SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado el 8 de noviembre de 2024.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

VÍCTOR HUGO BORJA ABURTO, 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XVI y XXVI, 13, apartado A, 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 y 462, fracción II de la Ley General de Salud; 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracciones VIII y IX y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4o, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, así como 3o, fracción I, literal a y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del documento que contiene la Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2024, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de noviembre de 2024.

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

Número	Nombre del interesado/ Comentario	Respuesta
1	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** Capítulo 3. Términos y definiciones Plan Maestro de Validación, documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre.(1) Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. (1) Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.(1) Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. (1) Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.(1) Calificación operacional, la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.(1)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.21 Calificación:** A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. **3.1.22 Calificación de la ejecución o desempeño:** A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. **3.1.23 Calificación de la instalación:** A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. **3.1.24 Calificación del diseño:** A la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. **3.1.25 Calificación operacional:** La evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

	Sistemas críticos en servicios de sangre, aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes. (1, 2 y 3) Sistema computacional/electrónico, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. (4) **Justificación:** Esta Autoridad Sanitaria propone agregar las presentes definiciones, ya que son referentes a estándares de calidad, que a la fecha únicamente se encuentran para los supuestos de la elaboración de fármacos y medicamentos; sin embargo para productos sanguíneos no existe a la fecha una regulación que los refiera y su importancia es trascendente para evitar riesgos a la salud. Por lo anterior, para la elaboración de estas propuestas de definiciones, se tomaron como referencia la FEUM y las siguientes normas: • NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. 1 • NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.2 • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 (FEUM).3 • NOM-241-SSA1-2021, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.4	**3.1.159 Sistema computacional/electrónico:** A cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. **3.1.102 Plan Maestro de Validación:** Documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre. **3.1.160 Sistemas críticos en servicios de sangre:** Aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes.
2	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. **Debe decir:** 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del CNTS. **Justificación:** Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta norma ha insistido en la importancia de mantener las definiciones textuales como fueron acordadas en el documento trabajado entre CNTS y COFEPRIS titulado “Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023, debido a la importancia de no colocar la palabra “públicos” ya que esto dejaría sin la posibilidad de contar con un Centro de Calificación Biológica a los establecimientos de salud de carácter “social”. •“Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción para quedar como sigue: **3.1.34 Centro de Calificación Biológica:** Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

<table>
<tr>
<td>3</td>
<td>Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo
Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Propone:
Dice:
3.1.174 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.
Debe decir:
3.1.174 Validación, evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.
Justificación:
La definición de “Validación” de la norma NOM-253-SSA1-2012, la coloca como una parte de Aseguramiento de la calidad; sin embargo en el actual Proyecto de Norma, se menciona “Validación” con un enfoque a procesos manejados en los servicios de sangre (Red fría, transporte seguro de productos sanguíneos). Al agregarse el apéndice Normativo C “EMBALAJE Y TRANSPORTE PARA CONSERVACIÓN DE SANGRE Y PRODUCTOS SANGUÍNEOS”, se hace evidente la necesidad de definir la validación en concordancia con la FEUM, para la validación de procesos y equipos específicamente para servicios de sangre, debido a la integración del Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, con referencia a la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, por lo que esta autoridad sanitaria propone la presente definición.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
3.1.182 Validación: Evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo
Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Propone:
Dice:
Tabla 2 Otras abreviaturas
Sin correlativo
Debe decir:
Tabla 2 Otras abreviaturas
…
DGE: Dirección General de Epidemiología
Justificación:
Abreviatura utilizada en el cuerpo de la norma por lo que sugiere agregar.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas
<table>
<tr><th colspan="2">Símbolos o signos</th></tr>
<tr><td>% Por ciento</td><td>> Mayor que</td></tr>
<tr><td>°C Grados Celsius
× Signo de multiplicación
± Más o menos</td><td>≤ Igual o menor que
≥Igual o mayor que
~ Aproximadamente</td></tr>
<tr><td>< Menor que</td><td></td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Abreviaturas (unidades de medida)			
L	Litro	**kg**	Kilogramo
g	Gramo	**mg**	Miligramo
dL	Decilitro	**mm Hg**	Milímetros de mercurio
mL	Mililitro	**mOsm**	Miliosmoles
µL	Microlitro	**pH**	Potencial de hidrógeno
m	Metro	**UI**	Unidades internacionales
mm	Milímetro	**cGy**	Centigray
µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10⁻6).	**rpm**	Revoluciones por minuto

Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin	**IgG**	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	**IgM**	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	**LGS**	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	**OIEA**	Organismo Internacional de Energía Atómica
CPr	Células progenitoras	**REGLAMENTO**	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
		DGE:	Dirección General de Epidemiología
		SECRETARÍA	Secretaría de Salud
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	**SANGRHE**	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	**VIH**	Virus de la inmunodeficiencia humana
HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2).	**VDRL** "Veneral diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardiolipina	
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

5	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 5.1 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. **Debe decir:** 5.1 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos y cumplir con el perfil solicitado por el presente Proyecto de norma. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria encuentra preponderante que los perfiles de los Responsables Sanitarios de todos los servicios de sangre sean actualizados respecto de la NOM-253-SSA1-2012 en el presente Proyecto de Norma quedando descrito puntualmente que requieren estudios de grado universitario concluidos con la documentación correspondiente emitida por las autoridades educativas en la materia y estudios de posgrado de acuerdo al servicio de sangre del que se trate. Como lo dicta la fracción III del Art.14 del Reglamento de COFEPRIS corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria: Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre; Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria lo señalado en el Art.15 fracción I del mismo Reglamento de la COFEPRIS lo que se cita a continuación: Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario. Es por ello que esta Comisión ha llegado al acuerdo entre CAS y COS de que los perfiles de los Responsables Sanitarios descritos en el presente documento son los idóneos de conformidad con las funciones que realiza cada servicio de sangre y el área del conocimiento que deben manejar, toda vez que los riesgos sanitarios de un incorrecto manejo de la sangre son de consecuencias catastróficas, desde el aumento de la morbimortalidad de los pacientes por reacciones transfusionales secundarias a errores en el manejo y aplicación de la sangre, el desabasto de componentes sanguíneos en los establecimientos de atención médica y sus consecuencias en la mortalidad materna, hasta la transmisión de infecciones asociadas a la transfusión potencialmente mortales y que merman la calidad de vida de la población como son: VIH, Hepatitis B y C, sífilis etc.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que no es objeto de este Proyecto de Norma, establecer perfiles de puesto que describan los requisitos para fungir como responsable sanitario de algún servicio de sangre. Es competencia de COFEPRIS, proponer los requisitos y disposiciones administrativas para la operación de los servicios de salud, así como, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario.

6	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre. **Debe decir:** 5.4 Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con el Banco de Sangre del cual dependen y sus centros de colecta y/o servicios de transfusión. **Justificación:** Se realiza corrección de redacción para facilitar la comprensión del texto y para mantener la concordancia con lo establecido en el documento de consenso de CNTS y COFEPRIS titulado: •"Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario**, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: **5.10.1.4** El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas para su análisis, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.
7	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** SIN CORRELATIVO **Debe decir:** 5.4.2 Se establecerá en el convenio cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor será quien realice las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades será quien las efectúe. **Justificación.** Esta autoridad sanitaria en conjunto con el CNTS propone que la presente aseveración respecto a las condiciones en las que se realizará el intercambio de componentes sanguíneos entre establecimientos,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue**:** **5.4.2** Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.
8	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. **Debe decir:** 5.5 Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría y dar cumplimiento a lo solicitado para Responsable Sanitario de cada servicio de acuerdo a la presente Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;"

	Justificación: Esta autoridad sanitaria encuentra preponderante que los perfiles de los Responsables Sanitarios de todos los servicios de sangre sean actualizados respecto de la NOM-253-SSA1-2012 en el presente Proyecto de Norma quedando descrito puntualmente que requieren estudios de grado universitario concluidos con la documentación correspondiente emitida por las autoridades educativas en la materia y estudios de posgrado de acuerdo al servicio de sangre del que se trate. Como lo dicta la fracción III del Art.14 del Reglamento de COFEPRIS corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria: Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre; Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria lo señalado en el Art.15 fracción I del mismo Reglamento de la COFEPRIS lo que se cita a continuación: Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario; Es por ello que esta Comisión ha llegado al acuerdo entre CAS y COS de que los perfiles de los Responsables Sanitarios descritos en el presente documento son los idóneos de conformidad con las funciones que realiza cada servicio de sangre y el área del conocimiento que deben manejar, toda vez que los riesgos sanitarios de un incorrecto manejo de la sangre son de consecuencias catastróficas, desde el aumento de la morbimortalidad de los pacientes por reacciones transfusionales secundarias a errores en el manejo y aplicación de la sangre, el desabasto de componentes sanguíneos en los establecimientos de atención médica y sus consecuencias en la mortalidad materna, hasta la transmisión de infecciones asociadas a la transfusión potencialmente mortales y que merman la calidad de vida de la población como son: VIH, Hepatitis B y C, sífilis etc.	En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
9	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.1.2** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción ~~**durante el procesamiento,**~~ inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. **Debe decir:** **5.10.1.2** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, para lo cual deberá contar con la licencia de operación o sanitaria respectiva, leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.2** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o preparación de unidades pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y componentes sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.

