos detecta títulos de IgM y la otra de IgG. Se deben hacer las dos.. Referencias: Gac. Med. Méx. Vol. 140 No. 4, 2004 (Seroprevalencia de anticuerpos anti-Brucella en disponentes de sangre con fines terapéuticos en 3 bancos de sangre del IMSS) y Rev. Lat-Amér. Microbiol. 1989(31):181-85. Adaptación del método de aglutinación a microplaca para el serodiagnóstico de brucelosis.	PARCIALMENTE	Se agrega metodologías adicionales a la prueba de 2-mercaptoetanol, quedando como sigue: "9.4.15.1 Detección de Brucella (...)" "b) Prueba confirmatoria. Se realizará a través de metodologías como titulación de anticuerpos mediante aglutinación en presencia de 2 mercaptoetanol y otras disponibles para el efecto."
65.	14.10 y 14.11.	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	Eliminar estos apartados de transfusión domiciliaria. Si ocurriera una reacción adversa con gravedad III el tratamiento es totalmente intrahospitalario. Por otra parte ¿a qué distancia del hospital estaría el domicilio del paciente a transfundir? Es importante tener en cuenta la	NO	Existen riesgos en la aplicación de la transfusión fuera de los lugares autorizados, es por ello que el proyecto la desaconseja, sin embargo, en ocasiones hay mayor riesgo (y costo) trasladar a un enfermo para

			temperatura de conservación, el manejo y el transporte de los hemocomponentes.		transfundirlo. Hay enfermos graves, que convalecen en su domicilio, cuya movilización podría traerles mayores riesgos (por ejemplo fracturas patológicas en casos de mieloma múltiple). Así mismo, muchos pacientes requieren transfusiones en sitios como ambulancias o en zonas de desastre.
66.	14.13	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	Agregar la palabra "estéril" al final de "solución de cloruro de sodio al 0.9%."	SI	Se agrega, quedando como sigue: "14.13 Antes o durante una transfusión no deberán agregarse medicamentos o fármacos a las unidades de sangre o de sus componentes, (...), con excepción de solución de cloruro de sodio al 0.9% <u>estéril</u> ."
67.	14.16	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	En el segundo renglón dice "deberá interrumpir" es importante agregar la palabra "inmediatamente" la transfusión.	SI	Se agrega, quedando como sigue: "14.16 Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, (...) deberá interrumpir <u>inmediatamente</u> la transfusión en lo que se esclarece su causa (...)".
68.	17.6.4	BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL CTRO MEDICO NAL. SIGLO XXI Enviado por: Dr. J Carlos Torres Padilla.	Apartado relativo a la notificación al banco de sangre o servicio de transfusión de incidentes o efectos adversos a una transfusión. Cita la Recommendation No. R (95) 15 15th edition. Council of Europe in the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Chapter 11: Principles of Haemovigilance (pag 146 y 147). Recomiendan categorizar los eventos adversos a la transfusión por grado de gravedad e imputabilidad y notificarlos los comités de medicina transfusional y al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea o a la estancia sanitaria correspondiente. Quedando asentado en el expediente clínico del paciente.	PARCIALMENTE	El apartado es relativo a las funciones del Comité de Medicina Transfusional. El agregar que éste sea notificado es erróneo porque sería como autonotificación de lo que ya tiene conocimiento. En lo relativo a categorizar los eventos adversos a la transfusión por grado de gravedad e imputabilidad, éstos se tienen contemplados para el Sistema Nacional de Hemovigilancia que el Centro Nacional implantará.
69.	Introducción Párrafo sexto	BANCO DE SANGRE DE OAXACA, SC Enviado por: CP Aurora Dena Bravo.	Menciona que la Norma establece la obligatoriedad de realizar pruebas de biología molecular para la detección de los agentes virales	SI	Se modifica el sexto párrafo de la Introducción , dado que las pruebas de biología molecular no tendrán carácter obligatorio, quedando como

			transmisibles por transfusión		sigue: “(…) Con el fin de disminuir los riesgos de transmisión de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, esta Norma actualiza las metodologías de laboratorio con pruebas más sensibles y específicas que se aplican a los donantes.”
70.	9.4.10.2 9.4.11.2 9.4.12.2	BANCO DE SANGRE DE OAXACA, SC Enviado por: CP Aurora Dena Bravo.	Propone omitir la obligatoriedad de incluir técnicas de ampliación de ácidos nucleicos. Entre otros motivos, expone que el Dr. Héctor Rodríguez Mollado, en la Revista Mexicana de Medicina Transfusional (año 4, 2 mayo – agosto 2011), en su artículo “Enfermedades Infecciosas por Transfusión en México”, establece que México es un país con recursos limitados y la técnica que se recomienda es la prueba de quimioluminiscencia (Abbott-Architec).	SI	Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo. Se adicionó un apartado que dice: “ 9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente: a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante.”
71.	9.1, inciso b)	BIO-RAD SA Enviado por: María del Rocío Moreno F.	El inciso obliga a emplear reactivos que cuenten con evaluación, aprobación y número de registro sanitario de la Secretaría, que en el caso de aquellos destinados al tamizaje de Trypanosoma cruzi y Treponema Pallidum (productos clase I) no ha sido necesaria su evaluación para obtener su registro sanitario.	PARCIALMENTE	Se modifica la redacción del inciso b), quedando como sigue: “ 9.1 Para la realización de las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles y las pruebas de inmunohematología, (…) b) Únicamente se emplearán reactivos validados que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría, y (…).”
72.	9.1, inciso c)	BIO-RAD SA Enviado por: María del Rocío Moreno F.	Sólo se emplearán reactivos para el tamizaje de agentes transmisibles por transfusión aprobados para su uso en bancos de sangre (para VIH, virus B y C de la hepatitis – Clase II),	SI	Se elimina el inciso c) dado que no existe tal validación de reactivos para uso en bancos de sangre.
73.	9.4.11.1	BIO-RAD SA	Proponen la siguiente redacción al	SI	Se aplica la propuesta con la

		Enviado por: María del Rocío Moreno F.	párrafo introductor del apartado. "Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos (o detección simultánea de antígenos y anticuerpos contra el virus) contra el virus que tenga una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:"		redacción siguiente: " 9.4.11 Detección del virus C de la hepatitis: 9.4.11.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el virus o detección simultánea de antígenos virales y anticuerpos contra el virus que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99\%$, entre las siguientes:"
74.	9.4.14.1, inciso a)	BIO-RAD SA Enviado por: María del Rocío Moreno F.	Proponen la adición de otra prueba de tamizaje para Brucella: "9.4.14.1 Detección de Brucella. Las pruebas para la detección de Brucella (...) a) Pruebas de tamizaje. Se efectuará mediante pruebas de aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala o ensayo inmunoenzimático para la detección de anticuerpos totales o de tipo IgG y/o IgM, y (...)."	PARCIALMENTE	Se adiciona quedando como sigue: " 9.4.15.1 (...) a) Pruebas de tamizaje. Se efectuará mediante pruebas de aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala o ensayo inmunoenzimático para la detección de anticuerpos totales o de tipo IgM, y b) (...). "
75.	Línea 21, página 1	CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSION SANGUINEA (CETS). SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MICHOACAN. Enviado por: Dr. Mario Chávez-Campos	En relación a texto que dice "con el sustento técnico suficiente" Solicita se agreguen a las modificaciones a la norma las citas respectivas de los estudios que avalan o modifican determinado criterio. De manera similar a como se hace en las publicaciones médicas	NO	No es aplicable la propuesta, ya que no va de acuerdo a la técnica de estructuración y elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas
76.	3.2.5	CETS. SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MICHOACAN. Enviado por: Dr. Mario Chávez-Campos	Agregar una (,) faltante, después de donde dice "traspaso de sangre"	SI	Se agrega la (,) faltante. "Evento, práctica o actividad de riesgo, es aquella en la que ocurre contacto o traspaso de sangre, secreciones sexuales (...)."
77.	6.11.4.7	CETS. SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MICHOACAN. Enviado por: Dr. Mario Chávez-Campos	Agregar un texto que diga, " No será motivo de exclusión la preferencia sexual del donador ".	NO	No es pertinente hacer la adición dado que la preferencia sexual de una persona no constituye un factor de riesgo. El apartado hace referencia a las prácticas que constituyen riesgos para infectarse, independientemente que la persona sea homosexual, bisexual o heterosexual. Quedo como sigue: 6.10.4.7" Se excluirán las personas que señalan a continuación, que tienen mayor probabilidad de infectarse por el virus de la inmunodeficiencia humana, por los virus B o C de la hepatitis u otros agentes transmisibles sexualmente y por transfusión, mientras persista el factor de riesgo

					(véase el apartado 6.10.6.1 de esta Norma): a) Quienes mantienen prácticas sexuales de riesgo (véase apartado 3.2.5 de esta Norma), y b) Los compañeros sexuales de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana, virus B o virus C de la hepatitis o de cualquiera de las personas que indica este apartado.
78.	6.11.6.6.2 y 6.11.6.7	CETS. SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MICHOACAN. Enviado por: Dr. Mario Chávez-Campos	Comentan que apartado 6.11.6.7 señala que no ameritan diferimiento las personas que hubieran recibido vacunas contra la rabia, encefalitis por garrapata, virus A o virus B de la hepatitis, aplicada sin que existan antecedentes de exposición de riesgo, siempre y cuando no tengan sintomatología adversa secundaria a la vacunación. Sin embargo en el cuadro previo a este apartado, se menciona en el numeral 6.11.6.6.2 que será motivo de diferimiento de doce meses, la vacuna antirrábica y nos remite al apartado ya citado líneas arriba. Señalan que hay incongruencia. La Modificación a la NOM-011-SSA2-1993, Para la prevención y control de la rabia, publicada el 25 de enero de 1995, nos señala con mucha claridad las exposiciones al virus de la rabia y no sólo eso, va más allá el contenido, porque indica sistematizadamente qué hacer en cada uno de los casos; lo que significa que la vacuna de la rabia sólo se aplica cuando hay exposición. Resultaría muy raro que alguien por motu proprio decidiera vacunarse contra la rabia sin exposición de ningún tipo. De existir casos en los que así ocurra debe citarse la fuente, como se propone en el numeral 1 de este texto.	NO	De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011 "Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de diciembre de 2011: La vacunación antirrábica está indicada para: <ul style="list-style-type: none"> - Personas que tienen mayor riesgo por sus condiciones de trabajo u ocupación pero sin exposición al virus, y - Personas que se han expuesto al virus rábico. El Proyecto que nos ocupa indica no diferimiento para donar sangre de aquellas personas vacunadas profilácticamente y diferimiento por un año para quienes fueron vacunados por exposición al virus rábico.
79.	7.1.4	Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) del Estado de Oaxaca Enviado por Dr. Ernesto O. Pérez Matos	Sugiere omitir este apartado por razón que representa un formato en vías de aprobación, que sería un nuevo sistema paralelo de información NO autorizado por la Dirección de Planeación.	PARCIALMENTE	La notificación se hará a través del Sistema Nacional de Hemovigilancia que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea va a implementar, registrado ante la COFEMER y con un Acuerdo Secretarial.. Pese a que no se acepta la propuesta, se hace necesario

					<p>hacer una adecuación a la redacción del apartado, quedando como sigue:</p> <p>“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.”</p>
80.	8.4.3 inciso a)	<p>CETS OAXACA Enviado por Dr. Ernesto O. Pérez Matos</p>	<p>Relativo a las temperaturas y tiempos de conservación para obtener plaquetas por fraccionamiento de unidades de sangre total, comentan que no coincide con tabla 12. ¿se tratará de la capa leuco-plaquetaria?.</p>	NO	<p>El apartado 8.4.3 inciso a) se refiere a los tiempos máximos y temperaturas idóneas para poder obtener plaquetas viables por fraccionamiento de la sangre total (tanto del plasma rico en plaquetas como de la placa leucoplaquetaria).</p> <p>La tabla 12 se refiere a la vigencia y temperaturas idóneas de almacenamiento de la sangre total y de los concentrados de eritrocitos sin que se pretenda obtener plaquetas de la sangre total.</p>
81.	9.4.7	<p>CETS OAXACA Enviado por Dr. Ernesto O. Pérez Matos</p>	<p>Sobre el envío, a otro banco de sangre, de las muestras sanguíneas para las pruebas confirmatorias, comenta que esto deja fuera a los Laboratorios Estatales de Salud Pública que estructuralmente son los responsable de confirmar los padecimientos y/o enfermedades.</p>	SI	<p>Se hacen adecuaciones al apartado, quedando como sigue:</p> <p>“9.4.7 Con las muestras sanguíneas que resultaron repetidamente reactivas o con nuevas muestras del donante tomadas con posterioridad, el establecimiento deberá efectuar las pruebas confirmatorias o, en su caso, suplementarias o bien, referir a la brevedad las muestras a otro banco de sangre o a laboratorios con capacidad técnica suficiente y comprobada.”</p>
82.	9.4.9.1, Inciso g)	<p>CETS OAXACA Enviado por Dr. Ernesto O. Pérez Matos</p>	<p>Para el tamizaje del Treponema pallidum sugiere se incluyan pruebas más específicas que el VDRL o RPR, tales como la prueba de anticuerpos antitreponema.</p>	NO	<p>Para el tamizaje del agente causal de la sífilis se dejan las pruebas de aglutinación (VDRL y RPR), o bien, pruebas más específicas de detección de anticuerpos contra el Treponema (pruebas treponémicas). El establecimiento podrá elegir en hacer las unas o las otras.</p> <p>Las pruebas de VDRL o RPR son aceptadas en todos los estándares internacionales incluyendo OPS. El apartado quedó como sigue:</p> <p>“9.4.9 Detección de Treponema pallidum.</p> <p>9.4.9.1 Tamizaje. Se deberá realizar mediante (...):</p> <p>a) Identificación de reaginas</p>

					<p>mediante una prueba de aglutinación de partículas, entre las siguientes: VDRL, o RPR, o</p> <p>b) Identificación de anticuerpos específicos mediante pruebas treponémicas con especificidad =98.50%, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inmunocromatografía; - Ensayo inmunoenzimático, u - Otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor".
83.	9.4.10.2 9.4.11.2 9.4.12.2	CETS OAXACA Enviado por Dr. Ernesto O. Pérez Matos	<p>Considera que debe omitirse la obligatoriedad de incluir técnicas de ampliación de Ácidos Nucleicos.</p> <p>Sustentan lo anterior indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No hay un estudio serio en México de estas prácticas donde el 95% son donantes familiares o de reposición. - Diversas publicaciones al respecto; - Razones económicas publicadas. 	SI	<p>Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo.</p> <p>Se incluyó un apartado que dice:</p> <p>"9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente:</p> <p>a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y</p> <p>b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante."</p>
84.	9.4.12.3, Inciso f)	CETS OAXACA Enviado por Dr. Ernesto O. Pérez Matos	<p>Indica que la confirmación del VIH-1 y 2 se deberá realizar mediante: Western blot ó inmunofluorescencia, inmunóensayo de 3a generación.</p>	SI	<p>Se agrega la prueba de Inmunó ensayo recombinante, quedando como sigue: "9.4.12.2 Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante una prueba de detección de anticuerpos contra el VIH tipos 1 y 2, entre cualquiera de las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inmunoelctrotransferencia (Western blot); - Inmunofluorescencia; - Inmunóensayo recombinante, u - (...)"
85.	9.4.10.2 9.4.11.2	CORDON VITAL BANCO	Relativo a las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos indican que son sumamente	SI	Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter

	9.4.12.2	CROIGENICO Enviado por: QFB Ruth Contreras	costosas e implican un periodo de validación una vez adquirido el equipo y un periodo similar para la capacitación del personal. Sugieren establecer estas pruebas como recomendatorias, o en su caso permitir que puedan subrogarse a laboratorios o bancos de sangre de alta concentración.		obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo. Se incluyó un apartado que dice: "9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente: a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante."
86.	Capítulo 1	CORDON VITAL BANCO CROIGENICO Enviado por: QFB Ruth Contreras	Comentan que el proyecto no hace mención lo relativo a las células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Proponen que en el capítulo 1 (Objetivo y campo de aplicación), se especifique que los bancos CPH serán materia de otras disposiciones, de manera similar a como se establece para los hemoderivados.	NO	No es procedente ya que sólo debe indicar cuál es, no cuál no es su objetivo. En el caso de "hemoderivados" si se menciona que no son objeto del proyecto por razón de que frecuentemente son confundidos con "hemocomponentes"
87.	8.2.3	CORDON VITAL BANCO CROIGENICO Enviado por: QFB Ruth Contreras	Las disposiciones contenidas en el apartado son adecuadas para la sangre total pero inadecuados para las unidades de sangre de cordón umbilical, ya que en éstas la temperatura de transportación puede ser inclusive a temperatura ambiente en contenedores validados, y con intervalos de transportación de hasta 48 a 72 horas pues de lo que se trata es de rescatar células mononucleares.	N/A	Las disposiciones de esta Norma son relativas a sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales. La disposición de células progenitoras será materia de otra norma.
88.	8.2.3, inciso a) 8.3.5.7 13.5.1 13.5.2. 13.5.3	DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	Comentan que: Se habla de un sistema validado, sin embargo no se dice por qué institución debe estar validado, esto permitir el movimiento de sangre como comúnmente se hace en hieleras de cervezas poniendo el riesgo a los pacientes porque el producto se transporta en hieleras	PARCIALMENTE	La validación de un equipo debe ser proporcionada por el fabricante. Todo lo relativo al transporte quedó ubicado en los apartados 13.5.1 a 13.5.4 tomándose en consideración los comentarios del promovente, como sigue:

			<p>no en termos para sangre.</p> <p>Proponen que se normen termos aprobados por la COFEPRIS o bien termos cuenten con las normas de calidad de fabricación (ISO-9001) y sobre todo un análisis ante un laboratorio certificado ante el ANCE que certifique que la temperatura del termo a 42°C (ambiente) mantiene su temperatura de 2 a 10°C hasta por 24 horas, es la única forma de garantizar que el termo sirve para transportar hemoderivados y que no salió de la temperatura.</p>		<p>“13.5.1 Los bancos de sangre o los servicios de transfusión que hagan algún envío de unidades de sangre o componentes sanguíneos, serán responsables del embalaje, conservación y transporte (...)</p> <p>13.5.2 Para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un establecimiento a otro, será aplicativo lo que se indica a continuación:</p> <p>a) (...)</p> <p>b) Se colocarán en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior (...);</p> <p>c) (...)</p> <p>d) Se tomarán las medidas necesarias a fin de que las unidades se mantengan durante el traslado dentro de los rangos de temperatura que se indican a continuación:</p> <p>- (...)</p> <p>e) (...) a i) (...)</p>
					<p>13.5.3 Para el traslado y recepción de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un puesto de sangrado al banco de sangre del cual depende, se observará lo siguiente:</p> <p>a) (...)</p> <p>b) Las unidades se colocarán en contenedores herméticos y termoaislantes o en cajas de transporte específicamente diseñadas para este fin, en condiciones que permitan el mantenimiento de los rangos de temperatura entre + 2° C y +10° C;</p> <p>c) (...)</p> <p>d) (...)</p> <p>13.5.4 Para el traslado y recepción de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un banco de sangre o un servicio de transfusión a establecimientos similares o un servicio clínico ubicado en</p>