	Justificación: Se homologa el requisito de Licencia Sanitaria para uso de fuentes de radiación para quienes realicen irradiación de productos sanguíneos, con la finalidad de mejorar las condiciones de seguridad tanto para los operadores del servicio como del público usuario de sus instalaciones, asegurando la adecuada utilización de los equipos y personal capacitado en la adecuada utilización de fuentes de radiación, tal como lo solicitan: • Art. 370 de la Ley General de Salud • Art. 145 y 224 del Reglamento de la LGS en materia de prestación de servicios de atención médica.	
10	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. **Debe decir:** 5.10.1.3 Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. **Justificación:** Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta Norma ha insistido en la adecuada redacción de la misma, ya que un error de redacción puede significar sesgos en la información y controversia en la interpretación de la Norma. En este caso el Comité de Medicina Transfusional es uno de los tantos Comités hospitalarios más no es un Comité del Banco de Sangre, por lo que se sugiere ser claros en la redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.3** Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.
11	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.1.6** Contarán con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este apartado en los servicios de sangre que tuviese a su cargo. **Debe decir:** 5.10.1.6 El Banco de Sangre contará con un Responsable Sanitario, que deberá tener grado universitario del área médica y cumplir con lo siguiente: a) Especialidad médica en Patología Clínica o Hematología con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. b) Médico general o de cualquier otra especialidad grado universitario que deberá contar con certificación vigente por el consejo médico correspondiente y constancia de aprobación del examen de idoneidad emitida por el CNTS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y

	c) Para todos los casos antes enlistados deberá contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización del presente Proyecto de Norma y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", ha insistido en la importancia de que se mantenga dentro de la Norma la descripción de los perfiles de Responsables Sanitarios de los servicios de sangre, ya que es el único documento legal de aplicación obligatoria en donde se encuentran dichas especificaciones. Es importante señalar que en otras Normas oficiales de productos y servicios relacionados a la salud, que representan un menor riesgo a la salud en comparación con los servicios de sangre como es el caso del Laboratorio Clínico, servicio de rayos X, central de mezclas, fabricación de dispositivos médicos etc la descripción de los perfiles de sus Responsables Sanitarios se encuentra dentro de la Norma Oficial correspondiente al servicio y particularmente se expone el caso de la NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos" que solicita en sus numerales 4.3 a 4.3.2 tres años de experiencia y estudios de posgrado del tipo maestría/doctorado para sus Responsables Sanitarios, siendo que el laboratorio clínico no requiere de Licencia Sanitaria sino únicamente Aviso de Funcionamiento contrario al caso de los servicios de sangre que requieren Licencia Sanitaria y renovación de la misma cada 5 años lo que denota la mayor vigilancia sanitaria que estos requieren. A continuación se enlistan más normas oficiales de servicios y productos relacionados a la salud que señalan el perfil de los responsables en su contenido, por lo que solicitar que los perfiles de Responsables Sanitarios sean incluidos en el presente Proyecto de Norma no es una solicitud sin precedente como se observará en los siguientes ejemplos: -NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación (numeral 5.4) - NORMA Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X (numeral 6.3.3 al 6.3.3.4) -NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. (numerales 5.10 y 6.5) -NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (numeral 4.61) -NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. (numerales 7.1.5 y 7.1.6) -NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. (numerales 10.2.3.1, 10.3.1 y 10.3.1.1) -NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. (numerales 7.2.6 y 7.2.7) -NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios. (numeral 5.6 al 5.8 y 5.10) Por lo anterior esta comisión en los términos de sus atribuciones para prevenir riesgos a la salud de la población, considera relevante establecer en este Proyecto de Norma el perfil de los responsables sanitarios, toda vez que es la persona que vigila y coordina su correcto funcionamiento y en la que recae el peso legal de los servicios brindados. Es de suma importancia que cuente con la formación académica adecuada, con estudios de posgrado orientados a las actividades propias del servicio y con antigüedad laboral suficiente para dominar la problemática del servicio. Lo anterior con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios de un incorrecto manejo de la sangre que como ya se mencionó es de consecuencias catastróficas, como el aumento de la morbimortalidad por reacciones transfusionales secundarias a errores en el manejo de la sangre, el desabasto de componentes sanguíneos en los establecimientos de atención médica y sus consecuencias en la mortalidad materna, transmisión de infecciones asociadas a la transfusión etc.	"ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

	Cabe señalar que el solicitar títulos y cédulas tiene como base el Art. 79 de la Ley General de Salud. Y los perfiles de Responsables de servicios de sangre propuestos por COFEPRIS se fundamentan también en los Art. 45, 47 y 101 del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos" en donde se señala que los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres deberán contar con título profesional de médico cirujano, y tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique. Por último la recomendación de incluir a las especialidades de Patología Clínica y Hematología se realiza con base en la revisión de los planes de estudio: ● Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM) en Patología Clínica ● Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM) en Hematología Y con la finalidad de mejorar la calidad y propiciar la actualización continua de los conocimientos médicos se propone solicitar certificación a todas las especialidades médicas que apliquen para Responsables y no únicamente para los patólogos y hematólogos como se ha realizado hasta ahora.	
12	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos, **Debe decir:** 5.10.2.4.1 Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, **Justificación:** Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta Norma ha insistido en la adecuada redacción de la misma, ya que un error de redacción puede significar sesgos en la información y controversias en la interpretación de la Norma. ● Los nombres correctos de los servicios de sangre se encuentran en el Art. 341 de la Ley General de Salud donde señala al presente como Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, lo cual es consistente con los nombres en las Licencias Sanitarias emitidas por COFEPRIS para los servicios de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.4.2** Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos,
13	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.2.5** Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma. **Debe decir:** 5.10.2.5 El Responsable Sanitario de un Centro de Procesamiento de Sangre debe contar con grado universitario del área médica o del área química biológica y cumplir con lo siguiente: a) En caso de químicos, con estudios de tipo maestría/doctorado en temas relacionados a calidad, inmunohematología o hematología. b) En caso de médicos, contar con especialidad en Patología Clínica o Hematología y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. c) Para todos los casos deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y

	Justificación: Esta comisión hace el señalamiento de que en el caso de los servicios de sangre en los que no se dará atención a donadores ni pacientes como es el caso de los Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de sangre y componentes sanguíneos y los Centro de Calificación Biológica, en las mesas de trabajo de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", se llegó al acuerdo de que puede ampliarse el perfil del Responsable Sanitario a **químicos de las especialidades orientadas a servicios de sangre,** debido a que los Centros de Procesamiento de Sangre funcionan como un laboratorio más que como un servicio de atención médica, ya que únicamente fraccionan y procesan la sangre total. Lo anterior con la finalidad de que en los territorios de la República en los que existe baja concentración de médicos especialistas se tenga mayores facilidades para contar con personal que cumpla con el perfil para ser Responsable Sanitario de un servicio de sangre y con ello facilitar la regionalización de los servicios de sangre y el acceso universal a la misma tal como lo solicita la resolución CD53.R6 de la OMS/OPS en 2014 en su "**Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura" para los países miembros.**	"ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
14	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.3.2** El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. **Debe decir:** 5.10.3.2 El Responsable Sanitario de un Centro de Colecta debe contar con grado universitario del área médica y cumplir con lo siguiente: a) Especialidad en Patología Clínica o Hematología con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y

	b) Cualquier otra especialidad con grado universitario del área médica con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente y demostrar documentalmente cursos de capacitación en medicina transfusional, impartidos por una institución académica o por la secretaria de salud. c) Para todos los casos antes enlistados deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. **Justificación:** Esta comisión hace hincapié en que la capacitación en medicina transfusional debe estar respaldada con documentación emitida por una instancia educativa o por la Secretaría de Salud (CNTS) debido a que existen en la actualidad **empresas farmacéuticas y de equipo de laboratorio** que son los que imparten las capacitaciones del personal de los servicios de sangre (públicos y privados) en el país, lo cual es preocupante ya que propicia el conflicto de interés relacionado con la adquisición de sus equipos a cambio de la capacitación del personal "gratuitamente" con la emisión de constancias sin validez oficial lo cual merma la calidad de la enseñanza impartida toda vez que dichas empresas no son una institución educativa ni cuentan con la supervisión de sus planes de estudio por las autoridades educativas en la materia (SEP,UNAM etc). Y por otra parte se menciona a las constancias emitidas por la Secretaría de Salud debido a que el **Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea es un ente autorizado para la capacitación y actualización de los recursos humanos de conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud** en su Art. 42 fracción XIII.	"ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
15	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.4** Centros de Distribución de Sangre y ~~**Productos**~~ sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y ~~**Productos**~~ sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.4** Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

	Debe decir: **5.10.4** Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo para la actualización de esta Norma ha insistido en la adecuada redacción de la misma, ya que un error de redacción puede significar sesgos en la información y controversias en la interpretación de la Norma. Los nombres correctos de los servicios de sangre se encuentran en el Art. 341 de la Ley General de Salud donde señala al presente como Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, lo cual es consistente con los nombres en las Licencias Sanitarias emitidas por COFEPRIS para los servicios de sangre. Se hace la observación de que en todo el Proyecto de Norma el nombre del "Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos" no está correcto ya que cambiaron la palabra "componentes" por "productos" por lo que se sugiere hacer la corrección en todo el documento. Por otra parte se agrega párrafo omitido del documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre COFEPRIS-CNTS" de fecha 29 de Noviembre 2023 respecto a la opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea que se encuentra en la definición operacional de Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, ya que esta autoridad sanitaria considera importante que permanezca esta condición plasmada en la normatividad para evitar posibles conflictos en la regionalización de los servicios de sangre.	
16	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.4.3** El Centro de Distribución de Sangre y ~~**Productos**~~ sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. **Debe decir:** 5.10.4.3 El Responsable Sanitario de un Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos debe contar con grado universitario del área médica o del área química biológica y cumplir con lo siguiente: a) En caso de químicos, con estudios de tipo maestría/doctorado en temas relacionados a calidad, inmunohematología, hematología o red fría b) En caso de médicos, contar con especialidad en Patología Clínica o Hematología y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. c) Para todos los casos deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. **Justificación:** Esta comisión hace la observación de que en el caso de los servicios de sangre en los que no se dará atención a donadores ni pacientes como es el caso de los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, en las mesas de trabajo de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos" se llegó al acuerdo de que puede ampliarse el perfil del Responsable Sanitario a **químicos de las especialidades orientadas a servicios de sangre.** Y debido a que los Centros de Distribución de	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento.