					<p>el mismo establecimiento para la atención médica, se observará lo siguiente:</p> <p>a) (...)</p> <p>b) Las unidades se colocarán en contenedores o cajas de transporte herméticas y termoaislantes, (...);</p> <p>c) (...)</p> <p>d) (...)</p> <p>e) (...)</p> <p>Asimismo, se añadieron dos apartados en materia de red fría, como sigue:</p> <p>"22.23 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004."</p> <p>"22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005"</p>
89.	8.2.3, inciso a) 8.3.5.7 13.5.1 13.5.2. 13.5.3	DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	Proponen que los contenedores tengan sensores que registren la temperatura durante el traslado.	SI	<p>Lo relativo a sensores se incluyó en el inciso f) del apartado 13.5.2, como sigue:</p> <p>"13.5.2 (...)</p> <p>a) a e) (...)</p> <p>f) Se emplearán dispositivos que permitan verificar la trazabilidad de la temperatura de conservación durante el traslado para asegurar la conservación óptima."</p>
90.	8.2.3, inciso a) 8.3.5.7 13.5.1 13.5.2. 13.5.3	DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	Proponen que los contenedores o cajas para el traslado de unidades sean de plástico lavable colocados en una canastilla que no haga contacto directo con los refrigerantes.	PARCIALMENTE	<p>Se agregaron los incisos b) y c) al apartado 13.5.2, quedando como sigue:.</p> <p>"13.5.2 (...)</p> <p>b) Se colocarán en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente <u>de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables</u> y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo al componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;</p> <p>c) Las unidades se colocarán en las cajas o contenedores de traslado de forma que se</p>

					<p>minimicen daños por movimientos violentos o <u>por el contacto directo con los refrigerantes, especialmente</u> cuando se trate de unidades celulares en estado líquido. De emplearse cajas diseñadas específicamente para el traslado de unidades, éstas deberán contar con certificado de validación del fabricante o el proveedor y deberán cumplir con las especificaciones mínimas que señala la Organización Mundial de la Salud;"</p>
91.	8.6.1.1 inciso d)	<p>DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.</p>	<p>Comentan que: En la parte de calidad no se menciona cómo medir si en realidad el centro de los plasmas llega a -30°C en menos de 1 hora, un congelador difícilmente lo hace, un ultra congelador lo puede llegar a hacer como lo hacen algunos bancos, sin embargo como se puede demostrar que si se llega a la temperatura. Proponen se tenga un sistema de documentación que nos permita saber en cuanto tiempo se están congelando los plasmas, lo que nos puede dar esta información son sensores con data logger colocados en bolsas simulando el producto, la información se deberá poder descargar a computadora.</p>	SI	<p>Se agrega un párrafo final al apartado haciendo la recomendación del uso métodos apropiados que permitan verificar la temperatura del centro de las unidades de plasma al momento de su congelación, quedando como sigue: "8.6.1.1 (...) d) La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -30° C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos (...). Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso d) de este apartado, se deberá contar con método validado para el efecto.</p>
92.	15.1.6 inciso b)	<p>DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.</p>	<p>Proponen que el personal que da el servicio de mantenimiento a un equipo cuente con certificado de su capacidad técnica, expedido por el fabricante del equipo de que se trate.</p>	PARCIALMENTE	<p>Se agrega un párrafo al inciso d), quedando como sigue: "15.1.7 (...) d) Para hacer uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su buen funcionamiento, se deberá contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento. <u>Para estos fines, el responsable sanitario deberá contar con la validación o verificación documentada del fabricante o proveedor de servicios, que demuestre el buen funcionamiento y operación del equipo, así como su correcta instalación.</u>"</p>
93.	15.7.1, inciso c)	<p>DELCA CIENTIFICA, SA DE CV.</p>	<p>Proponen se tenga un sistema de documentación que nos permita</p>	SI	<p>Se modifica el apartado 15.7.1. La propuesta del</p>

		Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	saber en cuanto tiempo se están congelando los plasmas, lo que nos puede dar esta información son sensores con data logger colocados en bolsas simulando el producto, la información se deberá poder descargar a computadora. Que cuente con un sistema de registro electrónico que se pueda descargar a computadora vía USB o vía Wireless.		promoviente se encuentra en el inciso d), quedando como sigue: "15.7.1 (...) d) Sistemas para la medición continúa de la temperatura, que deberán incluir: – Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto;"
94.	15.7.1, inciso c) y 15.7.8 inciso a)	DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	Proponen que los refrigeradores cuenten con alarma de alta y baja temperatura, alarma contra falla de corriente eléctrica, alarma contra falla de sensor, alarma contra puerta abierta por más de 3 minutos, el controlador deberá tener una pila con batería de respaldo en caso de falla de corriente eléctrica.	NO	El proyecto de Norma es sobre disposición de sangre y componentes sanguíneos y, por tanto, se regula lo necesario para garantizar la conservación y transporte adecuado de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. La observación del proponente sería materia de guías o documentos similares en materia de equipamiento de los servicios de sangre. Se añaden en la bibliografía los apartados relativos a los equipos para una red fría adecuada, como sigue: "22.22 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults Arch Dermatol. 1993;129(3):287-290 22.23 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004.
95.	15.7.1	DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	Proponen que el interior de los refrigeradores deba ser de materiales no corrosivos, y el exterior en lámina galvanizada o de acero inoxidable.	PARCIALMENTE	Se agrega el inciso b) al 15.7.1 quedando como sigue: "15.7.1 Los refrigeradores, congeladores, (...) deberán tener la características siguientes: b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión;"
96.	15.7.1, inciso c)	DELCA CIENTIFICA, SA DE CV. Enviado por: C Rolando Isaac Del Castillo Rosas.	Deberá tener cajones de acero Inoxidable con salida telescópica para poder acomodar mejor el producto.	NO	No es exigible este requisito ya que en la actualidad hay muchos bancos de sangre y servicios de transfusión que tienen refrigeradores que carecen de esta característica pero aun así son funcionales. Se agregó un párrafo final al

					<p>apartado 15.7.1 que hace la recomendación de consultar las referencias bibliográficas de la OMS, quedando como sigue:</p> <p>“Es recomendable consultar las referencias bibliográficas de la Organización Mundial de la Salud citadas en los apartados 22.23 y 22.24 de esta Norma para mayor abundamiento sobre las características de selección, adquisición, funcionamiento, operación y seguridad de los equipos a que se refiere este apartado”.</p>
97.	3.1.144	<p>IL DIAGNOSTICS SA DE CV.</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Adicionar un párrafo a la definición de Validación que dice: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. Con el fin de que haya concordancia con la definición contenida en el “Manual on management, maintenance and use of blood cold chain equipment”. OMS 2005</p>	SI	<p>Se modifica la definición para quedar como sigue:</p> <p>“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.”</p>
98.	4.4	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Proponen la adición de los conceptos de validación y calificación.</p> <p>Fundamento técnico: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components recommendation No. R(95) 15, 14thed, 2008. Cap 2 pag. 29 Principles of validation and qualification.</p>	PARCIALMENTE	<p>Se agregó el inciso e) al apartado 4.4 para quedar como sigue:</p> <p>“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 (...) y deberá cumplir con lo siguiente:</p> <p>e) Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos”.</p> <p>Las adiciones sugeridas sobre “políticas de validación y calificación”, se incluyeron en las modificaciones efectuadas al apartado 15.1.5. del proyecto</p>
99.	8.2.3	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Solicitan que los contenedores herméticos ser llamados “cajas de transporte de sangre” y agregar al inciso a) cumplan con mantener una vida fría hasta + 10°C por un mínimo de 30 horas y también incluir cumplir con mantener una vida fría hasta + 10°C por un mínimo de 130 hrs en una</p>	PARCIALMENTE	<p>El apartado 8.2.3 es exclusivamente para el almacenamiento de la sangre y concentrado de eritrocitos en condiciones fijas (sin que vayan a transportarse).</p> <p>El transporte de cualquier tipo de unidad de sangre o</p>

			<p>temperatura ambiente hasta +43 °C para para cajas de vida fría extendida.</p> <p>Fundamento: Manual on the managment, maintenance and use of blood cold chain equipment WHO 2005, anexo 2 pag 91 Minimum performance specifications for blood cold chain equipment.</p>		<p>componente sanguíneo quedo en el numeral 13.5.2, quedando, como sigue: “13.5.2. Para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un establecimiento a otro, será aplicativo lo que se indica a continuación:</p> <p>a) (...);</p> <p>b) Se colocarán en <u>contenedores o cajas de transporte validadas</u>, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo al componente que se pretende transportar. <u>El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;</u></p> <p>c) <u>Las unidades se colocarán en las cajas o contenedores de traslado</u> de forma que se minimicen daños por movimientos violentos o por el contacto directo con los refrigerantes, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido. De emplearse cajas diseñadas específicamente para el traslado de unidades, éstas <u>deberán contar con certificado de validación del fabricante o el proveedor</u> y deberán cumplir con las especificaciones mínimas que señala la Organización Mundial de la Salud;</p>
					<p>d) Se tomarán las medidas necesarias a fin de que las unidades se mantengan durante el traslado dentro de los rangos de temperatura que se indican a continuación:</p> <p>- <u>Entre +2° y +10° C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados y resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido;</u></p> <p>- <u>Entre +20° y +24° C o a temperaturas lo más cercanas al este rango, para preparados con plaquetas;</u></p>

					<p>- A temperaturas que garanticen el estado de congelación para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados:</p> <p>- Entre +20° C y +24° C o a temperaturas lo más cercanas al este rango para unidades de granulocitos:</p> <p>e) f) g) h) i) (...)</p> <p>Adicionalmente se añaden los apartados 22.23 y 22.24 en el capítulo de bibliografía las referencias relativas a la red fría.</p> <p>22.23. La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004.</p> <p>22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005</p>
100.	8.6.1.1	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Solicitan se incluya para el proceso de congelamiento del plasma se agregue la validación con una bolsa de referencia, control o "dummy", de manera que permita mantener control con código de barras, creación de lotes registro del proceso de congelamiento y con estos puntos realizar un seguimiento completo de la bolsa.</p> <p>Cambiar de inciso a) a d) solo por seguimiento a la secuencia.</p>	PARCIALMENTE	<p>Se añade en el apartado 8.6.1.1 la validación del congelamiento, como sigue:</p> <p>"8.6.1.1 (...)</p> <p>d) La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -30° C o inferior (...)</p> <p>Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso d) de este apartado, se deberá contar con método validado para el efecto."</p> <p>No procede el cambio del inciso a) al d) porque ese es el orden lógico, sin embargo, ante la duda surgida se hacen adecuaciones a la redacción del inciso a), quedando como sigue:</p> <p>"a) Si se obtienen de unidades de sangre fresca, la duración de la flebotomía no habrá excedido de 15 minutos;"</p>
101.	8.6.1.3, Tabla 24	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo</p>	<p>Solicitan verificar el tiempo de vigencia del plasma fresco, crioprecipitados y plasma desprovisto de factores lábiles conforme a al sustento bibliográfico siguiente: " Guide to the preparation, use and quality assurance of blood</p>	SI	<p>Se corrige, quedando como sigue:</p> <p>"Tabla 25 Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados</p> <p>Plasma fresco, plasma desprovisto de factores</p>

		Garza	components. Recommendation No. R(95) 15, 14th edition, 2008.		lábiles de la coagulación y crioprecipitados conservados entre -18° C y -25° C, vigencia de <u>tres meses</u> "
102.	8.6.2.7	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza	Solicitan la inclusión de nuevas tecnologías de descongelamiento de plasma en menos de 8 minutos llamada RTD (Radiowave Thawing Device) sin afectar los factores de coagulación Referencia (VOX SANGUINIS (2009) RAPID THAWING OS FRESH FROZEN PLASMA WITH RADIOWAVE-BASED THAWING TECHNOLOGY AND EFFECTS ON COAGULATION FACTORS DURING PROLONGED STORAGE A 4°C.	PARCIALMENTE	Se hace una modificación en el apartado, como sigue: "8.6.2.8. Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre +30° y +37° C mediante técnicas o <u>equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. (...).</u> "
103.	9.4.12.3	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza	Solicitan se agreguen en las pruebas confirmatorias las metodologías de ELISA o inmunoblood recombinante. Referencia: GUIDE TO THE PREPARATION, USE AND QUALITY ASSURANCE OF BLOOD COMPONENTS RECOMMENDATION No. R(95) 15, 14th ED. 2008. Capítulo 29, pag. 218.	SI	Se agrega la prueba de Inmuno ensayo recombinante, quedando como sigue: "9.4.12.2 Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante una prueba de detección de anticuerpos contra el VIH tipos 1 y 2, entre cualquiera de las siguientes: – Inmunoelctrotransferencia (Western blot); – Inmunofluorescencia; – Inmuno ensayo recombinante, u – (...).
104.	10.4	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza	Solicitan incluir: tecnologías que permitan almacenar la misma información con dispositivos tales como chips y tecnología de radiofrecuencia como parte de la identificación de las unidades ,que también incluye el código de barras y permita el enlace con otros sistemas informáticos, además de evitar que si el código de barras resulta dañado la información contenida en el chip permanece sin pérdidas.	SI	Se añade un párrafo al apartado. 10.4 quedando como sigue: "10.4 (...). Preferentemente se utilizará el sistema de código de barras u otros de mejor tecnología, tales como dispositivos electrónicos o de radiofrecuencia que adicionalmente permitan el enlace con otros sistemas electrónicos".
105.	10.9.1.1, inciso k) y 10.9.1.2	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza	Solicitan añadir: dispositivos en la etiqueta que permitan validar la temperatura de la unidad de sangre con el fin de conocer su trazabilidad de temperatura en conservación y transporte.	SI	Se añadió como segundo párrafo del apartado 10.2., quedando como sigue" "10.2 Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras deben estar firmemente adheridas y ser fácilmente legibles. Podrán emplearse etiquetas validadas con sistemas electrónicos que permitan verificar los datos,

					procesamiento, temperatura y trazabilidad inherente a las unidades.
106.	13.5.2 inciso b)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Solicitan agregar que los contenedores deberán de cumplir las especificaciones mínimas de la OMS para cajas de transporte de sangre. Sin embargo verificar que en la especificación de peso permitido máximo de 6 kg, no es posible cumplir este punto considerando que la capacidad es de 4 litros de bolsas de sangre+congelantes o paquetes fríos + la caja es imposible estar por debajo de 6kg, favor de considerarlo visto en el MANUAL ON THE MANAGMENT, MAINTENANCE AND USE OF BLOOD COLD CHAIN EQUIPMENT PAGINA 91 ANEXO 2, BLOOD TRANSPORT BOXES COLD LIFE SHORT.</p> <p>Solicitan agregar para traslado de unidades de sangre sistemas de transporte móviles refrigerados diseñados exclusivamente para transporte de unidades de sangre y con registro de temperatura durante el transporte.</p>	PARCIALMENTE	<p>Se hacen adecuaciones al inciso b), quedando como sigue:</p> <p>"13.5.2 Para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos (...)</p> <p>b) Se colocarán en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos adecuados de acuerdo al componente que se pretende transportar. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;</p> <p>Adicionalmente se añaden los apartados 22.23 y 22.24 en el capítulo de bibliografía relativos a la red fría para la conservación de productos sanguíneos.</p>
107.	13.5.2 incisos b) y c)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Solicitan haya trazabilidad de la temperatura con registradores que la monitoricen durante el traslado asegurando la cadena fría de cada unidad.</p>	SI	<p>Se intercala un inciso f), como sigue:</p> <p>"13.5.2 (...)</p> <p>f) Se emplearán dispositivos que permitan verificar la trazabilidad de la temperatura de conservación durante el traslado para asegurar la conservación óptima;"</p>
108.	13.5.2 inciso c)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Solicitan se corrija las temperaturas de transporte (dice +1° C, debe decir +2° C).</p>	SI	<p>Se corrige, quedando como sigue:</p> <p>"13.5.2. inciso d) (...) Entre ±2° y +10° C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y (...).</p>
109.	13.5.2 inciso d)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo</p>	<p>Solicitan eliminar inciso d) del apartado 13.5.2 que dice: Los contenedores con unidades no se colocarán en lugares donde puedan presentarse temperaturas extremas, tales como, los compartimentos de carga de automóviles, autobuses o</p>	PARCIALMENTE	<p>No se elimina el inciso, sin embargo, se hacen adecuaciones complementarias de acuerdo a las sugerencias del promovente, quedando como sigue:</p>

		Garza	aviones;		<p>“13.5.2 (...)”</p> <p>g) Los contenedores con unidades no se colocarán en lugares donde puedan presentarse temperaturas extremas, tales como, los compartimentos de carga de automóviles, autobuses o aviones, a menos que se empleen cajas de transporte específicas para unidades, previendo que la temperatura exterior no fuese a sobrepasar los límites de capacidad de estas cajas para mantener la temperatura en su interior (...)”</p>
110.	13.5.3, inciso b)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza,</p>	<p>Solicitan se revise este punto que se contradice con el inciso 13.5.2 inciso c).</p>	PARCIALMENTE	<p>La contradicción se elimina al corregir el inciso d) del apartado 13.5.2, como sigue:</p> <p>“13.5.2 (...)”</p> <p>d) Se tomarán las medidas necesarias a fin de que las unidades se mantengan durante el traslado dentro de los rangos de temperatura que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entre +2° y +10° C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados y resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido; - Entre +20° y +24° C o a temperaturas lo más cercanas a este rango, para preparados con plaquetas; - A temperaturas que garanticen el estado de congelación para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados; <p>(...)”</p>
111.	13.6.1, inciso b)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.</p>	<p>Solicitan se incluya que sea demostrable la trazabilidad de la temperatura mediante un sistema de grabado de la misma o registro de temperatura que se mantuvo correctamente la temperatura en sistemas diseñados para transporte de bolsas de sangre, con ello se garantizará la cadena fría de las unidades no utilizadas que regresen al banco de sangre en correctas condiciones.</p> <p>Adicionalmente, que se incluya que</p>	PARCIALMENTE	<p>El párrafo introductor del apartado 13.6.1 señala que cada banco de sangre o servicio de transfusión establecerá un procedimiento para la readmisión de unidades o mezclas previamente suministradas. Las condiciones de cada uno son distintas (tamaño del establecimiento, volúmenes manejados, etc.), por tanto no es exigible para todos ellos, que dispongan de sistemas</p>

			las bolsas sean devueltas en sistemas de refrigeración de transporte de bolsas activos (que usan energía eléctrica) o pasivos (que usan congelantes)		que guarden la trazabilidad de temperatura del componente.
112.	15.1.6, inciso d)	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.	Solicitan se tome en cuenta la "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components recommendation No. R(95) 15, 14th Ed. 2008. Capítulo 3, Pag. 33. en la Introducción inciso i) la puesta en marcha de un equipo nuevo el cual debe incluir los datos de validación del fabricante, proceso de calificación de diseño, instalación y operación.	SI	Se añade un párrafo al inciso d) del apartado 15.1.7 quedando como sigue: "15.1.7 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, en el ámbito de las funciones que desempeñan, deberán disponer de procedimientos escritos para controlar y realizar el seguimiento del equipamiento de conformidad con lo siguiente: a) Cada equipo o instrumento considerado crítico o imprescindible se deberá identificar de forma única y se registrará en un inventario que se mantendrá actualizado y se conservará para mantener la trazabilidad del equipo o instrumento; b) Deberá contarse con programas escritos de mantenimiento preventivo de los equipos, que incluyan limpieza y, en su caso, remplazo de partes y calibración. Este programa será planeado en coordinación con personal especializado, que contará con certificación documentada sobre su capacidad técnica, expedida por el fabricante o proveedor del equipo de que se trate; c) Al instalar un equipo, a intervalos predeterminados y después de reparaciones o ajustes, se deberá evaluar su funcionamiento y los resultados deberán ser analizados y registrados y, de ser necesario se harán las correcciones pertinentes; d) Para hacer uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su buen funcionamiento, se

					deberá contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento. Para estos fines, el responsable sanitario deberá contar con la validación o verificación documentada del fabricante o proveedor de servicios, que demuestre el buen funcionamiento y operación del equipo, así como su correcta instalación, y e) Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deberán retirarse e identificarse de forma clara.
113.	15.7.1	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.	Solicitan se incluya las características de las cámaras frías dadas por la OMS declaradas en el Manual on the management maintenance and use of blood cold chain equipment Capítulo 3 "Blood storage equipment " título 3.5 Walk in cold rooms and freezers romos, pag. 21.	NO	Las características de las cámaras frías no son materia de este proyecto (disposición de sangre y componentes sanguíneos). Las características de las cámaras frías corresponden a un manual o guía de equipamiento de servicios de sangre. Se agregan las referencias bibliográficas siguientes a manera de orientar al usuario: 22.23 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004. 22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005
114.	15.7.1	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.	Solicitan se incluya las características de los diversos equipos de conservación de las unidades de sangre y componentes dadas por la OMS declaradas en documento citado anteriormente, en su anexo 2 pag 89 external ambient temperature, pero tome en cuenta que no hay posibilidad de que haya un correcto desempeño en temperaturas externas de +43°C para un congelador que opere a -40°C, el mejor desempeño de un congelador está definido en rangos de temperatura ambiente de 10 a 32°C.	NO	Las características de los equipos de conservación de las unidades de sangre y componentes sanguíneos no son materia de este proyecto (disposición de sangre y componentes sanguíneos). Las características de los equipos de conservación corresponden a un manual o guía sobre equipamiento de servicios de sangre Se agregan las referencias bibliográficas siguientes a manera de orientar al usuario: 22.23 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización

					Mundial de la Salud. 2004. 22.24. Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005
115.	15.7.2	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.	Solicitan retirar este punto ya que esto da lugar a la adquisición de equipamiento que no está diseñado para el almacenamiento de componentes sanguíneos.	NO	Existen aproximadamente 4,394 servicios de transfusión. De ellos, el 78% transfunde menos de 100 unidades por año y habitualmente al recibir la(s) unidad(es) las transfunden inmediatamente. La conservación de éstas es de muy corta temporalidad, por tanto, no es posible exigir tal equipamiento para su almacenaje. La existencia de servicios de transfusión con muy bajo número de transfusiones, se justifica para garantizar la trazabilidad de las unidades. Pese a expuesto, se hacen adecuaciones al apartado, quedando como sigue: "15.7.2 Los servicios de transfusión que transfunden menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros con las características y condiciones que señala el inciso f) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación".
116.	15.7.3	IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.	Proponen que se incluya: - Registros electrónicos de temperatura, y - Puertos integrados en los equipos de conservación (cámaras frías, refrigeradores y congeladores) que permitan guardar los datos de temperatura en un dispositivo de memoria externa (USB, Disco duro externo, etc.) con el fin de evitar el uso de graficadores y la compra constante de plumillas, cartas de gráficas y disminuir con esto costos y errores humanos - Proponen retirar el punto relativo	PARCIALMENTE	Se modifica el apartado, quedando como sigue: "15.7.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros

			<p>a los termómetros colocados en el interior de los equipos) y verificar en el que indica los requerimientos mínimos para los equipos de conservación de componentes sanguíneos y con ello tener un correcto seguimiento de la temperatura ya que los equipos ahí especificados cumplen esta función. MANUAL ON THE MANAGMENT MAINTENANCE AND USE OF BLOOD COLD CHAIN EQUIPMENT CAPITULO 3 "Blood storage equipment" pagina 15. y el anexo 2 página de la 87 a 91</p>		<p>electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes;</p> <p>b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y</p> <p>c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante.</p> <p>La segunda observación quedo incluida en el inciso d) apartado 15.7.1, como sigue:</p> <p>15.7.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener la características siguientes:</p> <p>a) a c) (...)</p>
					<p>d) Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfaz de monitoreo remoto;- Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras;- Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e- Instalaciones para contactos

					<p>de alarma remota.</p> <p>e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital.</p> <p>La propuesta referente a retirar la colocación de termómetros del interior de los refrigeradores o congeladores, no se considera adecuada ya que la mayoría de los servicios de transfusión (que transfunden menos de 100 unidades por año) se recomienda cualquier refrigerador que tenga colocado un termómetro en su interior, ya que el almacenamiento es de muy corta duración o las unidades se transfunden inmediatamente después de su arribo.</p> <p>Se añade en la bibliografía de la norma los numerales 22.23 y 22.24 relativos a la red fría, como sigue:</p> <p>22.23 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004.</p> <p>22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005.</p>
117.	15.7.8	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV</p> <p>Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores.</p> <p>Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.</p>	<p>Solicitan verificar en el MANUAL ON THE MANAGMENT MAINTENANCE AND USE OF BLOOD COLD CHAIN EQUIPMENT CAPITULO 3 "Blood storage equipment" pagina 15. y el anexo 2 páginas de la 87 a 91 que indica los requerimientos mínimos para los equipos de conservación de componentes sanguíneos y con ello tener un correcto monitoreo y seguimiento de la temperatura ya que los equipos ahí especificados tienen esta función.</p>	NO	<p>El presente proyecto es relativo a la disposición de sangre y componentes. La propuesta corresponde a un manual o guía de equipamiento de los servicios de sangre.</p> <p>Se añaden en la bibliografía los numerales 22.23 y 22.24 relativos a la red fría:</p> <p>22.23 La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004.</p> <p>22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005.</p>

118.	15.7.9 (párrafo introductor)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.</p>	<p>Solicitan verificar este punto en el MANUAL ON THE MANAGMENT MAINTENANCE AND USE OF BLOOD COLD CHAIN EQUIPMENT CAPITULO 3 "Blood storage equipment" página 15. y el anexo 2 página de la 87 a 91 que indica los requerimientos mínimos para los equipos de conservación de componentes sanguíneos y con ello tener un correcto seguimiento de la temperatura ya que las especificaciones ahí indicadas tienen esta función</p>	NO	<p>El presente proyecto es relativo a la disposición de sangre y componentes. La propuesta corresponde a un manual o guía de equipamiento de los servicios de sangre. Se añaden en la bibliografía los numerales 22.23 y 22.24 relativos a la red fría, como sigue: 22.23 La cadena de frio de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004. 22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005.</p>
119.	15.7.9, inciso a)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.</p>	<p>Solicitan se incluya sistemas de monitoreo por software que permiten una mayor vigilancia de las alarmas de temperatura con la finalidad de tener acciones correctivas rápidas y que queden registradas</p>	NO	<p>La propuesta corresponde a un manual o norma de equipamiento de los servicios de sangre, más que a una norma de disposición de sangre y componentes. Se añaden en la bibliografía los numerales 22.23 y 22.24 relativos a la red fría, quedando como sigue: 22.23 La cadena de frio de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. 2004. 22.24 Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. World Health Organization 2005</p>
120.	16.5 inciso c)	<p>IL DIAGNOSTICS SA de CV Enviado por: Ing. Israel de la Rosa Flores. Adicionalmente por la Dra. Bárbara Novelo Garza.</p>	<p>La temperatura de las serotecas debería ser -25°C (no -18°C).</p>	PARCIALMENTE	<p>En México, la mayoría de los establecimientos de sangre no cuentan con el equipamiento para lograr las temperaturas propuestas. La temperatura de una seroteca depende de sus propósitos, por ello, se agrega un párrafo al inciso c) del apartado 16.5, quedando como sigue: 16.5 Las serotecas donde se conservan plasmas o sueros que tengan los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión deberán reunir los requisitos siguientes: a) Los plasmas o sueros en conservación estarán bajo</p>

					<p>estricta custodia;</p> <p>b) Estarán almacenados por fechas, de manera ordenada y limpia y separados de acuerdo al uso que se les pretenda dar, y</p> <p>c) La temperatura para su conservación será de -18° C o inferiores. Mientras más bajas sean las temperaturas, mayor será la longevidad y la conservación de las propiedades de lo almacenado.</p>
121.	6.12.3 Tabla 7 y Tabla 8.	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	Los signos están invertidos. Dice < (menor que), debe decir > (mayor que).	SI	Se hacen cambios a los signos y se modifica el encabezado de la tabla. Los encabezados deben indicar las cifras límites para la exclusión de un donante de la donación.
122.	9.5.2.1 inciso c)	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	Sugieren modificar el inciso c) para que diga: c) Testigo: En cada clasificación de Grupo AB0, se deberá incluir un control o testigo que incluya glóbulos rojos de la muestra estudiada y solución salina, o el medio con el que se realice la suspensión globular, a fin de demostrar la ausencia de autoaglutinación.	SI	Se modifica el apartado 9.5.2.1 quedando como un párrafo (en lugar de inciso c) como sigue: "9.5.2.1 (...) a) (...) - (...) - (...) En cada clasificación de grupo AB0, se deberá incluir un control o testigo que incluya glóbulos rojos de la muestra estudiada y solución salina o el medio en el que se realice la suspensión globular, a fin de demostrar la ausencia de autoaglutinación (...)"
123.	9.5.2.3	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	Sugieren modificar el apartado, como sigue: "No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema AB0 hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa e inversa. De haber discrepancia, la prueba directa deberá incluir anti-A, anti-B, anti-AB y un Autocontrol y la prueba inversa se deberá realizar empleando eritrocitos con antígenos A1, A2, B y 0". Sustentan su propuesta en los "Estándares y el Manual Técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)"	SI	Se modifica, quedando como sigue: "9.5.2.3 No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema AB0 hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa y la inversa. De haber discrepancia, la prueba directa deberá incluir anti-A, anti-B, anti-AB, la inversa se realizará empleando eritrocitos A ₁ , A ₂ , B y 0 y un autocontrol que incluirá glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada y las demás pruebas que se hagan necesarias".
124.	9.5.3	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	El numeral dice: Hemoclasificación del sistema Rh D; debe decir Hemoclasificación del antígeno Rh (D)	SI	Se corrige, quedando como sigue: "9.5.3 Hemoclasificación del antígeno Rh (D) "

125.	11.2.4	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	Sugieren agregar un párrafo que diga "o realizar determinación de antígenos mediante genotipificación".	SI	Se agrega, quedando como apartado 11.2.5, como sigue: "11.2.5 Los pacientes que recientemente hubiesen recibido múltiples transfusiones de concentrados de eritrocitos y en cualquier otro caso en que hubiese dos poblaciones de eritrocitos, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, los receptores deberán transfundirse con unidades de grupo 0, o bien, transfundirse con unidades en las que se haya demostrado compatibilidad mediante la genotipificación efectuada en una fuente diferente a la sangre, por ejemplo: la saliva.
126.	15.1.3	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	Indican que debe decir: "el proveedor del control externo de la calidad esté reconocido por una institución oficial como proveedor de ensayos de aptitud".	SI	Se adiciona un apartado que dice: "15.1.4 Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud".
127.	15.8.3, Tabla 39	INSTITUTO LICON Enviado por: EBP P. Enrique Sánchez Montero	En hemoclasificadores AB0 y Rh el proyecto hace referencia a la farmacopea en donde se piden al menos 8 diferentes fenotipos de células para CC de Rh, y la farmacopea contiene los requisitos mínimos de control de calidad que debe de cumplir un fabricante, tendría que referir células R1r y rr	SI	Se corrige, quedando como sigue: Tabla 40 (...) Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D). 4 Especificidad (...) Para los antisueros hemoclasificadores AB0 se usarán células A ₁ , A ₂ , B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.
128.	9.4.10.2 9.4.11.2 9.4.12.2	INST. NAL. DE CARDIOLOGIA "IGNACIO CHAVEZ" Enviado por: Dra. Ana María Mejía Domínguez.	Relativo a las pruebas de tamizaje, las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (pooles <8) y pruebas confirmatorias para virus B y C de la hepatitis y virus de la inmunodeficiencia humana. Preguntan que procedería en el caso de obtener pruebas de tamizaje y confirmatorias negativas y pruebas a amplificación positivas. Propone que se hagan pruebas de amplificación individuales.	NO	El proyecto se modifica en el sentido de que las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no serán de carácter obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo. Se eliminan los apartados 9.4.10.2, 9.4.11.2 y 9.4.12.2 y en su lugar se incluyó un apartado que dice: "9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación

					mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente: a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante”.
129.	9.4.10 9.4.11 9.4.12	INST. NAL. DE CARDIOLOGIA “IGNACIO CHAVEZ” Enviado por: Dra. Ana María Mejía Domínguez.	Incluir comentarios ante resultados en las pruebas de tamizaje en la zona gris, y la conveniencia de incluirse controles débiles.	NO	El proyecto ya indica incluir controles débiles negativos además de los proporcionados por el fabricante.
130.	15.7.12, Tabla 38	INST. NAL. DE CARDIOLOGIA “IGNACIO CHAVEZ” Enviado por: Dra. Ana María Mejía Domínguez.	Solicita incluir el control de la báscula para la toma del peso y talla e incluir intervalos de calibración como parte del programa de mantenimiento preventivo.	SI	Se incluye en la tabla 39 , como sigue: Báscula pesa personas con altímetro.- Estandarizar con patrón de peso calibrado y con regla graduada.- Semestral.- Cada seis meses o cada vez que sea necesario.
131.	No indican el apartado que pretenden corregir	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Manifiestan su inconformidad en incluir como obligatorias las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos como parte de los estudios que se aplican a los donantes de sangre. Indican los resultados de sus estudios realizados al respecto y sus costos, así como un cálculo de la repercusión económica que tendría para el país.	SI	Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo. Se incluyó un apartado que dice: “ 9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente: a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante.”
132.	No indican el apartado que pretenden	INST. NAL. CANCEROLOGIA	Sobre la obligatoriedad que se impone a los bancos de sangre para implantar programas de donación	NO	De acuerdo en que deberá haber un programa nacional y que deben participar varias

	corregir	Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	<p>altruista.</p> <p>Proporcionan diversos argumentos acerca de la situación del país en cuanto al tipo de donación con la que se cuenta, las recomendaciones de la OMS/OPS e indican que esto debe ser un programa nacional bien estructurado y que cuente con los recursos económicos suficientes así como la planeación a mediano y largo plazo que cuente con el liderazgo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y de otras dependencias como la Secretaría de Educación Pública.</p> <p>Adicionalmente proporcionan bibliografía que demuestra que, en países en vías de desarrollo, la donación altruista no redundan en una mayor seguridad transfusional.</p> <p>Asimismo solicitan que el Proyecto de NOM especifique que la donación remunerada está prohibida.</p>		<p>dependencias, al respecto se han efectuado propuestas de adecuaciones al marco jurídico para que las entidades federativas en sus más altos niveles impulsen la donación altruista. Sin embargo, sin la colaboración de quienes directamente atienden a los donantes esta labor será imposible. Cada banco de sangre debe proporcionar educación y sensibilización para reclutar donantes voluntarios de repetición o regulares.</p> <p>No se requiere que la NOM especifique que la donación remunerada está prohibida ya que está contenido en el artículo 327 de la Ley General de Salud.</p>
133.	No indican el apartado que pretenden corregir	<p>INST. NAL. CANCEROLOGIA</p> <p>Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero</p>	Plantean la interrogante de si la autoexclusión del donante podría hacerse en el formato electrónico.	SI	<p>Se adiciona un párrafo final al apartado. "6.12.4 (...):</p> <p>a) a d) (...)</p> <p>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."</p>
134.	No indican el apartado que pretenden corregir	<p>INST. NAL. CANCEROLOGIA</p> <p>Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero</p>	Solicitan que, cuando se detecte un reactivo, equipo o cualquier otro insumo defectuoso se notifique a la autoridad (CNTS, COFEPRIS, ambos o a alguna otra) para que éstas se involucren formalmente en la aplicación de las sanciones correspondientes y la resolución de los problemas que dichos insumos defectuosos originen a los bancos de sangre y a las reservas sanguíneas.	No aplica a la Norma.	El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea va implantar un Sistema Nacional de Hemovigilancia, a través del cual podrán informarse las anomalías en reactivos, equipos u otros insumos que se emplean en los servicios de sangre.
135.	Capítulo 10	<p>INST. NAL. CANCEROLOGIA</p> <p>Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero</p>	Con respecto a la información que se está requiriendo en los marbetes que se anexarán a los productos sanguíneos, resulta excesiva para el tamaño del marbete en sí. Creemos que podría prescindirse de parte de ella para dejar solamente lo esencial.	SI	Atendiendo la observación, se adicionó el apartado 10.11. que dice: "De no haber espacio suficiente en las etiquetas de las unidades para el registro de la información que solicita este capítulo, ésta deberá incluirse en un marbete anexo a la unidad."