	Sangre y Componentes Sanguíneos, funcionan como un centro de almacenamiento y traslado de productos sanguíneos, por lo que las habilidades necesarias son orientadas al manejo de la red fría lo cual es parte de la formación de algunas ramas de la química y de la patología clínica, motivo por el que estas son las profesiones que se proponen. Lo anterior con la finalidad de que en los territorios de la República en los que existe baja concentración de médicos especialistas se tenga mayores facilidades para contar con personal que cumpla con el perfil para ser Responsable Sanitario de un servicio de sangre y con ello **facilitar la regionalización de los servicios de sangre y el acceso universal a la misma** tal como lo solicita la resolución CD53.R6 de la **OMS/OPS** en 2014 en su **"Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura" para los países miembros..**	Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
17	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** Propone: **Dice:** 5.10.5 Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional **Debe decir:** 5.10.5 Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual deberá notificar la instauración del mismo al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), que es el responsable de mantener el registro de los Comités de Medicina Transfusional, ratificando de manera anual sus funciones, tomando como referencia el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud publicado por el CNTS en su página oficial de internet y demás lineamientos en la materia que emitan las autoridades nacionales e internacionales. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria hace la observación de que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: **…**disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea) por lo que se propone cambio en la redacción del numeral.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.5 Servicio de Transfusión Hospitalario**. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología, conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos.

18	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.5.3** El Servicio de Transfusión contará con un responsable sanitario del servicio, experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional de al menos 3 años. **Debe decir:** **5.10.5.3** El Responsable Sanitario de un Servicio de Transfusión Hospitalario debe contar con grado universitario del área médica y cumplir con lo siguiente: a) Especialidad en Patología Clínica o Hematología con certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. b) O contar con cualquier otra especialidad con grado universitario del área médica y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente así como c) Demostrar documentalmente cursos de capacitación en medicina transfusional, impartidos por una institución académica o por la secretaria de salud. d) Para todos los casos deberá contar con experiencia comprobable en áreas clínicas o quirúrgicas de al menos tres años. **Justificación:** Esta comisión propone que el Responsable Sanitario de Servicios de Transfusión Hospitalarios cuente con capacitación en medicina transfusional y al menos tres años de experiencia en el medio hospitalario ya que la ley solicita que el establecimiento que aplique la sangre sea quien se encargue de la hemovigilancia, es decir del: "conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia" (numeral 3.1.60 de la NOM-253-SSA1-2012) y estos Responsables Sanitarios serán quienes se encarguen del Comité de Medicina Transfusional en cada uno de los hospitales. A su vez estos Comités son quienes nutren de información al Sistema Nacional de Biovigilancia enviando la estadística generada en sus hospitales en todo lo relativo a medicina transfusional. Y por último este Responsable Sanitario deberá retroalimentar al personal de salud de su hospital para que las prácticas transfusionales sean llevadas a cabo dentro de la normatividad y recomendaciones de las autoridades en salud nacionales e internacionales para evitar errores y complicaciones derivadas de las transfusiones. Por lo anteriormente expuesto se concluye que es un puesto clave para mejorar las prácticas transfusionales nacionales y la hemovigilancia, por lo que forzosamente debe contar con un perfil profesional del área médica con conocimientos en medicina transfusional, tratamiento de reacciones adversas, calidad y estadística, lo cual no se lograría sin estudios en dichas materias ya que no forman parte de la currícula de la licenciatura de medicina general. Por otra parte se hace hincapié en que la capacitación en medicina transfusional debe estar respaldada con documentación emitida por una instancia educativa o por la Secretaría de Salud (CNTS) debido a que existen en la actualidad **empresas farmacéuticas y de equipo de laboratorio** que son los que imparten las capacitaciones del personal de los servicios de sangre (públicos y privados) en el país, lo cual es preocupante ya que propicia el conflicto de interés relacionado con la adquisición de sus equipos a cambio de la capacitación del personal "gratuitamente" con la emisión de constancias sin validez oficial lo cual merma la calidad de la enseñanza impartida toda vez que dichas empresas no son una institución educativa ni cuentan con la supervisión de sus planes de estudio por las autoridades educativas en la materia (SEP,UNAM etc). Y por otra parte se menciona a las constancias emitidas por la Secretaría de Salud debido a que el **Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea es un ente autorizado para la capacitación y actualización de los recursos humanos de conformidad con el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud** en su Art. 42 fracción XIII.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

19	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **5.10.6.2** El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. **Debe decir:** **5.10.6.2** El Responsable Sanitario de un Centro de Calificación Biológica debe contar con grado universitario del área médica o del área química biológica y cumplir con lo siguiente: a) En caso de químicos, con estudios de tipo maestría/doctorado en temas relacionados a calidad, serología o hematología. b) En caso de médicos, contar con especialidad en Patología Clínica o Hematología y certificación vigente por el consejo de especialidad médica correspondiente. c) Para todos los casos deberá de contar con experiencia comprobable en Servicios de Sangre de al menos tres años. **Justificación:** Esta comisión hace la observación de que en el caso de los servicios de sangre en los que no se dará atención a donadores ni pacientes como es el caso de los Centros de Calificación Biológica, en las mesas de trabajo de actualización de la NOM-253-SSA1-2012 y del "Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos", se llegó al acuerdo de que puede ampliarse el perfil del Responsable Sanitario a **químicos de las especialidades orientadas a servicios de sangre**, y debido a que los Centros de Calificación Biológica, funcionan como un laboratorio de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión y pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, por lo que las habilidades necesarias son parte de la formación de algunas ramas de la química y de la patología clínica o hematología. Lo anterior con la finalidad de que en los territorios de la República en los que existe baja concentración de médicos especialistas se tenga mayores facilidades para contar con personal que cumpla con el perfil para ser Responsable Sanitario de un servicio de sangre y con ello facilitar la regionalización de los servicios de sangre y el acceso universal a la misma tal como lo solicita la resolución CD53.R6 de la OMS/OPS en 2014 en su "Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura" para los países miembros.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

20	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente: **Debe decir:** 5.11 Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente: **Justificación:** Esta Autoridad Sanitaria durante su participación en las mesas de trabajo del presente Proyecto de Norma ha insistido en la importancia de establecer las funciones del auxiliar del Responsable Sanitario, ya que en el presente Proyecto de Norma se dá a entender que es para auxiliar en la elaboración del Manual de Calidad, pero lo acordado es que su función sea dirigir y controlar que se cumpla con el sistema de gestión de calidad en la organización. Debido a lo anterior se sugiere redactar nuevamente el numeral 5.11 y al final agregar un numeral 5.11.9 donde se describan las condiciones del nombramiento del responsable, el cual deberá contar con un nombramiento por escrito y tener claramente definidas sus funciones. Lo anterior con fundamento en: • NMX-CC-9001-IMNC-2015-SGC-Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos ● Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos ● NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.11** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:
21	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** 5.11.9 El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental. **Justificación:** Debido a lo anterior se sugiere agregar el numeral 5.11.9 donde se describan las condiciones del nombramiento del auxiliar, el cual deberá contar con un nombramiento por escrito y tener claramente definidas sus funciones. Ya que en el numeral C.5.4 del Apéndice C del presente Proyecto de NOM se menciona esta figura. ● NMX-CC-9001-IMNC-2015 SGC Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos ● Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos ● NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.11.5** El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.

22	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** 7.11.1 Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se puede apoyar en los lineamientos mencionados en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: **…**disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **7.11.1** Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de esta Norma.
23	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 10.4.15.1 Tamizaje Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el **Debe decir:** 10.4.15.1. Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad ≥ 99%, entre las siguientes: 10.4.15.1.1 Ensayo inmunoenzimático; 10.4.15.1.2 Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil. **Justificación:** Se considera que la redacción del numeral 10.4.15.1 se encuentra incompleto por lo que se sugiere una redacción que no provoque confusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.15.1** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad ≥ 99%, entre las siguientes: **10.4.15.1.1** Ensayo inmunoenzimático, y **10.4.15.1.2** Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.