136.	11.2.5, segundo párrafo	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	No están de acuerdo en que se exija la aplicación de la antiglobulina anti-D después de la transfusión de concentrados de eritrocitos Rh positivos a los pacientes Rh negativos pues se requerirían grandes cantidades de antiglobulina lo cual, además de costoso, resultaría impráctico. No así en el caso de la transfusión de plaquetas en que sí es factible la aplicación de la globulina anti-D.	PARCIALMENTE	Se adiciona que la aplicación de concentrados de eritrocitos Rh positivos a receptores Rh negativos solo se hará en casos de urgencia y ante la carencia de unidades Rh negativas, quedando como sigue: 11.2.3 (...) Los receptores Rh (D) negativos deberán recibir preparados de eritrocitos D negativos; sin embargo, <u>en una urgencia transfusional y ante la carencia de eritrocitos D negativos,</u> podrán transfundirse concentrados de eritrocitos Rh (D) positivos, siempre y cuando, se reúnan las condiciones siguientes: a) y b) (...)
137.	11.4 inciso e)	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	En cuanto a la radiación de los productos sanguíneos en un paciente trasplantado, deberá especificarse que será por un período mínimo de 6 meses.	SI	Se adiciona un párrafo en el apartado 11.4 inciso e) , como sigue: 11.4 Los receptores que se encuentren en los casos siguientes deberán recibir componentes celulares irradiados: a) a d) (...) “e) Candidatos o receptores de trasplante de regeneración de médula ósea y hasta los seis meses tras haber efectuado un trasplante exitoso;
138.	12.2.5	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Cuestionan la razón de excluir a una persona como candidato a la donación autóloga si tiene serología infecciosa positiva o con la presencia de anticuerpos irregulares si estaría donando para sí mismo.	NO	Los estándares internacionales indican que una persona con reactividad o positividad a marcadores de infección por los virus B, C de la hepatitis, virus de la inmunodeficiencia humana o Trypanosoma cruzi sean excluidos del procedimiento por el riesgo de tener sangre o componentes infectantes almacenados en el establecimiento. El proyecto no excluye de la donación autóloga a las personas con presencia de anticuerpos irregulares.
139.	11.6 Inciso c)	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Consideramos que, bajo ninguna circunstancia, deberán transfundirse concentrados de eritrocitos sin las pruebas de compatibilidad. En caso de emergencia podrá transfundirse aun cuando dichas pruebas estén incompletas pero esto no implicará el que no se culminen	NO	De acuerdo con el comentario, sin embargo, la propuesta es errónea puesto que el proyecto de Norma indica textualmente: “11.6 (...) c) Las pruebas de compatibilidad deberán realizarse y completarse a la

			posteriormente.		brevedad, aun cuando ya se hubiese iniciado la transfusión. En la bolsa del producto sanguíneo se deberá hacer constar que las pruebas de compatibilidad no se han completado, y"
140.	No indican el apartado que pretenden corregir	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Comentan que se les exigirá participar en el control de calidad externo que maneja el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. Agregan que en el presente año, el CNTS intentó cobrar por dichos servicios aun cuando el INCan como banco de sangre ha abastecido de la materia prima de manera gratuita. Preguntan: ¿este control de calidad tendrá algún costo?. Si así fuera, que se establezca la necesidad de firmar los convenios correspondientes entre el CNTS y los bancos de sangre para formalizar los costos y justificar su incorporación al presupuesto institucional.	N/A	El asunto planteado no es inherente al Proyecto de Norma, el cual está estableciendo en el apartado 15.1.2 que los establecimientos deberán participar en el control de calidad externo que aplica el Centro Nacional u otros organismos acreditados para el efecto. Que tengan costo o no, debe resolverse a través de convenios que se establezcan entre ambas instituciones.
141.	15.1.2, último párrafo.	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Las asesorías que el proyecto de norma establece por parte del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en la realidad, son una forma de verificación sanitaria lo cual es competencia de la COFEPRIS y no del CNTS. Las asesorías tienen un carácter voluntario y deberán ser a solicitud del banco de sangre y no aplicados de manera unilateral por el CNTS como en la actualidad sucede. Habrá que ser muy cautelosos en este punto, pues de otra manera, se estarían usurpando las funciones reglamentarias de la COFEPRIS.	NO	Las asesorías siempre han sido con fines de orientación, y con el único fin de detectar cualquier error u omisión que el establecimiento no hubiese detectado. En toda ocasión se ha solicitado la autorización del establecimiento para llevar cabo la visita. La COFEPRIS se presenta con una orden de visita de verificación.
142.	No indican el apartado que pretenden corregir	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Solicitan que se exija al fabricante que los insumos que se emplearán en los bancos de sangre estén libres de defectos o que, al menos, éstos sean mínimos a través de un sistema de calidad 6 sigma.	NO APLICABLE AL PROYECTO	En todo el proyecto se indica que las técnicas, reactivos y otros productos estén validados. Los productos defectuosos o inadecuados no corresponden al presente proyecto. Sin embargo, los defectos en los productos o insumos se deberán reportar al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través del Sistema de Hemovigilancia que se pretende instalar.
143.	No indican el apartado que pretenden	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr.	Con respecto a la posibilidad de enviar el plasma residual al procesamiento industrial de hemoderivados, esto deberá	NO	El presente proyecto está precisando y ampliando lo señalado en los artículos 342 Bis 1 y 342 Bis 2 de la Ley

	corregir	Sergio Arturo Sánchez Guerrero	hacerse conforme a los lineamientos de la Ley General de Salud, lo cual no se especifica en el PROY-NOM-253-SSA1-2009.		General de Salud en materia de derivados tisulares. Las adecuaciones y adiciones a la Ley fueron publicadas en el DOF el 12 de diciembre de 2011. El proyecto de norma que nos ocupa solo establece aspectos técnicos del plasma y los refiere a lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (ver apartados 16.3 y 16.4 del proyecto).
144.	No indican el apartado que pretenden corregir	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	En lo relativo a las funciones del Comité transfusional, las sesiones deberían llevarse a cabo, como mínimo, cada tres meses. Hacerlo cada mes resultará desgastante para todas las autoridades involucradas.	SI	Se modifica el apartado 17.4, como sigue: " 17.4 El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos cada tres meses o más frecuentemente de considerarse necesario (...)"
145.	No indican el apartado que pretenden corregir	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Asimismo, el dictamen de los proyectos de investigación es competencia del Comité de ética e investigación institucional y no del Comité transfusional.	SI	Se modifica la redacción del apartado quedando como sigue " 17.6.7 En su caso, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia de transfusiones, en la evaluación periódica de los resultados, proponer los ajustes necesarios y en la dictaminación de las publicaciones que pudieran derivarse."
146.	No indican el apartado que pretenden corregir	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	No está establecida la periodicidad con la que deberá obtenerse el consentimiento bajo información en aquellos pacientes que requieren transfusiones múltiples. ¿Bastará con obtenerlo antes de su primer evento transfusional?	N/A	La propuesta es errónea, puesto que el proyecto sí lo establece en el apartado " 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."
147.	Tabla 43	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Con respecto a la tabla que especifica los tiempos de conservación de los documentos, se habla de los reactivos empleados en los procesos críticos. ¿A qué se refieren con procesos críticos?. Favor de ser más explícitos.	NO	En el capítulo 3 está definido proceso crítico, como sigue: " 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.”
148.	Apéndice A	INST. NAL. CANCEROLOGIA Enviado por: Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero	Relativo a los procedimientos terapéuticos (como aféresis), consideran necesario especificar que dichos procedimientos, si no son realizados por el propio banco de sangre, sí deberán estar supervisados por el responsable sanitario del mismo.	PARCIALMENTE	Los procedimientos terapéuticos efectuados fuera de un servicio de sangre, no son responsabilidad de éstos. Sin embargo se adiciona un apartado, como sigue: “A.2 Los procedimientos terapéuticos a que se refiere este apéndice, que se realicen en los bancos de sangre o servicios de transfusión deberán ser supervisados por el responsable sanitario. Tratándose de los puestos de sangrado por el encargado del mismo”.
149.	2.5	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Actualizar la cita de la Norma, debe ser: NOM-007-SSA3-2009, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	SI	Se sustituye, quedando como sigue: “2.4 NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”.
150.	2.18	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	No es la aplicable al presente Proyecto la Norma citada en este numeral. “NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.	SI	Se sustituye por la siguiente: “2.17 NORMA Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos”.
151.	2.19	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Actualizar la Norma citada en el citado numeral “NMX-EC-043/1-IMNC-2005, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – parte 1: desarrollo y funcionamiento de programas de ensayo y aptitud”.	SI	Se sustituye por la siguiente: “2.18 NORMA Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud”.
152.	3.1.13	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara	Cambiar redacción de la definición de Calibración para que haya concordancia con la NMX-X-005-IMNC-2009 vocabulario internacional de metrología-concepto fundamental y general, términos asociados.	SI	Se sustituye la definición de calibración, quedando como sigue: “3.1.15 Calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus

		Novelo Garza			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".
153.	3.1.19	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Definir Certificación, en lugar de Certificación de la calidad, con el fin de que haya concordancia con el artículo 3º fracción III de la Ley Federal de Metrología y Normalización	SI	Se la definición, quedando como sigue: " 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".
154.	3.1.37	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Cambiar el término a definir "trazabilidad" por el de "rastreadabilidad" para que haya Concordancia con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)	NO	En la reforma de la Ley General de Salud del 12 de diciembre de 2011 se incluyó la definición de trazabilidad. Con fundamento en lo anterior, en el Proyecto de Norma la definición quedó como sigue: " 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".
155.	Definiciones	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Si se trata de establecer en el presente proyecto un sistema de gestión de calidad debe incluirse una definición de verificación. Proponen la siguiente: Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método.	PARCIALMENTE	Se añade la definición pero no la propuesta, sino la contenida en la Ley Federal de Metrología y Normalización, quedando como sigue: " 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".
156.	Tabla 2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION,	Adicionar a la Tabla 2 la abreviatura de: µL microlitro	SI	Se adiciona a la Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas, la abreviatura

		enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza			de µL microlitro.
157.	4.4	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Adicionar un inciso e) Política de refrigeración en red fría.	PARCIALMENTE	Al apartado 4.4, se adiciona un inciso que indica lo siguiente: "4.4 (...) e) Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos." La adición cubre la propuesta de promovente, no solo en lo relativo a red fría, sino a otros elementos del equipamiento de los servicios de sangre.
158.	4.5	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen que el inciso b) diga: La alta dirección del banco de sangre o servicio de transfusión debe cumplir con la observancia del sistema de gestión de calidad. Comentan que la implementación del sistema de gestión de calidad, su mejora continua y su cumplimiento deben estar regulados por la alta dirección de aquí bajar en cascada a los demás rangos jerárquicos.	SI	Se elimina en el inciso b) relativo a la delegación de facultades a otros profesionales porque el responsable sanitario del establecimiento no debe deslindarse de la responsabilidad final de la observancia del sistema de gestión de calidad.
159.	4.11	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Eliminar la frase "sin fines de lucro" puesto que hay cuotas de recuperación aceptadas en tabuladores por la SHCP	SI	Se elimina la frase "sin fines de lucro", quedando como sigue: "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. (...).
160.	7.1.1	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Eliminar del texto. "con o sin reposición de volumen" 7.1.1 La sangre para fines transfusionales se podrá obtener por extracción venosa, con o sin reposición de volumen. Los componentes sanguíneos se podrán obtener por centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada.	PARCIALMENTE	Se cambia redacción, quedando como sigue: "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

		Novelo Garza			o por aféresis automatizada con o sin reposición de volumen”.
161.	7.1.4	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Trata sobre la notificación al Centro Nacional de la Transfusión de los efectos o reacciones adversas relacionadas con la donación en el formato aprobado para ello. Refieren que no hay tal formato y proponen crear un anexo.	NO	Por el momento no existe el formato pero próximamente estará incluido dentro de la modalidad A) del trámite: “Informe Mensual de la Disposición de Sangre humana y sus Componentes” que aplicará el Centro Nacional. Sin embargo, se hace un ajuste a la redacción, quedando como sigue: “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.
162.	7.1.9	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen nueva redacción “El personal que efectúe la flebotomía deberá usar cubreboca que cambiará cada dos horas y guantes nuevos en cada donación; asimismo, es recomendable que se emplee careta de seguridad biológica.”	SI	Se adecuó el apartado, quedando como sigue: “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.”
163.	7.1.15	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Modificar el apartado para que mencione que las muestras sanguíneas del donante para efectuar los análisis sean colectadas por toma directa, tanto para la colecta de sangre como de aféresis y el tipo de tubos donde se colocarán así como sus temperaturas de conservación	PARCIALMENTE	Se reestructura el apartado, quedando como sigue: “7.1.15 Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas y con el fin de asegurarse que corresponden a la unidad de sangre o componentes sanguíneos colectados, se empleará cualquiera de las metodologías siguientes: a) Se emplearan bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o b) Tras la extracción de las unidades, después de seccionado el tubo colector primario y sin retirar la aguja de la vena, se llenarán los tubos para las muestras, mediante el drenaje de la sangre a través del tubo colector”. “El suero obtenido de las

					muestras se conservará en tubos con tapón que resistan la congelación a temperaturas de -18° C o inferiores por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas."
164.	8.2.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen que debe decir: "Durante el intervalo entre la extracción y el fraccionamiento de la sangre total, las unidades se deberán conservar entre $+2^{\circ}$ y $+6^{\circ}$ C. Cuando se pretenda obtener concentrados de plaquetas la temperatura durante la extracción y el fraccionamiento al igual que la centrifugación, la temperatura de conservación debe ser entre $+20^{\circ}$ y $+24^{\circ}$ C y en el mismo rango de temperatura su conservación.	PARCIALMENTE	Se hacen adecuaciones considerando las propuestas del proponente, El apartado queda como sigue: "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 éste intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los $+24^{\circ}$ C, o bien, entre $+2^{\circ}$ y $+10^{\circ}$ C, cuando vayan a transportarse.
165.	8.2.5, Tabla 13	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	En base a que metodología se va a medir el parámetro de hemólisis al termino de la vigencia (especificación 0.8 de la masa eritrocítica)	SI	Se agrega una nota al pie de la tabla 14, como sigue: "Tabla 14 (...) Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina".
166.	8.3.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Indican que debe ser obligatorio (no recomendable) remover la capa leucoplaquetaria cuando se preparen concentrados de eritrocitos.	SI	Se corrige, quedando como sigue: "8.3.2 Todas las unidades de concentrados de eritrocitos deberán prepararse removiendo la capa leucoplaquetaria".
167.	Tabla 13, 14, 15,16, 17, 19, 20, 22, 23, 25, 26 y 27	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Las tablas establecen los requisitos mínimos de calidad para cada producto y este deberá cumplirse en el 100% de las unidades (no en el 75% o más) que establece el Proyecto. El promovente fundamenta su propuesta en la DIRECTIVA europea 2004/33/CE anexo V que establece los requisitos de calidad y seguridad de sangre y sus componentes.	SI	Se modifica el encabezado de las tablas, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 27 y 28 indicando los requisitos que deberán cumplir el 100 % de las unidades probadas.
168.	Tabla 38 8.3.3.1 8.3.3.2 8.3.3.3 8.3.3.4 8.3.3.5	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara	Las especificaciones de volumen dependen de las especificaciones del fabricante.	SI	NOTA: El promovente erróneamente hace referencia a la tabla 38. Debe ser tabla 14 que es la que corresponde a los numerales. Queda como sigue: Tabla 15 8.3.3.1, 8.3.3.2, 8.3.3.3,

		Novelo Garza			8.3.3.4 y 8.3.3.5: "Volumen: "De acuerdo a las especificaciones del fabricante".
169.	Tabla 14 (8.3.3.1, 8.3.3.2, 8.3.3.3, 8.3.3.4 8.3.3.5)	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Las tablas establecen los requisitos mínimos de calidad para cada producto y este deberá cumplirse en el 100% de las unidades (no el 75% o más) que establece el Proyecto. Adicionalmente plantean la pregunta de que en base a que metodología se va a medir el parámetro de hemólisis al término de la vigencia (especificación 0.8 de la masa eritrocítica)	SI	Se modifica el encabezado de la tabla, quedando como sigue: Tabla 15 "Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas" En una Nota adicionada en la tabla 14, misma que es referenciada en la tabla 15 indica lo siguiente: "Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)" La Nota: al pie de la tabla 14 dice: "Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina".
170.	Tabla 15	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Las tablas establecen los requisitos mínimos de calidad para cada producto y este deberá cumplirse en el 100% de las unidades (no el 75% o más) que establece el Proyecto. Plantean la pregunta en base a que metodología se va a medir el parámetro de hemólisis al término de la vigencia (especificación 0.8 de la masa eritrocítica)	SI	Se modifica el encabezado de la tabla, quedando como sigue: "Tabla 15 Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas" En una Nota adicionada en la tabla 14, misma que es referenciada en la tabla 15 indica lo siguiente: Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)
171.	Tabla 17	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	En base a que metodología se va a medir el parámetro de hemólisis al término de la vigencia (especificación 0.8 de la masa eritrocítica)	SI	Se adiciona una nota en la tabla 14, misma que es referenciada en la actual tabla 18 (antes 17) que indica lo siguiente: "Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)"
172.	8.6.1.1	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Colocar el inciso a) en posición d)	SI	Hay un error en la publicación. Hay dos incisos a) en el apartado 8.6.1.1 el segundo a) debe ser d), quedando como sigue: "d) La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -30° C o inferior en un

					lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente”:
173.	Tabla 24	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Corregir vigencia de las unidades de plasma fresco conservadas entre -18° C y -25° C debe decir 3 meses en lugar de doce meses.</p> <p>Fundamentan en la Directiva Europea ed 14-2008, pág 163-168</p>	SI	<p>Se corrige, quedando como sigue:</p> <p>“Tabla 25</p> <p>Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados conservados entre -18° C y -25° C, vigencia de <u>tres</u> meses”</p>
174.	Tabla 24	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Sugieren quitar la Nota al pie de la tabla 24</p> <p>Indican que los plasmas deben cumplir con los criterios establecidos dentro de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>	SI	<p>Se cambia el texto de la Nota al pie de la “Tabla 25 por el siguiente: “Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.”</p>
175.	8.6.1.6	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Agregar que a las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas se les deberá dar destino final no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales y se les dará destino final</p>	PARCIALMENTE	<p>Se corrige como sigue:</p> <p>“8.6.1.5 Las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.”</p> <p>No procede que se les debe dar “destino final” ya que las unidades de plasma descongelado y nuevamente congelado pueden utilizarse para la obtención de hemoderivados, por la industria farmacéutica.</p>
176.	8.7	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Agregar un inciso donde se especifique el tipo de radionúclido (Cesio 137) a utilizar, así como verificar la eficiencia de la irradiación a partir de cintas reactivas sensibilizadas a cultivo mixto de linfocitos.</p> <p>Fuente sellada específica para la radiación de componentes es aquella que su material radioactivo esta permanentemente incorporado a un material encerrado en una capsula hermética, con resistencia mecánica suficiente para impedir el escape del radionúclido o la dispersión de la sustancia radiactiva, en las condiciones de previsibles de utilización y desgaste, cuyo radionúclido sea Cs 137.</p>	PARCIALMENTE	<p>Se reestructura el apartado, quedando como sigue: “8.8 Disposiciones para la irradiación de componentes sanguíneos.</p> <p>Para reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) en receptores susceptibles (...):</p> <p>a) Es preferible utilizar irradiadores para uso médico cuyo radionúclido sea Cesio 137 o Cobalto 60 los cuales estarán</p>

					<p>permanentemente encerrados en una fuente sellada con doble encapsulado para garantizar su hermeticidad y evitar fuga de material radiactivo.</p> <p>b) a e) (...)</p> <p>f) Deberá verificarse la eficiencia de la irradiación empleando cintas reactivas sensibilizadas para cada lote de unidades irradiadas o bien, por medio de cultivo mixto de linfocitos, mensualmente, en el 1% o 4 unidades lo que sea mayor;</p> <p>(...)"</p> <p>Se agrega un párrafo final estableciendo la obligatoriedad de observar las disposiciones que señala el Reglamento General de Seguridad Radiológica.</p>
177.	9.4.10.2 9.4.11.2 9.4.12.2	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Quitar la parte de mezclas para que diga que "El uso intencionado será para el análisis individual de suero plasma.</p> <p>Los costos ya sea por análisis individuales o bien por mezclas resultan iguales, ya que los pagos al proveedor son por donador (individuales), además de considerar que el uso de mezclas reduce la sensibilidad y por tanto representa mayor riesgo analítico.</p>	N/A	Se elimina la obligatoriedad de hacer pruebas de biología molecular.
178.	9.4.13.2	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Quitar los tipos de pruebas señaladas en los incisos a), b) y c)</p> <p>Sugieren la redacción siguiente: "Prueba suplementaria. Se deberá emplear una prueba de detección de anticuerpos contra el <i>Trypanosoma cruzi</i>, que tenga un formato distinto a la prueba empleada para el tamizaje y que tenga una especificidad superior".</p>	Si	<p>Se eliminan los incisos a), b) y c) quedando como sigue: "9.4.14.2 Prueba suplementaria. Se deberá emplear una prueba de detección de anticuerpos contra el <i>Trypanosoma cruzi</i>, que tenga un formato distinto a la prueba empleada para el tamizaje y que tenga una especificidad superior.</p> <p>La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante".</p>
179.	9.5.1.5	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Por razones semánticas, modificar la redacción.</p> <p>Cambiar la palabra "en" por "se"</p>	SI	Se corrige, se cambia "en" por "se"
180.	9.5.1.10	<p>ENTIDAD MEXICANA DE</p>	Definir las condiciones adecuadas de conservación de las muestras ("tubos piloto")	PARCIALMENTE	No se modifica el tiempo de conservación de las

		<p>ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	y reducir a dos los días de conservación de las citadas muestras (en lugar de siete)		<p>muestras sanguíneas para efectos de pruebas de compatibilidad, dado que es una disposición del Reglamento e la Ley General de Salud en materia de Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.</p> <p>Se corrige la redacción quedando como sigue: "9.5.1.10 Los bancos de sangre o servicios de transfusión que efectúen pruebas de compatibilidad deberán conservar adecuadamente, las muestras sanguíneas del donante y del receptor por un mínimo de siete días contados a partir de la transfusión de la unidad.</p> <p>Se considera conservación adecuada de las muestras cuando el suero o plasma se almacena a -18° C o inferior y los eritrocitos entre $+2^{\circ}$ C y $+6^{\circ}$ C".</p>
181.	9.5.2.2	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Añadir un inciso c) para genotipificación.</p> <p>México ya tiene a su alcance la genotipificación</p>	SI	<p>Se agrega el inciso c) quedando como sigue: "9.5.2.2 "No será necesario efectuar la prueba inversa referida en la segunda viñeta del inciso a) del apartado anterior en los casos siguientes:"</p> <p>a) y b)</p> <p>c) Cuando la clasificación del grupo AB0 se hubiera realizado mediante genotipificación sanguínea.</p>
182.	9.5.2.3	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Eliminar (A₁, A₂...)</p> <p>Sugieren la siguiente redacción: (...). De haber discrepancia, la prueba inversa se deberá realizar empleando eritrocitos con antígenos A, B y 0.</p>	NO	<p>Para la clasificación de grupo AB0 mediante la prueba inversa se emplean eritrocitos A, B y 0</p> <p>Para resolver discrepancias entre la prueba directa y la inversa se requieren eritrocitos de grupo A₁, A₂, B y 0</p>
183.	9.5.2.4	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	Se sugiere eliminar la clasificación de subgrupos de A (A ₁ o A ₂) de manera rutinaria.	SI	Se elimina como prueba rutinaria.