<table>
<tr>
<td>24</td>
<td>Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo
Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Propone:
Dice.
10.4.16.2.5.1 Ensayo inmunoenzimático, y
Debe decir:
10.4.16.2.5.1 Ensayo inmunoenzimático, e Inmunofluorescencia.
Justificación.
La correcta redacción en el presente Proyecto de Norma es importante con fines de regulación sanitaria para evitar confusiones y controversias en la interpretación de la Norma en un futuro, por lo que se agregan 2 puntos debido a que continúa la idea en el numeral siguiente.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
10.4.16.2.3.1 Ensayo inmunoenzimático o inmunofluorescencia.</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo
Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Propone:
Dice.
Tabla 25.
b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 30 de este proyecto de Norma.
Debe decir:
Tabla 25.
b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema AB0 con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 26 de esta Norma.
Justificación:
En el inciso B de la presente Tabla se debe hacer referencia a la tabla 26 y no a la 30.
Se sugiere una revisión integral del presente proyecto en el que de forma puntual se revisen las referencias a otros numerales o anexos, toda vez que, se ha identificado que se siguen dejando referencias de la NOM anterior, lo cual podría provocar confusiones o una mala aplicación de esta NOM.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 26
Disposiciones para la transfusión de concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida
<table>
<tr><th>Unidades o mezclas</th><th>Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO</th><th>Pruebas cruzadas</th></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos.</td><td>a) Isogrupo, o
b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.</td><td rowspan="2">La prueba mayor deberá ser compatible.</td></tr>
<tr><td>Sangre reconstituida.</td><td>Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

26	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** SIN CORRELATIVO **Debe decir:** 13.2.5 Los bancos de sangre o los servicios de transfusión podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando por acuerdo mutuo establezcan cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas **Justificación.** Esta comisión considera importante que permanezca el presente numeral que fue omitido de la versión original de la NOM-253-SSA1-2012 toda vez constituye parte fundamental del marco legal utilizado por COFEPRIS para la solicitud del Convenio entre establecimientos y las condiciones mínimas que debe contener dicho documento como es el caso de quién se hará cargo de la realización de las pruebas de compatibilidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el inciso citado no refiere lo señalado por el promovente ya que el numeral 13.2.5, del Proyecto de Norma, señala lo siguiente: "13.2.5 Para la selección de pacientes candidatos a disposición de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo mediante procedimientos de depósito previo, se deberá hacer una valoración que permita excluir a las personas que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:"
27	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional). **Debe decir.** 13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea). **Justificación:** Esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: **…**disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **13.2.5.12.1** Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea).

28	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 13.12.16.11.1 No mezclarse con medicamentos **Debe decir:** 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos **Justificación.** Corrección de la numeración. 13.12.16.11.2 **Dice:** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm) **Debe decir:** 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm) **Justificación:** Corrección de la numeración.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **13.2.16.11.1** No mezclarse con medicamentos, y **13.2.16.11.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).
29	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 13.2.17 Los Servicios de Sangre y los establecimientos para la atención médica, deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias. **Debe decir:** 13.2.17 Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias. **Justificación:** Se corrige redacción para mayor especificidad cambiando el término “establecimiento para la atención médica” se cambia por “servicio de transfusión hospitalario” que es el servicio al que le corresponde el manejo del sistema de gestión de calidad de la sangre y hemovigilancia en el establecimiento de atención médica donde se encuentre de conformidad con la NOM-253-SSA1-2012 y el Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **13.2.17** Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.

30	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** 13.3.2 Hemodilución aguda preoperatoria Para la disposición de sangre en procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria, se observarán las recomendaciones emitidas por CENETEC y Guías de Práctica Clínica vigentes así como las disposiciones siguientes: 13.3.2.1 Los candidatos a hemodilución aguda preoperatoria se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al paciente que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica: a) Cirugías en las que la probabilidad de requerir transfusión sea menor al 10% o que el sangrado quirúrgico esperado sea menor del 20% de su volumen sanguíneo total; b) Insuficiencia renal o hepática; c) Coagulopatía; d) Toxemia gravídica moderada o grave; e) Enfermedad de células falciformes; f) Bacteremia; g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo; h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo, y i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los señalados en la tabla 38 de esta Norma Tabla 38 Mínimos de hemoglobina o hematocrito para efectuar hemodilución aguda preoperatoria 13.3.2.2 El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente. La volemia se remplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas. 13.3.2.3 La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución aguda preoperatoria no deberá descender por abajo de 9.0 g/dL o 27%, respectivamente. 13.3.2.4 Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos de tiempo mayores, se conservarán entre +2° y +6° C. 13.3.2.5 La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final. 13.3.2.6 Las unidades de sangre se deberán transfundir de forma inversa al orden en que fueron extraídas, de manera que la primera unidad extraída sea la última en transfundirse. 13.3.3 Recuperación sanguínea perioperatoria En los actos de disposición de sangre para transfusión autóloga mediante recuperación sanguínea perioperatoria se observarán las disposiciones siguientes: 13.3.3.1 Deberán excluirse de la práctica de la recuperación sanguínea perioperatoria, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes: a) Los que cursen con bacteremia; b) Los que tengan enfermedad de células falciformes, y c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas; 13.3.3.2 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables, los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que la hemodilución, como técnica médica que implica riesgos y requiere un juicio clínico preciso, queda a cargo del médico responsable y no se establecen preceptos específicos en una NOM por las siguientes razones: 1. Complejidad y Variabilidad del Procedimiento: • Factores Individuales: La hemodilución requiere considerar las condiciones específicas del paciente, como su estado de salud, tipo de cirugía, volumen sanguíneo, etc. Una NOM, al ser de carácter general, no podría abarcar todas las variables y particularidades de cada caso. • Toma de Decisiones en Tiempo Real: Durante la cirugía, pueden surgir situaciones imprevistas que obliguen al médico a ajustar el procedimiento de hemodilución. Una NOM con reglas rígidas limitaría la capacidad de respuesta del médico ante estas eventualidades. • Tipos de Hemodilución: Existen diferentes técnicas de hemodilución (normovolémica, hipervolémica, aguda, etc.), cada una con sus propias indicaciones y riesgos. Una NOM no podría establecer un protocolo único para todas ellas. 2. Responsabilidad Médica y Ética: • Seguridad del Paciente: La hemodilución, si no se realiza correctamente, puede generar complicaciones como hipotensión, hipoxia o alteraciones en la coagulación. Dejar esta técnica en manos de un médico responsable asegura que se tomen las decisiones adecuadas para la seguridad del paciente. • Juicio Clínico: La elección del tipo de hemodilución, el momento de realizarla y la cantidad de sangre a extraer requieren un juicio clínico basado en la experiencia y el conocimiento del médico. Una NOM no puede sustituir este juicio. • Consentimiento Informado: El paciente debe ser informado sobre los riesgos y beneficios de la hemodilución y dar su consentimiento para el procedimiento. Este proceso debe ser llevado a cabo por el médico responsable. 3. Ámbito de Aplicación de una NOM: • Enfoque en Aspectos Técnicos: Las NOM se enfocan en regular aspectos técnicos y operativos, como la calidad de la sangre, los procedimientos de almacenamiento y las medidas de bioseguridad. La hemodilución, al ser un acto médico, no encaja en este ámbito.

	13.3.3.3 La recuperación sanguínea transoperatoria se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total. Para este procedimiento se observarán, además, las disposiciones siguientes: a) Podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos; b) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas; c) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio; d) No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico, líquido de ascitis o productos irrigados, y e) La sangre recuperada deberá transfundirse en un lapso que no exceda de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperaturas entre +2º C y +24º C. 13.3.3.4 Para la recuperación sanguínea posoperatoria se acatará lo siguiente: a) No deberá transfundirse si el volumen sanguíneo recuperado es menor de 200 mL o del 5% del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas, y b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria recomienda se mantengan los numerales 13.3.2 al 13.3.4 de la versión original de la NOM-253-SSA1-2012 sobre las disposiciones para la práctica de la hemodilución aguda preoperatoria debido a que es el único documento oficial que establece las condiciones en las que se debe realizar este procedimiento, el cual constituye una de las alternativas para estrategias perioperatorias para minimizar la pérdida sanguínea en la morbilidad, mortalidad y transfusión de conformidad con lo recomendado por el documento: •Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020. Por lo que se agrega dicha referencia en el texto y se coloca dicho documento como parte de la Bibliografía del Presente Proyecto de NOM-243-SSA1-2024.	
31	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 14.5.2.2 Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, 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 con el 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; **Debe decir:** 14.5.2.2 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 con el 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. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C “Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos” del presente Proyecto de NOM. **Justificación:** Esta comisión sugiere el cambio del término “verificación” por “validación” para homologar la terminología utilizada en el Presente Proyecto toda vez que en el numeral C.5.4 del Apéndice C “Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos” del mismo se solicita un “Plan Maestro de Validación o un equivalente escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación (**…**)” de los contenedores de sangre. Debido a lo anterior se agrega la referencia a dicho Apéndice C en el presente numeral, para evitar la duplicidad de la información que ya se encuentra ahí descrita.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **14.5.2.2** Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, 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 con el 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. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C “Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos” del presente Proyecto de NOM.

32	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** 14.5.2.7 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor, termo o hielera. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado). **Debe decir:** 14.5.2.7 Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado o termo. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica). **Justificación:** Se sugiere cambiar el término hielera, ya que de acuerdo al artículo "Evaluación de la cadena de frío en unidades de sangre total provenientes de un centro de colecta", publicado por la Revista Mexicana de Patología Clínica se menciona: "**…**en México esta situación no está regulada debido a que la NOM-253-SSA1-2012 menciona de manera inespecífica las características de los contenedores, al mismo tiempo que la Secretaría de Salud maneja el término de «contenedores herméticos tipo hieleras»", debido a lo anterior aunado a las malas prácticas observadas en los Manuales de Procedimientos ingresados por los titulares de los servicios de sangre a esta Comisión, en donde describen el uso de hieleras de unicel, o de alimentos tipo "picnic" para el traslado de unidades sanguíneas lo cual a todas luces incumple con los estándares de la red fría para productos sanguíneos, se sugiere sustituir el término "hielera" por "termo o contenedor calificado." • "Evaluación de la cadena de frío en unidades de sangre total provenientes de un centro de colecta" Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2021; 68 (4): pág. 178 Y se agrega el término "garantizar la autonomía frigorífica" lo cual es mencionado por la OMS en el documento "Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios de la Organización Mundial de la Salud. 2004" cuando señala que el tiempo de transporte de la sangre no tiene relevancia siempre y cuando esté validada la autonomía frigorífica del contenedor.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **14.5.2.4.3** Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica);
33	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.5 de este proyecto de Norma, **Debe decir:** 14.5.3.3 La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma, **Justificación:** Se realiza corrección de puntuación del inciso de referencia ya que el inciso citado no existe.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **14.5.3.3** La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma, y

34	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario 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. **Debe decir:** 15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá registrar en los formatos del expediente clínico y notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario, así como al Comité de medicina transfusional del establecimiento de atención médica todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado, de igual manera, deberán registrar cuando no se presenten dichas reacciones. **Justificación:** La correcta redacción en el presente Proyecto de Norma es primordial con fines de regulación sanitaria para evitar incumplimientos y controversias en la interpretación de la Norma en un futuro, ya que la notificación al Comité no es en ningún caso opcional y a partir de la entrada en vigor del presente Proyecto de NOM el que exista Comité en todos los establecimientos que realizan transfusiones también será obligatorio, por lo que las expresiones “en su caso” y “tuviesen” no son las indicadas. Por otra parte, se agrega que el personal de salud deje evidencia por escrito en el expediente clínico del paciente de que se vigiló la presencia o ausencia de reacciones adversas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el registro y la notificación de las reacciones ya se encuentra considerado en el inciso 5.10.5, del presente proyecto, por lo que no es necesario reiterarlo en este inciso.
35	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 15.20 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso imputable a una transfusión grave, el Comité de Medicina Transfusional deberá sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento. **Debe decir:** 15.20 Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso imputable a una transfusión, el servicio clínico del establecimiento de atención médica deberá: 15.20.1 Enviar inmediatamente al Banco de Sangre o en su caso, al Servicio de Transfusión Hospitalario, el marbete a que se refiere el apartado 20.3.4.7 de este Proyecto de Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación: a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas, y b) La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando. La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al banco de sangre o servicio de transfusión, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento. 15.20.2 En caso de una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario**, para quedar como sigue: **15.20** Ante la sospecha de una reacción o efecto adverso grave imputable a una transfusión, el servicio clínico del establecimiento de atención médica deberá: **15.20.1** Enviar inmediatamente al Banco de Sangre o en su caso, al Servicio de Transfusión Hospitalario, el marbete a que se refiere el apartado 20.3.4.7 de este Proyecto de Norma, a fin de se hagan las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas, acompañado de lo que se indica a continuación: a) Muestras postransfusionales del receptor obtenidas con y sin anticoagulante, adecuadamente recolectadas para evitar hemólisis y apropiadamente identificadas, y b) La unidad que se estaba transfundiendo, aunque no contuviese residuo, así como el equipo de transfusión y las soluciones intravenosas que se estuvieran administrando. La sobrecarga circulatoria también requiere ser informada al banco de sangre o servicio de transfusión, más no será necesaria su intervención para la evaluación del evento. **15.20.2** En caso de una reacción transfusional inmediata, el banco de sangre o, en su caso, el servicio de transfusión, deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que se indican a continuación:

	a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor: - Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis; - Se repetirá la determinación del grupo AB0 y Rh (D); - Se realizará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), y - Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto, y b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo AB0 y Rh (D), así como las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor. 15.20.3 La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor contra antígenos del eritrocito del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos se deberá investigar en el receptor lo siguiente: a) La presencia o ausencia de hemólisis en su suero o plasma; b) Se ratificará su grupo sanguíneo AB0 y Rh (D); c) Se hará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo); d) Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad, y e) De conservarse aún muestras pretransfusionales del o los donantes y del receptor, se repetirán las pruebas de compatibilidad. 15.20.4 De sospecharse una reacción transfusional por contaminación bacteriana se enviará la unidad implicada al banco de sangre o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor obtenida en condiciones de esterilidad y el marbete a que se refiere el apartado 19.3.4.8 de esta Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado siguiente. 15.20.5 En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana, deberá enviar la unidad o mezcla implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopía y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se dará destino final al resto de los componentes. 15.20.6 A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional se le deberá dar destino final una vez concluidos los estudios pertinentes referidos en este capítulo para cada tipo de reacción o efecto adverso. 15.20.7 En caso de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, el banco de sangre o, en su caso el servicio de transfusión deberá observar lo siguiente: a) Tener un registro que consigne el nombre del paciente, su grupo AB0, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia del aloanticuerpo, y b) Informará por escrito al paciente o en su caso al receptor el tipo de aloanticuerpo encontrado, características de los componentes sanguíneos que en lo futuro le podrán transfundir y recomendará que el documento referido en este inciso lo muestre a su médico tratante para que lo registre en el expediente clínico o bien al personal médico o paramédico que fuese a indicarle una transfusión. 15.20.8 Sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento.	a) En las muestras pre y postransfusionales del receptor: 1. Se observará si el suero o plasma presenta hemólisis; 2. Se repetirá la determinación del grupo ABO y Rh (D); 3. Se realizará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo), y 4. Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares, en el propio establecimiento o en otro con la capacidad técnica suficiente para el efecto, y b) Con el remanente de la unidad implicada en la reacción transfusional y en la muestra de ella que fue empleada para la realización de las pruebas de compatibilidad, se deberá repetir la determinación del grupo ABO y Rh (D), así como las pruebas de compatibilidad con muestras pre y postransfusionales del receptor. **15.20.3** La existencia de títulos bajos de anticuerpos en el suero del receptor contra antígenos del eritrocito del donante, pudieran no detectarse en las pruebas de compatibilidad. La transfusión de tales eritrocitos producirá un rápido incremento en la síntesis de anticuerpos, generándose una reacción hemolítica tardía. En tales casos se deberá investigar en el receptor lo siguiente: a) La presencia o ausencia de hemólisis en su suero o plasma; b) Se ratificará su grupo sanguíneo ABO y Rh (D); c) Se hará una prueba de antiglobulina humana directa (Coombs directo); d) Se investigará la presencia de anticuerpos irregulares y su especificidad, y e) De conservarse aún muestras pretransfusionales del o los donantes y del receptor, se repetirán las pruebas de compatibilidad. **15.20.4** De sospecharse una reacción transfusional por contaminación bacteriana se enviará la unidad implicada al banco de sangre o en su caso, al servicio de transfusión, junto con una muestra del receptor obtenida en condiciones de esterilidad y el marbete referido en el punto 20.3.4.7 de este Proyecto de Norma, para que procedan las disposiciones que señala el apartado siguiente. **15.20.5** En caso que el banco de sangre o el servicio de transfusión detecte o sea notificado de una reacción transfusional posiblemente secundaria a contaminación bacteriana, deberá enviar la unidad o mezcla implicada junto con una muestra del receptor para bacterioscopía y cultivo. En este caso y de haberse preparado más de un componente a partir de la misma unidad, se dará destino final al resto de los componentes. **15.20.6** A cualquier unidad o remanente de ella involucrada en una reacción transfusional se le deberá dar destino final una vez concluidos los estudios pertinentes referidos en este capítulo para cada tipo de reacción o efecto adverso. **15.20.7** En caso de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, el banco de sangre o, en su caso el servicio de transfusión deberá observar lo siguiente: a) Tener un registro que consigne el nombre del paciente, su grupo AB0, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia del aloanticuerpo, y b) Informará por escrito al receptor el tipo de aloanticuerpo encontrado, características de los componentes sanguíneos que en lo futuro le podrán transfundir y recomendará que el documento referido en este inciso lo muestre a su médico tratante para que lo registre en el expediente clínico o bien al personal médico o paramédico que fuese a indicarle una transfusión.

	Justificación: La COFEPRIS considera necesario que se agreguen a este proyecto de Norma los numerales 15.201 al 15.20.8 los cuales fueron omitidos de la NOM-253-SSA1-2012 respecto a la conducta a seguir por parte del personal de salud y del servicio de sangre en caso de reacciones adversas, ya que dicha información no aparece en ningún otro documento emitido por la Secretaría y es de suma importancia para evitar riesgos a la salud de la población. ● Numerales 14.19 a 14.25 de la NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. **Diagramas para el abordaje clínico y de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión** Diagramas para el abordaje clínico y de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en colaboración con la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C., realizaron dos diagramas de flujo para el abordaje clínico y de laboratorio de las Reacciones Adversas a la Transfusión, validados por un grupo de expertos conformado para este fin, con la finalidad de coadyuvar a los servicios de sangre del país a la detección y manejo oportuno de dichas reacciones y mejorar el reporte de los eventos al Sistema Nacional de Biovigilancia. La información contenida en los diagramas es una sugerencia emitida, sin embargo, es responsabilidad de los responsables sanitarios de cada establecimiento el evaluar su aplicabilidad a su servicio. Los diagramas se encuentran disponibles para su uso y difusión, sin alteración alguna.	**15.20.8** Sesionar en un periodo máximo de 24 horas, para realizar el reporte de Hemovigilancia y notificar al CNTS, así como enviar las acciones preventivas, correctivas y de mejora, generadas para dar atención al evento.