184.	9.5.2.6	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	Añadir un inciso c) para genotipificación	SI	<p>Se agrega, sin embargo, no procede como inciso c), sino como un párrafo final, como sigue:</p> <p>“Se podrán obviar las pruebas a que hace referencia este apartado cuando se identifique el grupo ABO y el antígeno D (Rh) por medio de genotipificación sanguínea a partir del (...)”.</p>
185.	9.5.3.1	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	En la redacción recomiendan eliminar la palabra “ aglutinación ” y agregar un inciso d) por medio de genotipificación.	SI	<p>Procede, quedando como sigue:</p> <p>“9.5.3.1 La identificación del antígeno D se deberá realizar en los donantes y en los receptores, mediante las pruebas siguientes:</p> <p>(...)” y un último párrafo que dice:</p> <p>“Se pueden obviar las pruebas a que hace referencia este apartado cuando se identifique el antígeno D por genotipificación sanguínea”.</p>
186.	9.5.4	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	Agregar por medio de genotipificación	SI	Se adiciona, quedando como sigue “ 9.5.4 Otros sistemas de grupo. La clasificación de otros sistemas de grupo distintos al ABO y al Rh (D), se deberá realizar (...) o alternativamente a estas pruebas, podrá realizarse genotipificación sanguínea”.
187.	9.5.6.2	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Añadir: “siempre y cuando el concentrado de eritrocitos este libre plasma en suspensión de soluciones aditivas o eritrocitos lavados”.</p> <p>Proporcionan bibliografía</p>	SI	<p>Se corrige al apartado quedando como sigue:</p> <p>“9.5.6.3. En las situaciones que se señalan a continuación, las pruebas cruzadas se efectuarán con las variaciones siguientes:</p> <p>a) No será necesario efectuar la prueba cruzada menor, cuando se transfundan concentrados de eritrocitos con muy bajo contenido plasmático, tales como los suspendidos en soluciones aditivas o eritrocitos lavados;</p> <p>b) Cuando un receptor tuviese una prueba de antiglobulina directa positiva, las pruebas cruzadas se realizarán empleando el suero del</p>

					receptor y un eluido de los eritrocitos del mismo, y c) Cuando se transfunda plasma no se requiere hacer la prueba cruzada mayor.”
188.	9.5.7 inciso a)	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Sugieren que diga: a) Investigación de los grupos AB0 y Rh (D) en una muestra del menor, empleando una prueba de aglutinación directa, o empleando una prueba de genotipificación.	SI	Se agrega la genotipificación, quedando como sigue “ 9.5.7 inciso a) Investigación de los grupos AB0 y Rh (D) en una muestra del menor, empleando una prueba de aglutinación directa o bien, mediante la genotipificación sanguínea. (...)”.
189.	10.4	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	La identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada unidad, (...) incluir el concepto de chip o radiofrecuencia.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: “ 10.4 La identificación numérica o alfanumérica (...) tales como dispositivos electrónicos o de radiofrecuencia que adicionalmente permitan el enlace con otros sistemas electrónicos”.
190.	10.9.1.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	En lo relativo al inciso h), señalan que no se debe reconstituir componentes empleando plasma para que tenga anticuerpos irregulares y que solo se utilizará cuando sean de grupos sanguíneos poco frecuentes. Proponen adicionar al inciso k) al apartado 10.9.1.2 que diga que cuenten con un indicador tiempo-temperatura.	PARCIALMENTE	Se elimina inciso h y en su lugar se agregó el apartado 8.3.8 relativo a sangre reconstituida, quedando como sigue: “ 8.3.8 La sangre reconstituida deberá reunir los requisitos siguientes: a) a d) (...) f) El plasma empleado para la reconstitución deberá carecer de anticuerpos irregulares, y g) La unidad de eritrocitos empleada en la reconstitución, deberá carecer de anticuerpos irregulares a menos que se empleen eritrocitos en solución aditiva o lavados.” El inciso k) no se modifica por ser referente al contenido de la etiqueta de sangre reconstituida. Se agrega un 2º párrafo al apartado 10.2 relativo al indicador de temperatura, como sigue: “ 10.2 (...)” “Podrán emplearse etiquetas validadas con sistemas electrónicos que permitan verificar los datos,

					procesamiento, temperatura y trazabilidad inherente a las unidades.”
191.	10.10	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Proponen para que el inciso b) diga: “La vigencia de los concentrados de eritrocitos será de 14 días a partir de la fecha de radiación cuando el anticoagulante usado así lo permitá”. Proporcionan un ejemplo.</p> <p>Inciso c) para la transfusión in utero o neonatal dentro de las 48 horas de radiación.</p> <p>Indicar el tipo de radionúclido empleado</p>	PARCIALMENTE	<p>Se agrega lo relativo a la vigencia, sin embargo, no corresponde al apartado 10.10 sino al 8.8 inciso j), quedando como sigue:</p> <p>“8.8 Disposiciones para la irradiación de componentes sanguíneos (...)</p> <p>j) Las unidades de concentrados de eritrocitos irradiados tendrán una vigencia máxima de 14 días a partir de la irradiación, si el anticoagulante usado así lo permite. (...).”</p> <p>Al apartado 8.8 se agrega un inciso inciso i), como sigue: “Los concentrados de eritrocitos o de plaquetas irradiados que fuesen a usarse en transfusión intrauterina o exsanguineotransfusión en neonatos, deberán transfundirse dentro de las 48 horas siguientes a la irradiación;”</p> <p>Se agrega inciso a) al apartado 10.10 quedando: “10.10 La etiqueta de los componentes sanguíneos irradiados deberá indicar, además de la información concerniente al producto sanguíneo de que se trate, lo siguiente:</p> <p>a) (...)</p> <p>b) El tipo de fuente de irradiación empleado”.</p>
192.	11.2.1 Tabla 29	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	<p>Sugieren modificar el orden de preferencia de aplicación de concentrados de eritrocitos en cuanto al grupo AB0 y Rh, señalando que los receptores Rh positivos se deben transfundir eritrocitos Rh positivos.</p> <p>En cuanto a los receptores de grupo AB deben recibir en orden preferencia AB, A, B y O</p>	PARCIALMENTE	<p>Un receptor Rh positivo puede recibir concentrados de eritrocitos Rh negativo, sin embargo, esto es infrecuente que se haga dada la escasas de los grupos Rh negativos.</p> <p>En la tabla 30 Se modifica el orden de preferencia para la aplicación de los grupos AB</p>
193.	11.2.4	<p>ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García.</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	Sugieren se agregue la genotipificación.	SI	<p>Se adiciona, quedando como sigue:</p> <p>“11.2.5 Los pacientes que recientemente hubiesen recibido múltiples transfusiones de concentrados de eritrocitos y en cualquier otro caso en que hubiese dos</p>

					poblaciones de eritrocitos, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, los receptores deberán transfundirse con unidades de grupo 0, o bien, transfundirse con unidades en las que se haya demostrado compatibilidad mediante la genotipificación efectuada en una fuente diferente a la de la sangre, por ejemplo la saliva”.
194.	11.3.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Indican que se debe mencionar a los grupos Rh negativos.	SI	Se agrega el grupo Rh negativo del receptor, quedando como sigue: “11.3.2 No es recomendable transfundir plaquetas provenientes de donantes Rh (D) positivos a mujeres en edad reproductiva o menores de edad <u>Rh (D) negativos</u> , de ser necesario, deberá prevenirse la aloimmunización contra (...)”
195.	13.5.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Sugieren añadir los siguientes incisos: g) deberá de cumplir con las especificaciones mínimas que señala la OMS para los refrigeradores portátiles para el transporte de los componentes sanguíneos h) deberá verificarse con indicadores de tiempo que registren la temperatura durante el transporte asegurando la cadena de frío. Proporcionan sustento bibliográfico.	SI	Se adicionan, quedando como sigue: “13.5.2 Para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos de un establecimiento a otro, será aplicativo lo que se indica a continuación: (...) c) Las unidades se colocarán en las cajas o contenedores de traslado de forma que se minimicen daños por movimientos violentos o por el contacto directo con los refrigerantes, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido. De emplearse cajas diseñadas específicamente para el traslado de unidades, éstas deberán contar con certificado de validación del fabricante o el proveedor <u>y deberán cumplir con las especificaciones mínimas que señala la Organización Mundial de la Salud;</u> d) y e) (...) f) “Se emplearán dispositivos que permitan verificar la trazabilidad de la temperatura de

					conservación durante el traslado para asegurar la conservación óptima”;
196.	13.6.1 inciso b)	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Relativo a la readmisión de unidades o mezclas previamente suministradas. Proponen adicionar al inciso b) (...) y verificado por un sistema que guarde la temperatura del componente.	NO	El párrafo introductor del apartado señala que cada banco de sangre o servicio de transfusión establecerá un procedimiento para la readmisión de unidades o mezclas previamente suministradas. Las condiciones de cada uno son distintas (tamaño del establecimiento, volúmenes manejados, sitios de envío, etc.), por tanto no es exigible para todos ellos, que dispongan de sistemas que guarden la temperatura del componente.
197.	15.1.2 y 15.1.3	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Es necesario contar con programa de evaluación externa de la calidad que esté acreditado.	SI	Se adiciona un apartado que quedaría en posición 15.1.4, como sigue: “15.1.4 Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud.”
198.	15.1.6	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen agregar un párrafo al final del inciso d) (...) del responsable sanitario del establecimiento, siempre y cuando exista un proceso de verificación que demuestre el buen funcionamiento del equipo, y	SI	Se agrega, quedando como sigue: “15.1.7 (...) d) Para hacer uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su buen funcionamiento, se deberá contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento. <u>Para estos fines, el responsable sanitario deberá contar con la validación o verificación documentada del fabricante o proveedor de servicios, que demuestre el buen funcionamiento y operación del equipo, así como su correcta instalación, y”</u>
199.	15.7.1	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara	Sugieren eliminar todos los incisos, sustituyendo con la creación del apéndice B normativo, en apego a los lineamientos de la OMS. Proponen la siguiente redacción para este apartado: Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y unidades móviles de refrigeración	NO	El apartado 15.7.1 regula lo mínimo indispensable para una red fría. No se agrega el apéndice normativo relativo a red fría ya que el presente proyecto no es una guía o documento en materia de

		Novelo Garza	deberán tener los requisitos que se mencionan en el apéndice B normativo.		equipamiento se servicios de sangre. Se amplían las referencias bibliográficas emitidas por la OMS, en los apartados 22.23 y 22.24 relativos a la red fría
200.	15.7.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen eliminar este apartado ya que su aplicación es de mucho riesgo. Añaden que se requiere equipo validado y seguro, en apego a la normatividad nacional e internacional.	NO	Existen alrededor de 4,394 servicios de transfusión, de ellos el 28 % no han reportado transfusiones en algún año; el 78 % transfunde menos de 100 unidades por año. Habitualmente al recibir la(s) unidad(es) las transfunden inmediatamente. La conservación de éstas es de muy corta temporalidad, por tanto, no es posible exigir tal equipamiento. La existencia de servicios de transfusión con muy bajos reportes de transfusión se justifican para garantizar la trazabilidad de las unidades.
201.	15.8.3 Tabla 39	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	En la primer columna primer fila donde dice Aidez, proponen cambio de redacción.	SI	Se modifica de acuerdo a la propuesta, quedando como sigue: “Tabla 40. Verificación del funcionamiento de los reactivos (...) Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D). (...) Aidez: Se realizara cuando utilicen la prueba en placa o en tubo. Los tiempos máximos para el inicio de la aglutinación de los eritrocitos del fenotipo conocido se indican en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).
202.	15.8.3 Tabla 39	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente	En primer columna segunda fila de la tabla dice Eritrocitos grupo: A ₁ , A ₂ , B y 0, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico). Proponen que diga: eritrocitos grupo: A, B y O. Argumentan que la única utilidad para	NO	La tabla 39 (actualmente 40) es referente a la verificación del buen funcionamiento de los reactivos. Puede ser necesario evaluar la reactividad y especificidad

		por: Dra. Bárbara Novelo Garza	determinar subgrupo A ₂ es cuando se busca un anti-A ₁ , por ello en la normatividad internacional se tiene como optativa.		de los eritrocitos A ₂ como parte del control de calidad, sin que esto signifique que es una prueba rutinaria.
203.	15.9.2	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen que en las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión se incluyan los controles de calidad internos proporcionados por el fabricante.	NO	No es procedente ya que los controles de calidad que proporciona el fabricante tienen rangos de positividad muy altos, por ello se piden controles débiles adicionales.
204.	16.4	ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION , enviado por Anel Diana García García. Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Proponen cambiar la redacción final que dice: "de conformidad con las disposiciones aplicables" , por la siguiente: "de conformidad con las disposiciones que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos."	SI	Se cambia la redacción quedando como sigue: "16.4 El plasma que vaya a destinarse para la fabricación de hemoderivados deberá reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos, no patogénicos y las fracciones que se pretendan separar deberán ser funcionales, de conformidad con las disposiciones que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase apartado 22.8 de esta Norma).
205.	1.1	OCTAPHARMA SA DE CV Enviado por: Dra. Ivonne Salinas Bustamante.	Proponen que se incluya en el presente proyecto la regulación sobre hemoderivados, por razón de se utilizan en la práctica clínica Institucional o privada.	NO	Los hemoderivados son considerados insumos para la salud. Su regulación es materia de otras disposiciones.
206.	No indican apartado	OCTAPHARMA SA DE CV Enviado por: Dra. Ivonne Salinas Bustamante.	Proponen que la Norma establezca las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas acerca del "plasma humano por inactivación viral", no manufacturado por los bancos de sangre sino por la industria farmacéutica, que se presenta congelado o liofilizado y dado que es una alternativa al plasma procesado en los bancos de sangre su uso sea reportado.	NO	El "Plasma Humano por Inactivación Viral", se considera un hemoderivado puesto que fue procesado en la industria farmacéutica, por lo que sale del ámbito de competencia de esta Norma. Sin embargo se agrega un segundo párrafo al apartado "8.7, de naturaleza potestativa, quedando como sigue: "8.7 (...) "Las técnicas de inactivación viral para el plasma fresco congelado, podrán llevarse a cabo en el banco de sangre o por manufactura en la industria farmacéutica".
207.	3.1.4	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de aféresis, comentan que no incluye aféresis en pacientes y proponen una definición.	NO	No es procedente dado que el ámbito de la Norma es relativo a disposición de sangre y sus componentes para usos transfusionales, por tanto, todos los componentes deben provenir

					de donantes sanos no de pacientes. La aféresis terapéuticas se trata de manera separada en el Anexo A.
208.	3.1.20	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Comentan que la definición de citaféresis no incluye pacientes y proponen una definición.	NO	No es procedente dado que el ámbito de la Norma es relativo a disposición de sangre y sus componentes para usos transfusionales, por tanto, todos los componentes deben provenir de donantes sanos no de pacientes.
209.	3.1.78	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de sangre fresca, sugieren cambiar el término de reciente extracción, (por ser ambiguo) e indicar la temperatura en que debe mantenerse. Proponen una definición.	NO	No es conveniente cerrar la definición a tiempos y a rangos de temperatura, ya que para mantener las propiedades terapéuticas de cada uno de los componentes que puedan obtenerse de la sangre total los tiempos y rangos de temperatura varían, lo cual esta regulado en el capítulo 8 de la norma. Se adecúa la definición de sangre fresca, como sigue: “3.1.87 Sangre fresca: el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todos las propiedades de sus diversos componentes”.
210.	3.1.80	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de sangre reconstituida, sugieren eliminar el término “hematocrito útil” y poner en su lugar contenido de hemoglobina mínimo.	NO	La definición pretende indicar que el plasma fresco a agregar sea suficiente para obtener un hematocrito adecuado. La cantidad total de hemoglobina de una unidad de sangre reconstituida no depende de la cantidad de plasma agregado. (véase capítulo 8 del Proyecto). La definición queda como sigue “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.
211.	3.1.83	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de componentes acelulares, comentan que el prefijo “a” (en acelar) significa sin, por lo tanto, acelar significa sin células, lo cual se contraponen al texto que dice pobre en elementos celulares.	SI	Se corrige la definición, quedando como sigue: “3.1.92 Componente acelar: unidad o mezcla de componentes sanguíneos carente de elementos celulares, que contiene plasma o algún componente plasmático.”
212.	3.1.95	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director	Relativo a la definición de concentrado de plaquetas obtenido por aféresis, comentan que en la actualidad todos los procedimientos de aféresis son	SI	Se corrige la definición, quedando como sigue: “3.1.104 Concentrado de plaquetas obtenidas por

		Comercial	automatizados y consideran la palabra automatizada está de más		aféresis: unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por métodos de aféresis."
213.	3.1.102	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativa a la definición de plasma fresco congelado comentan que cuando se empleen placas de butanodiol la separación del plasma de la sangre total podrá ser posterior a las 6 horas, pero sin exceder de 12 horas. Agregan que debería decir mantenido a una temperatura de -30°C o inferior.	SI	Se modifica la definición de plasma fresco, con el fin de mayor amplitud a la definición, quedando como sigue: "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" Las temperaturas de conservación del plasma se detallan en la Tabla 25 de la Norma.
214.	3.1.126	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de sistema cerrado sugieren agregar que el sistema cerrado puede mantenerse utilizando sistemas de conexión estéril.	SI	Se corrige la definición, quedando como sigue: "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."
215.	3.1.128	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de solución aditiva, sugieren el cambio de la palabra celulares por eritrocitarios dado que los componentes de las soluciones aditivas son exclusivamente para el mantenimiento de eritrocitos. Proponen otra definición.	SI	Se corrige la definición, como sigue: "3.1.136 Solución aditiva: compuesto nutritivo formulado específicamente para mantener las propiedades benéficas de los componentes sanguíneos que contienen <u>eritrocitos</u> y que agregado a éstos incrementan su período de vigencia durante su almacenamiento."
216.	3.1.139	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la definición de "unidad" , comentan que la solución donde se obtiene la sangre pueden cumplir la función anticoagulante y conservadora o que las función anticoagulante y la función conservadoras pueden no estar mezcladas en una misma solución.	SI	Se adecúa la definición, quedando como sigue: "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".

217.	3.3, Tabla 2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativa a la solución anticoagulante con citrato, fosfato y dextrosa (CPD) comentan que esta solución también tiene propiedades conservadoras	SI	Se corrige el significado de las siglas, quedando: "CPD Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa;"
218.	3.3, Tabla 2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativa a la solución anticoagulante con citrato, fosfato, dextrosa y adenina (CPDA) comentan que esta solución también tiene propiedades conservadoras.	SI	Se adecúa el significado de las siglas. "CPDA Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina;"
219.	6.11.4.6	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la temperatura corporal de los donantes, comentan que el mercurio es un elemento tóxico y que en julio de 2007, la Unión Europea aprobó la eliminación del mercurio de los termómetros y dio un período de gracia de 18 meses que se cumplió en 2009. Sugieren utilizar termómetros libres de mercurio como los de cristal líquido	NO	El apartado en cita no menciona el tipo de termómetros. La utilización o no de termómetros de mercurio sería materia de otras disposiciones.
220.	6.12.3, Tabla 7	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a las determinaciones analíticas previas a la donación de sangre total, comentan que todos los signos son incorrectos.	SI	Se corrigen los signos y el encabezado de la tabla.
221.	6.12.3, Tabla 8	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativa a las pruebas previas a la donación de componentes sanguíneos por aféresis, comentan que todos los signos son incorrectos. Que deben decir: mayor o igual que.	NO	Los signos son correctos ya que se refieren a criterios de exclusión o diferimiento de donantes, no a criterios de inclusión.
222.	6.12.3 Tablas 7 y 8	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativas a las determinaciones analíticas previas a la donación de sangre o de componentes sanguíneos por aféresis, comentan que el requisito previo para las donación de sangre total ($Hb \geq 145$ g/L) es más estricto que para una recolección doble de eritrocitos ($Hb \geq 140$ g/L), lo cual resulta incongruente ya que existe mayor pérdida de eritrocitos en una recolección doble. Se sugiere que sea $Hb \geq 145$ g/L en ambos casos. Sustentan su propuesta con bibliografía.	SI	La tabla 7 contempla dos valores de hemoglobina y hematocrito para donación de sangre total, cada uno de ellos según la altitud de residencia sobre el nivel del mar (SNM). En la tabla 8 se adiciona la aclaración acerca del valor de hemoglobina y hematocrito para donación por eritroaféresis en bolsa doble es para donantes residentes o procedentes de regiones a nivel del mar. Adicionalmente, se agrega una nota al final de la tabla que dice: "Tabla 8 (...)" 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”.
223.	7.1.12	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Sugieren se haga obligatorio el uso de sistemas de muestreo predonación para unidades de sangre total destinadas a la preparación de concentrados plaquetarios como se establece en los estándares de la AABB.	PARCIALMENTE	La propuesta del promovente está contenida en el apartado “7.1.15 Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas (...), se empleará cualquiera de las metodologías siguientes: ”a) Se emplearan 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”
224.	6.12.3 Tablas 8	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Sugieren regular que la cuenta de plaquetas del donador, después de la extracción mediante aféresis, no descienda de $100 \times 10^9/L$. Sustentan su propuesta con bibliografía: FDA, Guidance for Industry and FDA Review Staff – Collection of Platelets by Automated Methods, USA, 2007	SI	La observación del promovente quedo el apartado, 7.3.2.1 quedando como sigue: ”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 debajo de $100 \times 10^9/L$.
225.	7.2.1	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a utilizar bolsas de colecta que tengan dos o más bolsas satélites. Sugieren se haga obligatorio el uso de sistemas de muestreo predonación para unidades de sangre total destinadas a la preparación de concentrados plaquetarios. Sustentan su propuesta con bibliografía.	PARCIALMENTE	Se modifico el apartado 7.1.15 inciso a), para incluir la propuesta del promovente como una opción, quedando como sigue: ”7.1.15 Para la toma de muestras sanguíneas destinadas a la realización de las determinaciones analíticas (...), se empleará cualquiera de las metodologías siguientes: a) Se emplearan bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o b) (...)”
226.	7.2.3	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a colectas de sangre sin el empleo de mezcladores automatizados (mezcladores de sangre con el anticoagulante de la bolsa colectora). Sugieren que en recolecciones manuales la agitación debe hacerse al menos cada 45	PARCIALMENTE	Se adecua la redacción acorde a la propuesta, quedando como sigue: ”7.2.3 Durante el llenado de una unidad de sangre, deberá favorecerse la mezcla con el

			segundos. Sustentan su propuesta con bibliografía.		anticoagulante de la bolsa. Si el procedimiento se hace manualmente, la agitación se hará con movimientos de balanceo efectuados <u>aproximadamente</u> cada 45 segundos o preferentemente empleando (...)."
227.	7.2.7	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a bolsas de bajo volumen para uso terapéutico de menores de un año de edad, comentan que además de equipos de colecta que tengan varias bolsas satélites que impidan abrir el sistema se utilicen sistemas de conexión estéril. Sustentan su propuesta con bibliografía.	SI	Se corrige el apartado, quedando como sigue: " 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, <u>o bien, utilizar sistemas de conexión estéril.</u> "
228.	7.2.10	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Sugerimos cambiar el término "tan pronto como sea posible" por "inmediatamente".	SI	Se corrige, quedando como sigue: " 7.2.10 Al finalizar la extracción, el tubo colector primario de la bolsa deberá sellarse o anudarse en su extremo distal e <u>inmediatamente</u> el contenido del tubo deberá ser mezclado con la sangre anticoagulada (...).
229.	7.3.2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a plaquetaféresis, sugieren sustituir el término "unidades" por los términos "cosechas o productos sencillos o dobles de plaquetas" ya que puede haber confusión con unidades obtenidas por técnicas manuales.	SI	Se sustituye el término unidades por "cosechas" y "colectas", quedando como sigue: 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 $100 \times 10^9/L$.
230.	7.3.3.1	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo al volumen máximo de extracción del plasma en una sesión de plasmaféresis el apartado dice que no deberá excederse del 13% del volumen sanguíneo total del donante, Comentan que los lineamientos internacionales refieren que el volumen de plasma no deberá rebasar el 16%..	SI	Se corrige, quedando como sigue: " 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.”
231.	8.2.5, Tabla 13	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a la medición de la hemólisis al término de su vigencia de las unidades con eritrocitos. Sugieren se indique la técnica o método para la cuantificación del porcentaje de hemólisis, ya que se menciona en varias puntos del texto, pero en ninguno se hace referencia al método de medición	SI	Se agrega una nota al pie de la tabla 14 que dice: “ Nota: La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina”.
232.	8.3.2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Sugieren que la remoción de la capa leucoplaquetaria debe ser obligatoria (no solo recomendable).	SI	Se corrige la redacción, quedando como sigue: “ 8.3.2 Todas las unidades de concentrados de eritrocitos deberán prepararse removiendo la capa leucoplaquetaria.”
233.	8.3.4.2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Proponen la redacción siguiente: “La transfusión de los eritrocitos lavados deberá de ser lo más pronto posible después de su preparación, sin que el intervalo exceda las 24 horas, siendo éstos mantenidos en ese lapso a una temperatura de entre +2 y +6 °C”	SI	Se acepta el comentario, quedando como sigue: “ 8.3.4.2 La transfusión de los eritrocitos lavados deberá ser tan pronto como sea posible después de su preparación, sin que el intervalo exceda de 24 horas y que se conserven entre +2° C y +6° C.
234.	8.3.5.2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a los concentrados de eritrocitos glicerolados para conservarse congelados. Comentan que faltan los signos negativos, ya que las temperatura descritas son bajo cero.	NO	En el proyecto publicado si se observan los signos negativo (-) que indican que son temperaturas bajo cero.
235.	8.3.5.3	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Sugieren se mencione el rango de las temperaturas que se requiere para mantener la vigencia de los eritrocitos congelados que es entre -60° a -80° C con congeladores eléctricos o en su defecto a -140 a -150° C con técnicas de nitrógeno líquido con lo cual se puede garantizar su conservación hasta por 10 años.	NO	Los rango de temperatura de conservación está indicadas en el apartado 8.3.5.2., como sigue: “ 8.3.5.2 A los concentrados de eritrocitos se les deberá agregar glicerol al 40% o al 20% como crioprotector y mantenerse constantemente a las temperaturas que se indican a continuación: a) Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60° C y -80° C, o b) Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido, entre -140° C y -150° C.” La vigencia de los concentrados de eritrocitos congelados de señala en el apartado 8.3.5.3.
236.	8.3.6.1	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Comentario. Se sugiere se mencione que dicho volumen sea por cada concentrado de eritrocitos que se obtenga, esto con el fin de evitar confusiones, ya que en el caso de dobles cosechas de eritrocitos se añaden de 200 a 225 ml de solución aditiva (dilución 2:1) por procedimiento total, lo cual excedería el publicado en este punto o otra	SI	Se corrige la redacción, quedando como sigue: “ 8.3.6.1 En una sesión de aféresis se podrán colectar uno o dos concentrados de eritrocitos. Durante o después del procedimiento se podrá

			opción es agregar que el volumen de la solución aditiva sea de acuerdo a lo sugerido por el fabricante del equipo de aféresis		añadir una solución aditiva, en el volumen recomendado por el fabricante del equipo de aféresis.”
237.	8.4.2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a los equipos para conservar las unidades de plaquetas, sugieren una nueva redacción más precisa y proporcionan bibliografía.	SI	Se modifica la redacción de acuerdo a la propuesta. “ 8.4.2 Los preparados con plaquetas se mantendrán preferentemente dentro de equipos de almacenaje que tengan las características siguientes: a) Armario incubador cerrado con control de temperatura entre +20° C y +24° C, y b) Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto, que mantengan las plaquetas en agitación constante para mantener un mezclado del contenido de la bolsa y sin exceder la capacidad de unidades a almacenar recomendada por el fabricante del armario con el fin de permitir un intercambio gaseoso a través de la pared de la bolsa y evitar que éstas se plieguen. “De no contarse con armario incubador, los preparados con plaquetas se mantendrán en agitadores abiertos, con movimientos oscilatorios o giratorios, en áreas capaces de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.”
238.	Tabla 19 fila de volumen por unidad de plaquetas	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Solicitan se modifique el valor de 40 a 60 ml por >40 ml para 6.0×10^{10} plaquetas o en su defecto colocar en la parte inferior del volumen mencionado la leyenda (puede variar véanse especificaciones del fabricante). Proporcionan bibliografía.	SI	Se modifica la tabla 20 “Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas” , quedando como sigue: “– Volumen de la unidad > 40 mL; – Contenido de plaquetas $>6.0 \times 10^{10}$ por unidad”
239.	Tabla 20	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	pH al término de su vigencia 6.4 – 7.4, comentan que debe decir: pH al término de su vigencia 6.4 a 7.4	SI	Se corrige, quedando como sigue: “ Tabla 21 (...)” “pH al término de su vigencia: 6.4 a 7.4
240.	Tabla 21	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Dice Igual o inferior a 150° C Igual o inferior a 80° C comentan que falta el signo menos en ambos casos. Debe decir: Igual o inferior a -150° C Igual o inferior a - 80° C	NO	En el proyecto publicado si se observan los signos negativos (-) para indicar que son temperaturas bajo 0° C
241.	8.4.6.1 Tabla 20	PHARMACUR Enviado por:	Relativo a los concentrados de plaquetas, solicitan se aclarare cuántos agregados	NO	No debe haber agregados, plaquetarios.

		Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	plaquetarios deben observarse para dar destino final al producto.		
242.	Tabla 24	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Comentan que las temperaturas son inferiores a 0° C y por tanto deben tener signo negativo para quedar: - 25° C o inferior - 18° C a - 25° C - 20° C o inferior	NO	En el proyecto publicado si se observan los signos negativos (-) para indicar que son temperaturas bajo 0° C
243.	11.5	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Sugiere incluir otros grupos de pacientes que por la naturaleza de su enfermedad o por ser politransfundidos pueden ser también beneficiados con la leucodepleción.	SI	Se agrega en el apartado 11.3.8, que dice: "11.3.8 Los receptores con antecedentes de exposiciones alogénicas múltiples tales como los politransfundidos o las mujeres con antecedentes de más de un embarazo deberán recibir componentes celulares leucodepletados."
244.	15.7.1	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a los termómetros de mercurio que menciona el proyecto para el control de la temperatura interior de los refrigeradores, comentan que el mercurio es un elemento tóxico, que en Julio de 2007, la Unión Europea aprobó la eliminación del mercurio de los termómetros y dio un período de gracia de 18 meses que se cumplió en 2009. Sugerimos utilizar termómetros digitales, los cuales son libres de mercurio.	SI	Se modifica la redacción, del inciso e) quedando como sigue: "15.7.1 Los refrigeradores, congeladores (...) e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital".
245.	15.7.2	PHARMACUR Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial	Relativo a los termómetros de mercurio, que menciona el apartado comentan que el mercurio es un elemento tóxico, que en Julio de 2007, la Unión Europea aprobó la eliminación del mercurio de los termómetros y dio un período de gracia de 18 meses que se cumplió en 2009. Sugerimos utilizar termómetros digitales, los cuales son libres de mercurio.	SI	Al corregir la redacción del apartado 15.7.1 queda solventada la sugerencia, quedando como sigue: 15.7.1 Los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, o bien, los refrigeradores o congeladores de laboratorio para la conservación de reactivos o muestras, deberán tener la características siguientes: a) a c) (...) d) Sistemas para la medición continua de la temperatura, que deberán incluir: - Dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica. De usar dispositivos electrónicos la información podrá ser transferible a equipos de cómputo con o sin interfase de monitoreo remoto; - Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para

					<p>alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e</p> <p>- Instalaciones para contactos de alarma remota.</p> <p>e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital.</p> <p>Es recomendable consultar las referencia bibliográficas de la Organización Mundial de la Salud citadas en los apartados 22.23 y 22.24 de esta Norma para mayor abundamiento sobre las características de selección, adquisición, funcionamiento, operación y seguridad de los equipos a que se refiere este apartado.</p> <p>15.7.2 Los servicios de transfusión que transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirán el uso de los termómetros que señala el inciso e) del apartado anterior, con el fin de garantizar que se mantienen las temperaturas adecuadas de conservación, mediante su verificación y registro, cuando menos cada dos horas, mientras se tengan unidades en conservación.</p>
246.	15.7.6	<p>PHARMACUR</p> <p>Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial</p>	Solicitan especificar el rango y tipo de agitación. Ver comentario al 8.4.2	SI	<p>En el apartado 15.7.6 se agrega la referencia cruzada para que se observe lo señalado en el apartado 8.4.2. El apartado 8.4.2 dice:</p> <p>“8.4.2 Los preparados con plaquetas se mantendrán (...)</p> <p>b) Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto, (...)”</p>
247.	15.7.8	<p>PHARMACUR</p> <p>Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial</p>	Relativo a los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas, comentan que se especifique el rango de temperatura aceptable para cada producto.	NO	No procede para este apartado, ya que los rangos de temperatura de conservación de los distintos productos sanguíneos se especifican en el capítulo 8 del proyecto.
248.	15.7.11	<p>PHARMACUR</p> <p>Enviado por: Arturo Zavala Trejo, Director Comercial</p>	Relativo a los requisitos de las bolsas colectoras de unidades de sangre y los equipos para colectar componentes sanguíneos mediante aféresis, sugieren se haga obligatorio el uso de sistemas de	PARCIALMENTE	Se adecúa la redacción del inciso d), quedando como sigue: “15.7.12 (...) (...):

			muestreo pre donación para unidades de sangre total destinadas a la preparación de concentrados plaquetarios como se establece en los estándares de la AABB.		<u>d) Preferentemente contarán con sistemas que permitan que las muestras sanguíneas destinadas para las determinaciones analíticas sean tomadas antes de que la sangre fluya a la bolsa o equipo de colecta de sangre o componentes sanguíneos, con el fin de disminuir el paso de agentes bacterianos contaminantes.”</u>
249.	Definiciones	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Adicionar la definición de 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.	SI	Se adiciona el apartado, como sigue: “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.”
250.	Definiciones	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Adicionar la definición de genotipado sanguíneo: 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.	SI	Se adiciona la definición, quedando como sigue: “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.”
251.	9.5.2.1	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	La hemoclasificación también se podrá hacer mediante genotipado sanguíneos.	SI	Se agrega un inciso b) al apartado que señala la genotipificación, quedando como sigue: “9.5.2.1 La clasificación del grupo ABO se deberá realizar en todos los donantes y receptores, mediante las pruebas siguientes: (...) b) Método de genotipificación sanguínea.”
252.	9.5.2.2	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Agregar inciso c) que diga: cuando se realice genotipado sanguíneo.	SI	Se agrega inciso c) como sigue: “9.5.2.2 No será necesario efectuar la prueba inversa referida en el inciso a) del apartado anterior en los casos siguientes: (...) c) Cuando la clasificación del grupo ABO se hubiera realizado mediante genotipificación sanguínea.”
253.	9.5.2.6	PROGENIKA LATINA SA DE CV	Proponen agregar inciso c) por medio de genotipado sanguíneo a partir de ADN extraído de otra fuente diferente a la de la	SI	Se adiciona un párrafo final que incluye la propuesta, quedando como sigue:

		Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	sangre, como saliva por ejemplo.		<p>“9.5.2.5 En receptores recientemente transfundidos y en mujeres con hemorragia feto-materna cuantiosa, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, se deberá proceder como se indica a continuación:</p> <p>a) El grupo AB0 se ratificará con la prueba inversa, y</p> <p>b) En la determinación del antígeno D se tomará en consideración la cantidad de sangre o concentrado de eritrocitos transfundidos, correlacionado con su tipo Rh (D) y el predominio de la reacción de campo mixto, así como, con los registros previos que del receptor se tuviesen. En mujeres con hemorragia feto-materna cuantiosa, se emplearán técnicas que hemolizen los eritrocitos fetales para hemoclasificar los glóbulos rojos no lisados.</p> <p>Se podrán obviar las pruebas a que hace referencia este apartado cuando se identifique el grupo AB0 y el antígeno D (Rh) por medio de genotipificación sanguínea a partir del ácido desoxirribonucleico extraído de otra fuente diferente a la de la sangre, por ejemplo de la saliva.</p>
254.	9.5.3.1	<p>PROGENIKA LATINA SA DE CV</p> <p>Enviado por: Dr. Herbert García Castillo</p> <p>Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza</p>	De párrafo introductor eliminar la palabra aglutinación y agregar un inciso d) Se pueden obviar las pruebas anteriores y sólo hacer la identificación del antígeno D por genotipado sanguíneo.	SI	<p>Se adiciona la propuesta como párrafo final (no procede como inciso d) y queda como sigue:</p> <p>“9.5.3.1 La identificación del antígeno D se deberá realizar en los donantes y en los receptores, mediante las pruebas siguientes:</p> <p>(....)</p> <p>Se pueden obviar las pruebas a que hace referencia este apartado cuando se identifique el antígeno D por genotipificación sanguínea.”</p>
255.	9.5.4	<p>PROGENIKA LATINA SA DE CV</p> <p>Enviado por: Dr. Herbert García Castillo</p> <p>Adicionalmente</p>	Agregar: o alternativamente a los mismos puede realizarse genotipado sanguíneo.	SI	<p>Se modifica el apartado quedando como sigue.</p> <p>“9.5.4 La clasificación de otros sistemas de grupo distintos al AB0 y al Rh (D), se deberá realizar mediante pruebas de aglutinación directa que permitan</p>

		por: Dra. Bárbara Novelo Garza			identificar la presencia o ausencia de los antígenos eritrocitarios de que se trate, empleando reactivos hemoclasificadores específicos o alternativamente a estas pruebas, podrá realizarse genotipificación sanguínea”.
256.	9.5.7	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Agregar al inciso a) (...) o bien, mediante la genotipificado sanguíneo.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: “ 9.5.7 (...)” a) Investigación de los grupos AB0 y Rh (D) en una muestra del menor, empleando una prueba de aglutinación directa o bien, mediante la <u>genotipificación sanguínea</u> (...)”.
257.	10.9.2.2	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Agregar al inciso e) En caso de haberse realizado genotipado sanguíneo plaquetario deberán aparecer los antígenos plaquetarios humanos (HPA) detectados.	SI	Se adiciona en el inciso k al apartado “ 10.9.2.2 Unidades de plaquetas obtenidas por aféresis. Las etiquetas de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis deberán contener la información siguiente: a) a j) k) De haberse efectuado la genotipificación de antígenos leucocitarios y plaquetarios, deberá incluirse los antígenos detectados;
258.	11.2.4	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Sugieren agregar: Para dilucidarlos se puede realizar genotipado sanguíneo, y la extracción de ADN puede ser a partir de saliva, u otra fuente alterna diferente a la de la sangre.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: “ 11.2.5 Los pacientes que recientemente hubiesen recibido múltiples transfusiones de concentrados de eritrocitos y en cualquier otro caso en que hubiese dos poblaciones de eritrocitos, en quienes la hemoclasificación se vea dificultada por la presencia de reacciones de campo mixto, los receptores deberán transfundirse con unidades de grupo 0, o bien, transfundirse con unidades en las que se haya demostrado compatibilidad mediante la genotipificación efectuada en una fuente diferente a la de la sangre, por ejemplo la saliva”.