	Como se observa en la página oficial del CNTS los diagramas publicados por dicho Centro son actualmente una “sugerencia emitida” como su mismo texto introductorio lo dice, por lo que esta comisión se encuentra de acuerdo en que son una forma práctica y resumida como documento de consulta y apoyo para los servicios de sangre y personal de salud involucrado en las transfusiones, sin embargo, no sustituyen a los numerales 15.20 al 15.20.8 de la Norma Oficial NOM-SSA1-253-2012. La información en los Diagramas y en los numerales antes mencionados se considera complementaria y no se contraponen por lo que COFEPRIS sugiere que se conserven ambos documentos. Y se hace hincapié en que las reacciones transfusionales son un tema crítico para la Norma Oficial ya que son el motivo de la mayoría de los casos legales en medicina transfusional y es por ello que el marco normativo debe ser robusto, claro y preciso, lo cual no se lograría con la sustitución de numerales de la Norma por diagramas	
36	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. **Debe decir:** 16.1.1 Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. 16.1.1.1 Los Centros de Procedimiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan. **Justificación:** Posterior a las reuniones con CNTS en donde expresaron que no realizarán control de calidad externo a Centros de Distribución ni a Centros de Procesamiento de Sangre debido a que no realizan pruebas de laboratorio. COFEPRIS propone que para mantener una correcta supervisión de dichos servicios de sangre los cuales deben cumplir además con programas de evaluación en la búsqueda de garantizar la calidad en sus servicios y técnicas correspondientes, sean los Bancos de Sangre responsables de dichos servicios quienes les programen y trabajen en conjunto las evaluaciones y auditorías internas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.1** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas. **16.1.1.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.
37	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 16.1.3.5 El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y **Debe decir:** 16.1.3.5 Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.3.5** Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

	16.1.3.5.1 Los responsables sanitarios de los Centros de Procedimiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. **Justificación:** Posterior a las reuniones con CNTS en donde expresaron que no realizarán control de calidad externo a Centros de Distribución ni a Centros de Procesamiento de Sangre debido a que no realizan pruebas de laboratorio. COFEPRIS propone que para mantener una correcta supervisión de dichos servicios de sangre los cuales deben cumplir además con programas de evaluación en la búsqueda de garantizar la calidad en sus servicios y técnicas correspondientes, sean los Bancos de Sangre responsables de dichos servicios quienes les programen y trabajen en conjunto las evaluaciones y auditorías internas. Y en el presente numeral se involucra a los Responsables Sanitarios como encargados de dicha función así como la corresponsabilidad de los propietarios del establecimiento con la finalidad de coadyuvar en el cumplimiento de los objetivos.	
38	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento de que se trate. **Debe decir:** 16.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda. **Justificación:** Se proponen cambios en redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.2** Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.
39	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice**: Sin correlativo **Debe decir:** 16.6 Control de equipos 16.6.1 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 las características siguientes: 16.6.2 La cubierta interior y la exterior, deberán ser de materiales resistentes a la corrosión; 16.6.3 Puerta delantera de cristal u otro material que permita al usuario ver el contenido de la cámara sin que ello afecte a la temperatura, y cajones o estantes con correderas para depositar la sangre (de acuerdo a las características del equipo). 16.6.4 Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; 16.6.5 Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario.** para quedar como sigue: **B.15** Control de equipos de refrigeración y congelación. **B.15.1** 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 las características siguientes: a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión; c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice; d) Sistemas para la medición 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;

	16.6.6 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 interfaz de monitoreo remoto; - Sistemas audiovisuales que alerten cuando la temperatura rebase los límites fijados para la conservación de los productos sanguíneos. - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura. - Instalaciones para contactos de alarma remota, y 16.6.7 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 digital. 16.6.8 Los congeladores, deberán contar con control electrónico de la temperatura, con precisión de ajuste independientemente de la carga. 16.6.8.1 Contarán con un mecanismo interno de refrigeración por ventilador, que distribuye el aire de forma homogénea al interior del equipo. 16.6.8.2 Deberán contar con eliminación automática de escarcha dentro del margen de temperaturas seguras. 16.6.9 Se omitirá el uso de los refrigeradores que no estén equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carezcan de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica). Es recomendable consultar las referencias bibliográficas de la Organización Mundial de la Salud citadas en el presente Proyecto de Norma para mayor información sobre las características de selección, adquisición, funcionamiento, operación y seguridad de los equipos a que se refiere este apartado. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria observa que en el presente Proyecto de Norma se omitieron los numerales correspondientes al tema “Control de equipos” de la NOM-253-SSA1-2012, lo cual es preponderante para asegurar la trazabilidad en la cadena de red fría y por otra parte al tener seguimiento de las características de los equipos se garantiza la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS en la “Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios de la Organización Mundial de la Salud” por lo que se sugiere agregar los presentes numerales (del 16.6 al 16.6.1.7) y dicho documento de la OMS sea agregado a la Bibliografía del presente Proyecto de Norma.	- Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e - Instalaciones para contactos de alarma remota, y e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital. **B.15.2** 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. Se omitirá el uso de los refrigeradores domésticos, ya que NO son adecuados para la conservación de sangre, debido a que no están equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carecen de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica). **B.15.3** Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes: a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado; b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener. **B.15.4** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores: a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes; b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante. **B.15.5** Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes: a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto;

		b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido. **B.15.6** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación: a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones; b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrase periódicamente.
40	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **16.6** Control de reactivos. 16.6.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar si cumplen o no con las características requeridas por el laboratorio del establecimiento y las indicadas por el fabricante. 16.6.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el inciso anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente: 16.6.2.1 Comprobar que el estado del embalaje sea adecuado; 16.6.2.2 Las condiciones de conservación al momento de la recepción; 16.6.2.3 Verificar aspecto físico; 16.6.2.4 Lote y caducidad, y 16.6.2.5 Concordancia de lo descrito en el inserto y el contenido del juego de reactivos. 16.6.3 Debe contar con un procedimiento por escrito que describa el proceso interno de inspección y que incluya las acciones a realizar cuando no cumple con los requisitos mínimos. 16.6.4 Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, éstos deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la Tabla 34 de este proyecto de Norma. 16.6.5 Ante cualquier anomalía o desviación de los requisitos señalados en la tabla anterior, los reactivos no deberán utilizarse y, de considerarlo necesario se investigarán las causas y se notificará al responsable sanitario del servicio de sangre, al proveedor, al fabricante. **Debe decir:** 16.7 Control de reactivos. 16.7.1 Cada lote nuevo de reactivos deberá someterse a un proceso interno de inspección, a fin de verificar si cumplen o no con las características requeridas por el laboratorio del establecimiento y las indicadas por el fabricante. 16.7.2 El proceso interno de inspección a que se refiere el inciso anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente: 16.7.2.1 Comprobar que el estado del embalaje sea adecuado; 16.7.2.2 Las condiciones de conservación al momento de la recepción;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que derivado del análisis del comentario anterior, al no aceptarse el comentario que antecede, no es procedente realizar el cambio en la numeración.

	16.7.2.3 Verificar aspecto físico; 16.7.2.4 Lote y caducidad, y 16.7.2.5 Concordancia de lo descrito en el inserto y el contenido del juego de reactivos. 16.7.3 Debe contar con un procedimiento por escrito que describa el proceso interno de inspección y que incluya las acciones a realizar cuando no cumple con los requisitos mínimos. 16.7.4 Para verificar el funcionamiento adecuado de los reactivos, éstos deberán ser probados en forma regular, empleando muestras representativas de cada lote y con la periodicidad que indica la Tabla 34 de este proyecto de Norma. 16.7.5 Ante cualquier anomalía o desviación de los requisitos señalados en la tabla anterior, los reactivos no deberán utilizarse y, de considerarlo necesario se investigarán las causas y se notificará al responsable sanitario del servicio de sangre, al proveedor, al fabricante. **Justificación:** Para esta Comisión es importante que la numeración de los apartados y fracciones sean claros, para la correcta referencia del presente Proyecto de Norma en documentos oficiales. Debido a lo anterior se revisa la numeración del PROY-NOM-253-SSA1-2024, de las páginas 139 al 142, quedando los numerales 16.7 hasta 16.8, se recorre la numeración del párrafo “Control de reactivos”, debido a que se agrega el numeral “Control de equipos”.	
41	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **16.7 Control de las pruebas** 16.7.1 En caso de obtener resultados falsos o desviaciones en el control de calidad de las pruebas para la detección de agentes infecciosos y de las pruebas de inmunohematología, el personal del laboratorio deberá identificar si los orígenes de los errores están relacionados con cualquiera de lo siguiente: 16.7.1.1 Incumplimiento del seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante; 16.7.1.2 Desempeño inadecuado de los reactivos; 16.7.1.3 Defectos en la operación de equipos e instrumentos; 16.7.1.4 Cálculos e interpretaciones erróneas de la prueba; 16.7.1.5 Fallas en equipos e instrumentos, y 16.7.1.6 Errores en transcripciones y registros, así como, otros errores humanos. 16.7.2 En las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión no moleculares, se deberán introducir los controles de calidad internos que se indican a continuación que permitan verificar su desarrollo correcto: 16.7.2.1 Se sugiere establecer numerales y no letras, se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y 16.7.2.2 Deberán aplicar el uso de gráficas de control observando las "reglas de zona". **Debe decir:** 16.8 Control de las pruebas 16.8.1 En caso de obtener resultados falsos o desviaciones en el control de calidad de las pruebas para la detección de agentes infecciosos y de las pruebas de inmunohematología, el personal del laboratorio deberá identificar si los orígenes de los errores están relacionados con cualquiera de lo siguiente: 16.8.1.1 Incumplimiento del seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al no aceptarse el comentario que antecede, no es procedente realizar el cambio en la numeración. No obstante, después de realizar una revisión de los numerales se acepta la modificación del inciso 16.7.2.1, para quedar en los siguientes términos: **16.7.2.1** Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y