259.	11.7.1.1	PROGENIKA LATINA SA DE CV Enviado por: Dr. Herbert García Castillo Adicionalmente por: Dra. Bárbara Novelo Garza	Agregar: "por lo que se sugiere realizar el genotipado sanguíneo de los grupos Rh y ABO para realizar una transfusión segura".	NO	La observación no es procedente para el apartado 11.7.1.1, ya que éste trata de posibles grupos sanguíneos a transfundir de acuerdo a los anticuerpos maternos presentes en el menor. El comentario del promovente quedo en el apartado 9.5.7 inciso a) como sigue: "9.5.7 (...) a) Investigación de los grupos AB0 y Rh (D) en una muestra del menor, empleando una prueba de aglutinación directa o bien, mediante la genotipificación sanguínea. En este grupo de edad no se requiere efectuar la prueba inversa, y (...)"
260.	No cita capítulo ni apartado	HOSP. ESPAÑOL, Enviado por Dr. Elzier Gonzalez	Solicita se incluya la inactivación de patógenos en concentrados plaquetarios utilizando como tecnología el tratamiento foto-químico con psoralenos como medida de seguridad para evitar la infección de agentes patológicos a pacientes que requieran transfusiones de plaquetas.	PARCIALMENTE	Se adiciona un apartado en el capítulo 8, quedando como sigue: "8.7 Inactivación en componentes sanguíneos. A criterio del responsable sanitario del banco de sangre, los componentes sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional, podrán someterse a técnicas in-vitro validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas, en su caso, de su viabilidad y que no provoquen toxicidad en el receptor. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero)."
261.	Capítulo 3 Definiciones	HOSP. ESPAÑOL, Enviado por Dr.	Agregar en el "punto 3.0", inactivación del uso de tratamiento foto-químico, con psoralenos, azul de metileno más UVA o	PARCIALMENTE	Se agrega la definición con adecuaciones, quedando como sigue:

		Elzier Gonzalez	Ribavirina como mecanismo de inactivación.		“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”.
262.	Capítulo 8	HOSP. ESPAÑOL, Enviado por Dr. Elzier Gonzalez	Solicitan se incluya en el “punto 8.0” el uso de componentes inactivados como alternativa a la irradiación de hemocomponentes para evitar la Enfermedad de Injerto Contra Huésped asociada a la transfusión de Leucocitos en componentes sanguíneos.	NO	Los métodos de inactivación de células inmunocompetentes están en fase de validación y aún faltan estudios que permitan aseverar que pueden sustituir a la irradiación, para prevenir la enfermedad injerto contra huésped. Se agrega el apartado siguiente: “8.7 Inactivación en componentes sanguíneos. (...) Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero).”
263.	Definiciones	Dr. Edmundo Morelos Yañez. Av. Las Brisas Mz 1 Lt 1, Col. Las Brisas, Ecatepec de Morelos, Estado de México, 55066 Eymoya27@hotmail.com	Solicita adicionar cualquiera de las definiciones siguientes: a) Reducción de Patógenos.-son procesos que irreversiblemente impiden la proliferación de patógenos en los hemocomponentes; b) Técnicas estandarizadas de reducción de carga viral, como inactivación fotodinámica con azul de metileno, método con solvente-detergente o por otros métodos de inactivación. Proporciona el sustento bibliográfico siguiente: - Guide to preparation, use and quality assurance of blood components. 16 TH Edition 2011 Council of Europe p: 400 - REAL DECRETO 1088/2005 DE Hemodonación, España, 2005	PARCIALMENTE	Ambas definiciones se conjuntan en una sola, quedando como sigue: “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”.
264.	Definiciones adición	Dr. Edmundo Morelos Yañez. Av. Las Brisas Mz 1 Lt 1, Col. Las Brisas, Ecatepec de Morelos,	Solicita adicionar la definición de Inactivación.-Procedimiento en el que se somete un componente celular de la sangre a un Tratamiento foto-químico con psoralenos por métodos previamente estandarizados y autorizados con la	PRACIALMENTE	Se adicionó la definición como sigue: “3.1.62 Inactivación en componentes sanguíneos: técnicas validadas y estandarizadas consistentes

		Estado de México, 55066 Eymoya27@hotmail.com	finalidad de evitar en el receptor la enfermedad de injerto contra huésped asociada a la transfusión Proporciona el sustento bibliográfico siguiente: Osselaer et al. Transfusion 2009;49:1412-1422		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.
265.	Capítulo 8	Dr. Edmundo Morelos Yañez. Av. Las Brisas Mz 1 Lt 1, Col. Las Brisas, Ecatepec de Morelos, Estado de México, 55066 Eymoya27@hotmail.com	Propone agregar como numeral 8.8 Tecnología para la reducción de patógenos. Son componentes para transfusión de donador único preparados a partir de la sangre total ó aféresis, sujetos a procesos de inactivación de patógenos y conservados dentro del periodo de tiempo y temperatura para que mantengan adecuadamente y en estado funcional sus componentes Proporciona el sustento bibliográfico siguiente: Guide to preparation, use and quality assurance of blood components. 16 th. Edition 2011 Council of Europe p: 316-317	PARCIALMENTE	Se adiciona con adecuaciones, quedando como sigue: "8.7 Inactivación en componentes sanguíneos. A criterio del responsable sanitario del banco de sangre, los componentes sanguíneos que vayan a destinarse para uso transfusional, podrán someterse a técnicas in-vitro validadas y estandarizadas que impidan la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes, mediante métodos como inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otros que permitan el mantenimiento de propiedades terapéuticas, en su caso, de su viabilidad y que no provoquen toxicidad en el receptor. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero)".
266.	Capítulo 21	SECRETARIA DE ECONOMIA. C. Jesús Figueroa Gamboa	Mencionar en el capítulo 21 "Concordancia con normas internacionales y mexicanas" la NOM ISO 9004 – 2000.	SI	Se modifica el párrafo introductor del capítulo 21, quedando como sigue: "21 Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente con los lineamientos y recomendaciones emitidos por Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, European Council, The American Association of Blood Banks y la "International for Standaritation Organization" y no tiene equivalencia con Normas Mexicanas por no existir referencia al momento de su elaboración."

267.	5.2.1.3	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	El apartado de referencia es sobre sobre la información que se le otorga al donante. El proponente menciona que no se puede normar el "establecer un compromiso" con el donante para la donación de repetición.	NO	La propuesta no se considera procedente ya que no esta normando un compromiso. Solo establece la obligatoriedad del personal del banco de sangre de concientizar al donante sobre la conveniencia de establecer un compromiso para la donación de repetición, sin que de ninguna manera se le obligue a ello.
268.	6.11.4.2	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Relativo a la aceptación de donantes de acuerdo a su edad. Unificar el rango de edad para evitar confusiones. Refiere que los incisos a) y b) son confusos.	SI	"Se hace una nueva redacción y se eliminan los incisos a) y b), quedando como sigue: "6.10.4.2 Las personas menores de 18 años y los mayores de 65 años."
269.	6.11.4.6	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Corregir la temperatura axilar del donante para su aceptación, debe ser +37° C no 37.3° C. Se fundamenta en el libro de Harrison Principios de Medicina Interna 17ª ed. 2011	SI	Se corrige la temperatura axilar a +37° C. quedando como sigue: "6.10.4.6 Las personas que tengan temperatura axilar mayor de +37° C u oral mayor de +37.5° C."
270.	6.11.5.5 Tabla 3, 2º párrafo de la columna derecha.	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Tiene defectos de redacción.	SI	Se corrige Tabla 3, 2º párrafo columna derecha, quedando como sigue: (...) "Si la prueba resultase reactiva, el donante se difiere por tres años tras haber finalizado el tratamiento y podrá reevaluarse mediante prueba de anticuerpos."
271.	6.11.5.5	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	No debe excluirse la técnica de gota gruesa como un útil apoyo diagnóstico	NO	Hay pocas personas capacitadas para efectuar una prueba de gota gruesa, por lo que es más confiable una prueba de anticuerpos. El apartado 9.4.15.2 indica las pruebas para la detección del plasmodium, como sigue: a) Ensayo inmunoenzimático; b) Inmunofluorescencia, y c) Investigación del parásito con microtubo con naranja de acridina."
272.	6.11.5.7	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva	Propone que, bajo criterio del responsable del establecimiento, las personas que en algún momento fueron donantes remunerados pueden ser aceptados	NO	Habrà mayor seguridad transfusional excluir a cualquier persona que fue donante remunerado. Habitualmente este tipo de donantes falsean la información durante la

		Escobar.			entrevista médica. Adicionalmente, ante la presencia de huellas de venopunciones no podrá determinarse si éstas son recientes o antiguas.
273.	6.11.5.15	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Propone excluir a los donantes que padecen diabetes por los daños en la microcirculación y los consecuentes riesgos. Se fundamenta en el libro de Harrison Principios de Medicina Interna 17ª ed. 2011.	NO	No procede puesto que los estándares internacionales revisados solo excluye a los diabéticos dependientes de insulina. – Estándares de Acreditación Sanguínea 3a Edición, 2006. Comité de Acreditación en Transfusión, España. – Guidelines for the blood Transfusion Services in the United Kingdom 7 th Edition, 2005 – Guide to the Preparation, use and quality assurance of blood components 12 th Edition Council of Europe.
274.	6.11.6.5 Tabla 5	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	No contempla el factor de transferencia de origen animal. Anotar el diferimiento de este y contemplarlo en la NOM.	NO	No procede, el factor de transferencia de origen animal se obtiene del calostro de vacas. Se presenta en algunos suplementos alimenticios y no conlleva riesgos de enfermedades transmisibles. De acuerdo a la tabla 5, el uso de factor de transferencia excluye a los donantes por 12 meses
275.	6.11.6.7	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Aún existe vacunación contra la rabia por vacuna Vero Humana. Lo cual amerita la especificación sobre este tipo de vacuna	NO	Todas las vacunas para uso humano contienen virus de la rabia inactivado (muerto), lo que las hace muy seguras. La vacuna antirrábica humana de células VERO.- Es una suspensión estabilizada y liofilizada de virus rábico fijo de la cepa Wistar PMWI38-1503-3M, obtenida en cultivo de la línea celular VERO. El virus está inactivado con betapropiolactona. Fundamentación: - Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011 "Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de diciembre de 2011, y – "Link": Paciente expuesto a rabia. Instituto de Salud del

					Estado de México.”
276.	6.12.3 Tabla 8	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Propone dejar a criterio del responsable sanitario la aceptación como donantes a las personas que tengan valores de hemoglobina inferiores a los indicados en la tabla, cuando se trate de fenotipos especiales o grupos poco frecuentes siempre y cuando no se ponga en riesgo la salud del donante.	NO	No procede ya que es riesgoso para la salud extraer sangre a un donante por debajo de las cifras mínimas que menciona la tabla.
277.	8.1.5	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	El apartado dice: El plasma, la solución de cloruro de sodio al 0.9%, las soluciones aditivas y la albúmina son los únicos que pueden emplearse para reconstituir o, en su caso, resuspender unidades de componentes sanguíneos Debe decir albúmina humana	SI	Se agrega la palabra humana, quedando como sigue: “8.1.5 El plasma, la solución de cloruro de sodio al 0.9%, las soluciones aditivas y la albúmina <u>humana</u> son los únicos que pueden emplearse para reconstituir o, en su caso, resuspender unidades de componentes sanguíneos”.
278.	8.2.2	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Proponen modificación del apartado e incluir la conservación de la sangre sobre placas de butanediol	PARCIALMENTE	Se modifica la redacción del apartado, quedando como sigue: “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 éste intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24° C, o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. No se incluyen las placas de butanediol, ya que para los efectos del apartado no son indispensables.
279.	8.3.4.2	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	El tiempo para la transfusión de los eritrocitos lavados no debe exceder de 4 horas.	NO	No procede de acuerdo a lo señalado en la “Recomendación No. R (95) 15, 12th edición de la publicación del Consejo de Europa. El apartado queda como sigue: “8.3.4.2 La transfusión de los eritrocitos lavados deberá ser tan pronto como sea posible después de su preparación, sin que el intervalo exceda de 24 horas y que se conserven entre +2° C y +6° C.
280.	8.6.1.6	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva	Cuando se obtienen crioprecipitados se descongela el plasma, quedando como envejecido o desprovisto de factor y este último se utiliza en PTT	SI	Se adiciona la aclaración. “8.6.1.5 Las unidades de plasma o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo

		Escobar.			en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado”.
281.	9.4.5 Figura 1	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Solicita se corrija el diagrama indicando que cuando la prueba resulta reactiva por segunda vez se deberá solicitar nueva muestra al donador	SI	Se adecúa el diagrama de flujo contenido en la Figura 1
282.	9.4.10.2 9.4.11.2 9.4.12.2	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Señala la inconveniencia de realizar tanto las técnicas inmunológicas como las de biología molecular para la detección de los virus transmisibles. A favor de esto expone las razones económicas y el hecho de que realizar ambas técnicas no ha demostrado que disminuya la transmisión viral. Asimismo señala que el único equipo que puede hacer pools de 8 es “Roche” y esto sería favorecer un monopolio.	SI	Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y son de alto costo. Se incluyó un apartado que dice: “ 9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente: a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante.”
283.	9.5.6.2 inciso d)	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Indica que como candado se seguridad se realice invariablemente la prueba cruzada menor.	SI	Se elimina el último párrafo, quedando como sigue: “ 9.5.6.3 En las situaciones que se señalan a continuación, (...): c) Cuando se transfunda plasma no se requiere hacer prueba cruzada mayor. (...)”.
284.	Tabla 30	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Ver PHAR al final opciones para la transfusión de plasma compatible en el sistema ABO y Rh	SI	Se modifica la tabla 31, con adecuaciones
285.	11.8	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Indica que el término correcto debe ser enfermedad hemolítica perinatal. Proporciona bibliografía. Revista Cubana de Hematología del 2000	PARCIALMENTE	Se dejan ambos términos, quedando como sigue: “ 11.8 Exsanguineotransfusión. En enfermedad hemolítica del recién nacido (o enfermedad hemolítica perinatal) que requiera (...)”

286.	12.1.2	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Propone la siguiente redacción: La indicación para la ejecución de un procedimiento de disposición de sangre para uso autólogo será responsabilidad del médico tratante O BAJO RECOMENDACION DEL RESPONSABLE DEL BANCO DE SANGRE.	PARCIALMENTE	La responsabilidad de la indicación es del médico tratante, sin embargo, se agrega un segundo párrafo indicando que el responsable de un banco de sangre o un servicio de transfusión fomenta la práctica de procedimientos de autotransfusión, quedando como sigue: "12.1.2 (...) El responsable sanitario del banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá fomentar la práctica de procedimientos de transfusión autóloga."
287.	12.1.4	SECRETARIA DE SALUD. GOBIERNO DEL DF. Enviado por: Dr. Fabian Silva Escobar.	Si se cumplen los criterios de inclusión de la NOM y el donador autólogo autoriza la liberación de su unidad para uso alogénico, no debería haber inconveniente del uso de esta unidad	NO	No procede dado que el donante autólogo es un paciente expuesto a más riesgos de contagio por diversos patógenos transmisibles por transfusión, a través de endoscopias, cirugías previas, etc. Esta es una recomendación de los diversos estándares internacionales, entre ellos los del consejo de Europa y del Reino Unido.
288.	9.5.1.4	JOHONSON & JOHONSON, enviado por: Lic. Hermilio Arturo Cabra Gómez Adicionalmente: QFI José Antonio Arroyo Pérez. Director Técnico y de Investigación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.	Para la realización de las pruebas de compatibilidad sanguínea proponen se adicione que se podrán realizar también en esferas de vidrio.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: "9.5.1.4 Las pruebas a que hace referencia el apartado anterior se podrán realizar en tubo, soporte sólido, gel o esferas de vidrio".
289.	9.5.1.5	JOHONSON & JOHONSON, enviado por: Lic. Hermilio Arturo Cabra Gómez Adicionalmente: QFI José Antonio Arroyo Pérez. Director Técnico y de Investigación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.	Para la detección del antígeno D proponen se adicione que se podrán realizar también en esferas de vidrio.	SI	Se adiciona, quedando como sigue; "9.5.1.5 (...) Si se emplea tecnología con soportes sólidos, geles o esferas de vidrio, las reacciones deberán incluir, cuando la prueba lo requiera, un medio potenciador y la prueba de antiglobulina humana".
290.	9.4.10.1 9.4.11.1 9.4.12.1	NOVARTIS DIAGNOSTICS Enviado por: Inés Ballesteros	Propone que el uso intencionado para las pruebas de biología molecular para la detección de agentes transmisibles por transfusión sea para el análisis individual no de mezclas de sueros o "pools".	N/A	Las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos no quedan con carácter obligatorio, dado que su utilidad es aún controversial y

					<p>son de alto costo.</p> <p>Se incluyó un apartado que dice:</p> <p>“9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa, deberán observar lo siguiente:</p> <p>a) Estas pruebas no sustituyen a las pruebas de detección de agentes virales transmisibles por transfusión a que se refiere este capítulo ni son útiles como pruebas confirmatorias, y</p> <p>b) Deberán efectuarse y verificarse de conformidad con los estándares de la Organización Mundial de la Salud y las indicaciones del fabricante.”</p>
291.	8.6.2, Tabla 25 Volumen de los plasmas incisos a) y b)	TERUMO MEDICAL DE MEXICO QBP Beatriz Adriana Zapote Rodríguez	Referente al volumen de los plasmas después de fraccionar la sangre en concentrado de eritrocitos, plasma y plaquetas, ya sea por el método de separación de buffycoat o a partir de plasma rico en plaquetas.	SI	<p>Se modifican los incisos a) y b) de la tabla, quedando como sigue:</p> <p>“Tabla 26 Volumen (especificación)</p> <p>a) ≥200 mL, obtenido por fraccionamiento de sangre fresca, sin haber efectuado leucodepleción ni haber obtenido concentrado de plaquetas;</p> <p>b) ≥140 mL obtenido por fraccionamiento de sangre fresca, después de separar plaquetas a partir de la capa leucoplaquetaria o del plasma rico en plaquetas;</p> <p>c) (....).”</p>
292.	2.20	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Cambiar NORMA ISO 9004 – 2000 “Sistema de Gestión de la Calidad, por la NORMA ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad, por ser de más actualidad.	SI	<p>Se cambia., quedando como sigue:</p> <p>“2.19 NORMA Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación AC, 2008”.</p>
293.	Adición al Capítulo 2 Referencias	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar a referencias la Norma Mexicana NMX-Z-005-IMNC-2009,	SI	<p>Se adiciona, quedando como sigue:</p> <p>“2.20 Norma Mexicana NMX-Z-005-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología-Conceptos fundamentales y generales asociados (VIM).”</p>

294.	Adición al Capítulo 3 definiciones	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar la definición de alcoholismo en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: "3.1.8 Alcoholismo: síndrome de dependencia o adicción al alcohol etílico."
295.	3.1.26	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Modificar la definición de "control de calidad" para que tenga concordancia con la NORMA NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos y vocabulario.	SI	Se modifica quedando como sigue: "3.1.28 Control de calidad: son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos".
296.	3.1.27	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Modificar la definición de "control de calidad externo", para que tenga concordancia con la NORMA NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos y vocabulario.	SI	Se modifica quedando como sigue: "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".
297.	3.1.28	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Modificar la definición de "control de calidad interno" para que tenga concordancia con la NORMA NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos y vocabulario,	SI	Se modifica quedando como sigue: "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."
298.	Adición al capítulo de Definiciones	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Se requiere esta adición de la definición de "daño pulmonar agudo asociado a transfusión" por la inclusión de los apartados relativos a este trastorno.	SI	Se adiciona quedando como sigue: "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".
299.	Adición al capítulo de Definiciones	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar la definición de Donante regular que será de utilidad en la regionalización de los establecimientos.	SI	Se adiciona el apartado "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."
300.	Adición al capítulo de Definiciones	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar la definición de Donante de repetición que será de utilidad en la regionalización de los establecimientos.	SI	Se adiciona el apartado "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".
301.	3.1.38	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar un último párrafo a la definición de Donante Voluntario y altruista: (...) "y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente".	SI	Se adiciona el último párrafo, quedando como sigue: "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 <u>y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente</u> ".
302.	3.1.45	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Corregir la definición de exsanguineotransfusión , ya que contiene elementos muy descriptivos que pueden corresponder a una manual.	SI	Se corrige, quedando como sigue: "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".
303.	3.1.101	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Modificar la definición de plasma fresco para indicar que se encuentra en estado líquido y distinguirlo del plasma fresco congelado.	SI	Se modifica, quedando como sigue: "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".
304.	3.1.121	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Sustituir la definición de riesgo residual, por no emplearse en el proyecto, por la definición de riesgo	SI	Queda como sigue: "3.1.130 Riesgo: posibilidad o probabilidad de que ocurra una enfermedad o un evento dañino".

305.	3.1.122	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Se elimina la definición de Rouleaux por no emplearse en la Normas	SI	Se elimina la definición de Rouleaux
306.	3.1.124	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Modificar la definición Seroteca con el fin de ampliar los elementos que pueden conservarse en una seroteca, la forma de hacerlo y para que fines.	SI	Se modifica, como sigue: "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."
307.	Definiciones Adición	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar la definición de " Transfusión ", requiere actualización, de acuerdo a los avances científicos y técnicos	SI	Se adiciona quedando como sigue: " 3.1.141 Transfusión : procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o componentes sanguíneos a un ser humano, sin la finalidad de que injerten en el organismo receptor."
308.	Definiciones Adición	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar la definición de " Verificación ", por razón de que es empleada en varios apartados de la Norma.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: " 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."
309.	4.16	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Se agrega un párrafo final para establecer la obligatoriedad de notificar las reacciones adversas de la donación y la transfusión. Lo anterior es parte del Sistema de Hemovigilancia.	SI	Se adiciona, quedando como sigue: "4.16 (...) 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".
310.	6.3	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar a las categorías de donantes alogénicos los siguientes: "Designado", "Regular" y "De repetición" y un párrafo final que desaconseja la donación familiar o de reposición y la donación dirigida.	SI	Se adiciona las categorías de donantes y dos párrafos aclaratorios, como sigue: "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).
311.	6.4	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Eliminar el apartado 6.4 que decía: "Cualquiera de los donantes referidos en el apartado anterior podrán considerarse de repetición cuando (...).", por considerarse innecesario puesto que quedo mencionado en la definición 3.1.38. Donante de repetición.	SI	Se elimina numeral 6.4
312.	6.11.6.5 Tabla 5	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar el fármaco Clopidogrel como excluyente de plaquetaféresis o para separar plaquetas de la sangre total y eliminar la columna que dice "Antinflamatorios no esteroideos (AINES)" por ser innecesaria.		Queda como sigue: "6.10.6.5 (...) Tabla 5 Fármacos que alteran la función plaquetaria – Acido acetil salicílico – Clopidogrel – (...)" Diferimiento por 5 días
313.	6.11.4.2	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Con el fin de evitar riesgos a los donantes potenciales mayores de 65 años, eliminar los incisos a) y b) de este apartado, que decían: "a) Los donantes de primera vez de 60 a 65 años, sólo podrán aceptarse bajo criterio y autorización del responsable sanitario del banco de sangre o del encargado del puesto de sangrado, y b) Los donantes de repetición que tengan entre 66 y 70 años, podrán aceptarse siempre y cuando no hubiesen presentado previamente reacciones adversas a la donación y bajo criterio y autorización del responsable sanitario del banco de sangre o del encargado del puesto de sangrado. La autorización referida en ese inciso será concedida anualmente".	SI	Se eliminan incisos a) y b), quedando como sigue: "Motivos de exclusión indefinida. (...) 6.10.4.2 Las personas menores de 18 años y los mayores de 65 años".
314.	6.11.5.1	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar como exclusión permanente a las personas con antecedentes de reactividad en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana. De acuerdo a la "American Association of Blood Banks"	SI	Se adiciona como inciso b), quedando como sigue: "6.10.5.1 Las personas que pudieran transmitir el virus de la inmunodeficiencia (...) a) (...) b) Las personas que hubiesen resultado reactivas en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana;
315.	6.11.5.2	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar como exclusión permanente a las personas con antecedentes de reactividad en una prueba de amplificación de ácidos	SI	Se adiciona como inciso b), quedando como sigue: "6.10.5.2 Las personas que

			nucleicos para la detección de los virus B o C de la hepatitis. De acuerdo a la "American Association of Blood Banks"		podrían transmitir el virus B o C de la hepatitis, tales como: a) (...) b) Las personas que hubiesen resultado reactivas en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de los virus B o C de la hepatitis o ambos;"
316.	6.10.5.17	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Dividir en dos apartados distintos (6.10.5.17 y 6.10.5.18) lo relativo al alcoholismo y el consumo de otras drogas de abuso, ya se regulan de manera diferente	SI	Se corrige, quedando como dos apartados distintos, como sigue: "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 evidencias de 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.
317.	Adición de apartado al Capítulo 6	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar un apartado en el cual se excluye de donar plasma mediante aféresis a las personas con antecedentes de aloinmunización.	SI	Se adiciona en el apartado quedando como sigue: "Exclusión permanentemente: (...) "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."
318.	6.11.6.3 Tabla 4	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Añadir una fila que difiera por 28 días a quienes convivan o hubiesen tenido contacto con personas que hubieran recibido vacuna con el sarampión.	SI	Se añade en la tabla 4 numeral "6.10.6.3.9 Quienes convivan o hubiesen tenido contacto con personas que hubieran recibido vacuna contra el sarampión. Se difieren por 28 días tras la vacunación del contacto".
319.	6.11.6.5 Tabla 5	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	En la Tabla 5 motivos de exclusión de donantes por toma de fármacos, en la fila que dice fármacos de origen humano eliminar el interferón.	SI	Se elimina interferón de la tabla 5, por no ser de origen humano sino recombinante
320.	7.3.1.1 7.3.1.2.2 7.3.2.1 7.3.4.2	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Eliminar estos apartados ya que quedaron englobados en el apartado 7.3 inciso a)	SI	Los numerales 7.3.1.1, 7.3.1.2.2, 7.3.2.1 y 7.3.4.2 se incluyen en el numeral 7.3 que los engloba y evita

					<p>repeticiones, quedando como sigue:</p> <p>7.3 Extracción de componentes sanguíneos mediante métodos aféresis.</p> <p>Para la extracción de cualquier componente sanguíneo mediante métodos de aféresis, se deberán observar las disposiciones siguientes:</p> <p>a) Antes de cada extracción se deberá comprobar que el donante cumpla con los parámetros de laboratorio mínimos, de acuerdo al componente sanguíneo que vaya a colectarse, de conformidad a lo señalado en la tabla 8 de esta Norma;</p> <p>b) En todo momento del procedimiento el volumen sanguíneo extracorpóreo no deberá exceder del 13% del volumen sanguíneo total, y</p> <p>c) Durante la aféresis, las unidades de concentrados de eritrocitos y de plaquetas deberán prepararse removiendo los leucocitos preferentemente a cifras menores de 1×10^6 por unidad.</p>
321.	8.1.8	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Eliminar apartado 8.1.8 relativo al control bacteriológico de los productos sanguíneos, puesto que esta repitiendo lo señalado en las tablas 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20, 22 y 23	SI	Se elimina el apartado.
322.	8.4.7.1 Tabla 19	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Tabla 19, última fila control bacteriológico al final del procesamiento de las unidades de plaquetas recuperadas plaquetas o mezclas de estas modificar 1% o cuatro unidades al mes los que sea mayor, por 5% o 20 unidades. Por razón los altos índices de contaminación bacteriana de las unidades de plaquetas.	SI	Se corrige la tabla, quedando como sigue: " Tabla 20. Parámetro a verificar: Control bacteriológico al final del procesamiento. Especificación: Sin desarrollo. Cantidad de unidades y frecuencia de verificación: 5% o 20 unidades al mes, lo que sea mayor".
323.	8.4.8.2 Tabla 20	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Tabla 20, última fila control bacteriológico de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis. Modificar 1% o cuatro unidades al mes los que sea mayor, por 5% o 20 unidades. Por razón los altos índices de contaminación bacteriana de las unidades de plaquetas.	SI	Se corrige, quedando como sigue: <p>"Tabla 21 Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas.</p> <p>Parámetro a verificar: Control bacteriológico al final del procesamiento. Especificación: Sin desarrollo. Cantidad de unidades y frecuencia de verificación:</p> "

					5% o 20 unidades al mes, lo que sea mayor"
324.	8.4.9.5	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Eliminar el apartado que dice: "8.4.9.5 Las unidades de plaquetas descongeladas y reconstituidas son pobres en eritrocitos y leucocitos", por razón de que solo es explicativo, además que se añade a la en la nota de la tabla 22.	SI	Se elimina, el apartado 8.4.9.5 y se adiciona a la nota de la tabla 23, como sigue: "Tabla 23 NOTA: - (...) - Las unidades de plaquetas descongeladas y reconstituidas son pobres en eritrocitos y leucocitos".
325.	8.2.3 8.4.5 8.6.1.4, relativos a traslado de unidades	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Cambiar de posición al capítulo 13, dado que en ese capítulo se regula el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos.	SI	Los apartados 8.2.3, 8.4.5 y 8.6.1.4, se pasan al capítulo 13
326.	Capítulo 8, adición de un apartado	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Se adiciona este apartado en relación al uso del plasma para evitar la enfermedad pulmonar aguda asociada a transfusión.	SI	Se adiciona el apartado, quedando como sigue: "8.6.2.2 Con el fin de prevenir el daño pulmonar agudo asociado a transfusión, a los plasmas recuperados provenientes de donantes con antecedentes de aloinmunización por causas tales como embarazo o transfusiones previas, no se emplearán con fines transfusionales, sin embargo, podrán reservarse para la elaboración de hemoderivados, o bien, se les dará destino final".
327.	Eliminación de apartados 8.6.3.2 y 8.6.3.4	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Eliminar ambos apartados por innecesarios. El 8.6.3.2 sobre indicaciones del crioprecipitado está contenido con mayor amplitud en las Guías para el uso clínico de la sangre de la Secretaría de Salud. El 8.6.3.4 nunca se preparan mezclas con más de 10 unidades de crioprecipitado y siempre son en sistema abierto.	SI	Se eliminan.
328.	Capítulo 8, Tabla 22	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	En la tabla 22, requiere adecuaciones: - Falta definir la frecuencia de verificación, y - En la 4ª fila 3er columna debe decir todas las unidades.	SI	Se modifica la Tabla 23 , en la que se define el número de unidades a verificar y la frecuencia de verificación
329.	9.4.10.3	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Relativo a la prueba confirmatoria para el virus B de la hepatitis, eliminar del párrafo introductor la palabra "suplementaria" (no existe prueba suplementaria) y eliminar el inciso b) que dice: "Detección de genoma viral mediante amplificación de ácidos nucleicos" (esta no es prueba confirmatoria).	SI	Se hace la corrección, quedando como sigue: "9.4.10.2 Confirmatoria. Se deberán realizar mediante la detección de antígenos con una prueba de neutralización con anticuerpos con especificidad $\geq 99.5\%$. (...)"

330.	11.2.3 11.2.5	a	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Cambiar el orden de los apartados para una secuencia lógica.	SI	Se cambia el orden de los apartados y se hacen los ajustes necesarios a la redacción, sin modificar los elementos normativos.
331.	Capítulo 11 (adición de un numeral)		Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Faltaba mencionar el obligado a indicar la inmunoglobulina anti-D	SI	Se adiciona en el apartado "11.10.5 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti- D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D. En su caso, los establecimientos de salud que apliquen transfusiones, así como, aquellos de atención gineco-obstétrica deberán contar con globulina inmune anti- D".
332.	11.6 inciso a)		Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Agregar un párrafo al inciso a) que indique a)..... , preferentemente de grupo 0 negativo, siempre y cuando haya en existencia	SI	Se adiciona, quedando como sigue: "11.6 Transfusión de urgencia. Para las transfusiones de urgencia se observarán las disposiciones siguientes: a) Ante el desconocimiento del grupo AB0 del paciente, se deberán transfundir concentrados de eritrocitos de grupo 0, <u>preferentemente de grupo 0 negativo</u> , siempre y cuando haya en existencia;"
333.	12.2.9		Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Modificar la redacción con el fin de que los efectos o reacciones adversas relacionados con las extracciones de sangre o componentes sanguíneos para uso autólogo se notifiquen al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y al comité de medicina transfusional.	SI	Se adecua la redacción, quedando como sigue: "12.2.9 Al igual que en la donación alogénica, los efectos adversos relacionados con las extracciones para uso autólogo se deberán notificar al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea 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".
334.	Tabla 39		Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Falta el título de la tabla 39, debe agregarse	SI	Se agrega el título a la tabla quedando como sigue:: Tabla 40 Verificación del funcionamiento de los reactivos
335.	19.3.2.1, 19.3.2.2 19.3.2.4, y 19.3.2.5		Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Eliminar la posibilidad de asentar en sistemas electrónicos o digitales, los registros relativos a la donación y la trazabilidad de las unidades de sangre y componentes, dado que en México no hay normatividad que regule la fidelidad de la autenticidad de la información	SI	Se elimina sistemas digitales o electrónicos.

336.	19.3.3.3 y 19.3.3.4	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Por razón de que la disposición mencionada en el párrafo final de los apartados 19.3.3.3 y 19.3.3.4 está contemplada en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica", se modifica la redacción del último párrafo de ambos apartados.	SI	<p>Quedan como sigue:</p> <p>19.3.3.3 La carta de consentimiento informado en el que un receptor expresa su consentimiento para recibir una transfusión, deberá contener:</p> <p>a) Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece;</p> <p>b) Nombre o título del documento;</p> <p>c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;</p> <p>d) Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese;</p> <p>e) El diagnóstico de probabilidad o certeza</p> <p>f) Las declaraciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión; - Que el receptor leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado; - Que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado; - Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva; <p>g) Firma o huella dactilar del paciente, y</p> <p>h) Lugar y fecha en que se emite.</p> <p><u>En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión y se estará a lo dispuesto a lo señalado por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica.</u></p>
					19.3.3.4 La carta de

					<p>consentimiento informado para transfundir a menores de edad o incapaces, en la que una persona capaz de otorgar el consentimiento consiente que la transfusión se lleve a cabo, deberá contener la información siguiente:</p> <p>a) Nombre del establecimiento, ubicación y, en su caso, de la institución a la que pertenece;</p> <p>b) Nombre o título del documento;</p> <p>c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;</p> <p>d) El diagnóstico de probabilidad o certeza;</p> <p>e) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil de quien otorga el consentimiento;</p> <p>f) El vínculo con el paciente que le permite ejercer tal derecho y la causa por la que lo ejerce;</p> <p>g) Información sobre el o los productos sanguíneos que serán transfundidos, los objetivos, beneficios y posibles riesgos y, en su caso, los procedimientos alternativos que hubiese;</p> <p>h) Las declaraciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Que recibió información a su satisfacción sobre los riesgos y consecuencias de la transfusión, que se le brindó la oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente por un profesional capacitado;- Que el otorgante del consentimiento leyó y entendió la información y el material educativo proporcionado, y- Que por propia voluntad y con pleno conocimiento de causa consiente la transfusión de que se trate y que autoriza al personal de salud para la atención de contingencias derivadas del acto consentido, atendiendo al principio de autoridad prescriptiva; <p>i) Firma o huella dactilar del otorgante, y</p> <p>j) Lugar y fecha en que se</p>
--	--	--	--	--	---

					emite. <u>“En casos de urgencia podrá omitirse el consentimiento para recibir una transfusión y se estará a lo dispuesto a lo señalado por el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica”.</u>
337.	19.3.4.3	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Comentario de forma. Modificar el párrafo introductor que menciona la historia clínica del donante y colocar ésta como inciso b)	SI	Se modifica, quedando como sigue: “19.3.4.3 Expedientes de los donantes. El expediente de los donantes deberá contener los documentos siguientes: a) (...) b) La historia clínica a que se refiere el apartado 19.3.4.1”; (...)
338.	19.3.4.7, inciso k)	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Adicionar los números telefónicos (fijos o móviles) del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre del solicitante, para que, en caso necesario, sea posible su localización.	SI	Se adiciona, para quedar como sigue “19.3.4.7 (...) (...) k) Nombre del médico que indica la transfusión y, en su caso, nombre y firma del solicitante, <u>así como el teléfono fijo o móvil de cualquiera de las personas a que se refiere este inciso, para que, en caso necesario, sea posible su localización”.</u>
339.	Capítulo 22 Adición	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	En la Norma se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica, por lo tanto, debe adicionarse a la bibliografía.	SI	Se adiciona quedando como sigue: “22.6 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Atención Médica”.
340.	A.2	Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Por orden lógico, el apartado A.2 pasa a ser apartado A.7.	SI	Apartado A.2 queda como A.7

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a 10 de septiembre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.