	16.8.1.2 Desempeño inadecuado de los reactivos; 16.8.1.3 Defectos en la operación de equipos e instrumentos; 16.8.1.4 Cálculos e interpretaciones erróneas de la prueba; 16.8.1.5 Fallas en equipos e instrumentos, y 16.8.1.6 Errores en transcripciones y registros, así como, otros errores humanos. 16.8.2 En las pruebas de tamizaje para la detección de agentes transmisibles por transfusión no moleculares, se deberán introducir los controles de calidad internos que se indican a continuación que permitan verificar su desarrollo correcto: 16.8.2.1 Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y 16.8.2.2 Deberán aplicar el uso de gráficas de control observando las "reglas de zona". **Justificación:** Para esta Comisión es importante que la numeración de los apartados y fracciones sean claros, para la correcta referencia del presente Proyecto de Norma en documentos oficiales. Debido a lo anterior se revisa la numeración del PROY-NOM-253-SSA1-2024, de las páginas 71 y 72 y se recorre la numeración de los apartados del párrafo “Control de reactivos” y “Control de las pruebas” debido a que se agregó el párrafo correspondiente a “Control de equipos”. En el numeral 16.7.2.1 del PROY-NOM-253-SSA1-2024 se detecta error en redacción, por lo que se solicita se remueva el texto inicial que no pertenece al numeral.	
42	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **17.6** El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los bancos de sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento o Centros de Distribución, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos. **Debe decir:** 17.6 El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los **B**ancos de **S**angre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria, argumenta la importancia de agregar “Centro de Procesamiento de sangre” y se corrige nombre de “Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos” de acuerdo al Art.341 Ley General de Salud, ya que es así como se homologarán los nombres de los servicios de sangre tanto en el Proyecto de Norma como en las Licencias Sanitarias emitidas por esta Comisión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **17.7** El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.

43	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **18.1** Todos los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS. **Debe decir:** 18.1 Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS. **Justificación:** Se propone cambios en la redacción para evitar confusiones, ya que son los establecimientos para la atención médica los que requieren formar el Comité de Medicina Transfusional como parte de sus Comités Hospitalarios, no los establecimientos de servicios de sangre, por ello se debe ser más específicos y utilizar el nombre correcto del tipo de establecimiento, de conformidad con la fracción III Art.7 del Reglamento de la LGS en materia de prestación de servicios de atención médica, que define: • ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCIÓN MÉDICA.- Todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **18.1** Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.
44	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **18.2** El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido ~~en el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, en su versión más actual, disponible en: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional :~~ **Debe decir:** 18.2 El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, podrá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial y demás documentos que emita la secretaría. **Justificación:** Para COFEPRIS en términos de sus atribuciones establecidas en el Art. 17 BIS de la Ley General de Salud se encuentra medularmente la relacionada con la protección contra riesgos sanitarios, es por ello que se considera relevante dejar establecido en esta NOM las disposiciones que regulan la integración del Comité de Medicina Transfusional tal cual se encuentra en la NOM-253-SSA1-2012 capítulo 17, ello también considerando que al dejarlo establecido en esta disposición su cumplimiento es obligatorio y vinculante pues se tratara de una Norma que será publicada en el DOF en términos del Art. 4 de la Ley Federal de procedimiento administrativo. Se menciona la definición de NOM: Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son las regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el Art. 40 de Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establecen las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistemas, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, mercado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **18.2** El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.

	En cuanto al documento “Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud”, se hace la observación de que no se encuentra acorde con los cambios realizados en el presente Proyecto de Norma, como es el hecho de que señala que sólo se requiere Comité para los establecimientos que transfundan más de 50 unidades al mes, lo cual contradice el presente Proyecto de Norma. Por otra parte hace referencia a numerales de la NOM-253-SSA1-2012 que en este Proyecto de Norma se omitieron y que de hecho COFEPRIS en sus comentarios solicita su reintegración como es el caso de los numerales 14.19 al 14.25 de la NOM-253-SSA1-2012 relacionados a reacciones transfusionales y hemovigilancia. Así mismo el documento “Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional” no podría sustituir al capítulo de Comité de Medicina Transfusional del Proyecto de Norma debido a que en repetidas ocasiones hace referencia a numerales de dicho capítulo por ejemplo: -... de acuerdo a lo descrito en el numeral 17.3 de la NOM-253-SSA1-2012 -....esto de forma adicional a los ya exigibles por la NOM-253-SSA1-2012 (extraído del Capítulo 9. “Indicadores de Calidad de Servicios de Sangre”) Debido a lo anterior se propone agregar los numerales 18.3 a 18.7.9 extraídos del capítulo 17 “Comité de Medicina Transfusional” de la NOM-253-SSA1-2012 y recomendar como un documento de apoyo el emitido por el CNTS, en la lógica de que no son excluyentes sino complementarios, esta comisión propone mantener ambos documentos. NOTA: no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones.	
45	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** *Se agregan numerales 18.3 al 18.7.9 **Debe decir:** **18.3** El comité de medicina transfusional de un establecimiento de atención médica deberá estar integrado por: a) El director del hospital o su delegado, quien lo presidirá; b) El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y c) Como vocales: - Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; - El jefe del servicio de enfermería; - El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y - Si los hubiese, los jefes de enseñanza médica y de epidemiología. **18.4** El director del hospital o su delegado deberá notificar a Secretaría en un documento en escrito libre, la fecha de instalación del comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del comité. **18.5** El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos cada tres meses o más frecuentemente de considerarse necesario y, en cada ocasión, evaluar un mínimo del 1% de las transfusiones en lo que se refiere a su indicación, reacciones o efectos adversos e inesperados a la transfusión. **18.6** El comité de medicina transfusional deberá elaborar minutas de las sesiones efectuadas y conservarlas por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **18.6** El Comité de Medicina Transfusional de un establecimiento de atención médica deberá seguir las siguientes recomendaciones: **18.6.1** Integración del Comité. Estará integrado por personal médico y paramédico especializado interdisciplinario, el cual tendrá voz y voto conforme a lo siguiente: I. El director del hospital o su suplente, quien lo presidirá; II. El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y III. Responsable de laboratorios de banco de sangre; IV. Como vocales: a) Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; b) El jefe de servicio de enfermería; c) El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y d) Si los hubiese, los jefes o responsables de enseñanza médica y epidemiología. **18.7** El director del hospital o su delegado deberá notificar al CNTS de forma anual en el primer trimestre de cada año, un documento en escrito libre con hoja membretada del establecimiento, la fecha de instalación o ratificación de funcionamiento del Comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del Comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del Comité.

	18.7 El comité de medicina transfusional tendrá las funciones siguientes: **18.7.1** Elaborará protocolos, lineamientos o guías con criterios objetivos y científicos, relativas a lo que se indica a continuación, para que la práctica transfusional se realice con la máxima seguridad y de acuerdo a los principios de ética médica: a) Sobre las indicaciones de los productos sanguíneos a fin de evitar su uso inapropiado; b) Sobre el procedimiento transfusional, y c) Sobre la investigación de las causas y el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a las transfusiones. **18.7.2** Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes. **18.7.3** Asegurarse que el personal de salud participante registre en los expedientes de los pacientes las transfusiones aplicadas y, en su caso, los incidentes y reacciones o efectos adversos derivados de las mismas. **18.7.4** Asegurarse que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. **18.7.5** Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para el personal de salud que fomenten el uso óptimo de los productos sanguíneos basándose en las mejores prácticas y evidencia científica disponible. **18.7.6** Promover los programas que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión para procurar un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad, con fines de alcanzar o mantener la autosuficiencia, entre otros, mediante lo siguiente: a) Promoción de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua, en la comunidad dentro del área de influencia del establecimiento y por medio de organizaciones de la sociedad civil; b) Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria de los establecimientos que colectan sangre, y c) Promoción de los programas de donación de sangre para uso autólogo. **18.7.7** En su caso, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en la promoción de la investigación, 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. **18.7.8** Difundir las disposiciones jurídicas aplicables entre el personal de salud del establecimiento de atención médica. **18.7.9** Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a fomentar el uso óptimo y racional de los productos sanguíneos y el ahorro en su consumo. **Justificación:** COFEPRIS reitera su solicitud de que los siguientes numerales permanezcan en la NOM y que además se haga referencia al documento “Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional” emitido por CNTS, en la lógica de que no son excluyentes sino complementarios, mantener ambos documentos. Se agrega en el numeral 18.7.2 el señalamiento de que las auditorías serán sobre el apego a los protocolos establecidos y a “las Guías de Práctica Clínica vigentes” ya que actualmente se cuenta con una GPC Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional, CENETEC; 2015 y se sugiere forme parte de la Bibliografía del presente Proyecto de NOM también, con la finalidad de actualizar y robustecer el marco normativo del Comité de Medicina Transfusional y facilitar sus funciones de hemovigilancia	**18.8** El comité deberá sesionar cuando menos cada 3 meses o con mayor frecuencia de considerarse necesario. En relación a las sesiones ordinarias se contemplará lo siguiente: **18.9** Auditar al menos cada trimestre un mínimo de 1% de los expedientes de pacientes sometidos a transfusiones (seleccionadas mediante metodología de números aleatorios), en lo que se refiere a la indicación terapéutica justificada del o los componentes sanguíneos, su aplicación, llenado de hoja de seguimiento a transfusión, reacciones o efectos adversos e inesperados, su severidad e imputabilidad, independientemente del reporte individual de reacciones en el informe mensual MODALIDAD “C”. **18.10** Las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, serán realizadas por el Secretario Técnico y serán enviadas a todos los integrantes del Comité por medio físico o bien electrónico para su visto bueno y firma. Las actas del Comité tendrán que ser resguardadas en el archivo del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión y conservarse por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto. **18.11** El Comité tendrá las funciones siguientes, las cuales son enunciativas y no limitativas a las actividades que en el marco de su instalación aprueben los miembros del mismo y que no estén en contra de lo establecido en la normatividad vigente. Los integrantes del Comité serán los responsables de las decisiones, seguimiento y cumplimiento en buen término de los acuerdos adoptados dentro de las sesiones. Asimismo, estarán sujetos a vigilancia y supervisión de las instancias pertinentes, como lo son la COFEPRIS y el CNTS. I. Elaborar protocolos de actuación, lineamientos técnicos-operativos, indicadores de acuerdo a la normatividad vigente y guías de uso clínico de sangre y hemocomponentes con criterios objetivos y bajo revisiones científicas actualizadas, relativas a: a) Indicaciones clínicas basadas en evidencia de los componentes sanguíneos. b) Procedimiento adecuado de extracción de sangre y de transfusión de hemocomponentes. c) Desarrollo y ejecución del programa de hemovigilancia para investigación adecuada de las causas de: cuasi falla, evento adverso, incidente y accidente que se presenten en donantes y receptores y su grado de imputabilidad. d) Establecer por escrito el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a donación y transfusión. II. Asegurar que el personal de salud registre en los expedientes clínicos de los pacientes las transfusiones aplicadas y en su caso, llevar a cabo medidas pertinentes para asegurar que se lleve a cabo. III. Asegurar que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. IV. Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para todos los profesionales de la salud involucrados en la cadena transfusional, haciendo énfasis en las que se fomente el uso óptimo de los productos sanguíneos. V. Establecer y promover programas que establezcan un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad y autosuficiencia, impulsando la donación voluntaria y altruista de repetición. VI. Promover de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua. VII. Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria del establecimiento.

		VIII. Promover la donación de sangre para uso autólogo, en aquellos pacientes que sea pertinente y viable clínicamente. IX. Cuando aplique, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia donación y transfusión de sangre y sus componentes. X. Difundir las disposiciones jurídicas aplicables y sus actualizaciones entre el personal de salud del establecimiento de atención médica y en el banco de sangre. XI. Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a incrementar la seguridad de donantes y receptores, así como el uso óptimo y racional de los productos en un marco de optimización de recursos y no discriminación. **18.12** Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes.
46	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.1.2** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas ~~del o los responsables de~~ quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. **Debe decir:** 20.1.2 Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, fecha de autorización, número de páginas y el nombre y firmas de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. **Justificación:** Para esta autoridad sanitaria es importante que se agregue el tema de fechas de autorización tal cual se maneja en la FEUM para los manuales de calidad ya que se propicia un mayor control y actualización continua de los mismos. • Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.1.2** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.
47	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** **20.1.9** En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente: **Debe decir:** **20.1.9** En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente: **Justificación:** El nombre correcto del servicio es Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos que es como lo nombra el Art.341 de la Ley General de Salud por lo que se solicita su corrección.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.1.9** En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:

48	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.1** Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente: **Debe decir:** **20.3.1** Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente: **Justificación:** Se modifica la redacción para incluir a todos los servicios de sangre y se sustituye: "funciones que realizan" por "funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria" con la finalidad de instar al cumplimiento del Art.122 del Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, respecto a que existe penalización cuando las actividades del servicio de sangre exceden a las funciones autorizadas por la autoridad. Por otra parte se corrige el nombre de los servicios de sangre de conformidad con el Art.341 de la Ley General de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1** Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:
49	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.1.10** Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir de los siguientes aquellos que correspondan a su caso: una coordinación efectiva entre: **Debe decir:** 20.3.1.10 Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir de los siguientes aquellos que correspondan a su caso: **Justificación:** Se corrige error en redacción.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1.10** Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:

50	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.1.10.2** Coordinación del Banco de Sangre con los servicios de sangre que tenga bajo su responsabilidad de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma. **Debe decir:** **20.3.1.10.2** Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende. **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). **Justificación:** Esta autoridad sanitaria propone cambio en la redacción ya que el texto es confuso y por otra se omite el tema de la coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica como lo señalaba la NOM-253-SSA1-2012. Debido a lo anterior se agrega numeral solicitando a los titulares de los servicios de sangre un procedimiento donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre (banco de sangre o servicio de transfusión intrahospitalarios) con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica cuando le soliciten unidades sanguíneas, con la finalidad de evitar riesgos a la salud de la población por retrasos o equivocaciones en el abastecimiento de unidades sanguíneas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1.10.2** Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.
51	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con los establecimientos para la atención médica y, en su caso, los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan productos sanguíneos. (aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). **Debe decir:** **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). **Justificación:** Se cambia la redacción y se agrega el término “con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica” ya que en el presente numeral se insta a que cuenten con coordinación a nivel interno (intrahospitalario) los servicios clínicos (cirugía, ginecología etc) que solicitan los componentes sanguíneos al banco o servicio de transfusión. Y en otro numeral del presente Proyecto de norma es donde se describe la coordinación a nivel externo es decir con otros establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).

52	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.2** Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos ~~Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión Hospitalario~~, de acuerdo con las funciones ~~que realizan~~, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: ~~Acceso a la identificación y localización de cada donante;~~ **Debe decir:** **20.3.2** Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: **20.3.2.1.1** Acceso a la identificación y localización de cada donante; **Justificación:** Se cambia la palabra “funciones que realizan” por “funciones que les autorizan en su respectiva Licencia Sanitaria” de conformidad con: Fracción II Art.122 del Reglamento de la LGS en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Se agrega numeral 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante ya que existe error en la redacción y se recorre la numeración de los dos numerales siguientes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.2** Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos. **20.3.2.1** Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: **20.3.2.1.1** Acceso a la identificación y localización de cada donante;
53	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.2.1.1** Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y **Debe decir:** **20.3.2.1.2** Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y **Justificación:** Se agrega numeral 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante ya que existe error en la redacción y se recorre la numeración de los numerales siguientes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.2.1.2** Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y
54	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.2.1.2** La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro parala elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. **Debe decir:** **20.3.2.1.3** La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro parala elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. **Justificación:** Se agrega numeral 20.3.2.1.1 Acceso a la identificación y localización de cada donante ya que existe error en la redacción y se recorre la numeración de los numerales siguientes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** por lo que se deberán recorrer los numerales para quedar como sigue: **20.3.2.1.3** La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.

55	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.4** Registro de las determinaciones analíticas El personal del laboratorio de un banco de sangre y, en su caso, de un servicio de transfusión deberá revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros incluirán, cuando menos, ~~la información siguiente~~: **Debe decir:** 20.3.4.4 Registro de las determinaciones analíticas El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Centro de Procesamiento, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información: **Justificación:** Se agrega el Centro de Calificación Biológica ya que forma parte de los servicios de sangre de conformidad con el Art.341 Ley General de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.4** Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:
56	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.4.2** Nombre completo del receptor y, en su caso, fecha de nacimiento, número de expediente y número de cama o habitación, **Debe decir:** 20.3.4.4.2 Nombre completo del receptor, fecha de nacimiento, número de expediente y en su caso número de cama o habitación. **Justificación:** Referente al número de cama y/o habitación, esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no son parte de los datos de identificación del paciente de conformidad con lo publicado en: Acción 1A de las “Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente” Consejo de Salubridad General. Secretaría de Salud. Actualización 2023, por lo que se sugiere reformular la redacción del presente numeral para que los datos obligatorios de identificación del paciente sean nombre, fecha de nacimiento y número de expediente. Y que los números de cama o habitación sean algo complementario. Lo anterior para evitar prácticas que generen riesgos a la salud en los establecimientos como bien lo describe la OMS en el documento antes mencionado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.4.4.2** Nombre completo del receptor, fecha de nacimiento, número de expediente y en su caso número de cama o habitación;
57	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.5.2.6** Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. ~~Cada equipo dispondrá de un registro individual donde conste su mantenimiento, si éste fue externo o interno o bien, preventivo o correctivo, indicando con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado y el responsable de su realización, y~~ **Debe decir:** 20.3.4.5.2.6 Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. **Justificación:** Se solicita que se retire este numeral ya que está repetido en el numeral anterior 20.3.4.5.2.5	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.5.2.6** Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.

58	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.5.2.7** ~~Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate~~. **Debe decir:** Quitar todo el numeral **Justificación:** Se solicita que se retire este numeral ya que está repetido en el numeral anterior 20.3.4.5.2.6	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** por lo que se elimina el inciso.
59	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.6.2.3** Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación y, en su caso, el nombre del servicio; **Debe decir:** 20.3.4.6.2.3 Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, y, en su caso el número de cama o habitación y nombre del servicio; **Justificación:** Referente al número de cama y/o habitación, esta autoridad sanitaria hace hincapié en que no son parte de los datos de identificación del paciente de conformidad con lo publicado en: Acción 1A de las “Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente” Consejo de Salubridad General. Secretaría de Salud. Actualización 2023, por lo que se sugiere reformular la redacción del presente numeral para que los datos obligatorios de identificación del paciente sean nombre, fecha de nacimiento y número de expediente. Y que los números de cama o habitación sean algo complementario. Lo anterior para evitar prácticas que generen riesgos a la salud en los establecimientos como bien lo describe la OMS en el documento antes mencionado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.4.6.2.3** Tratándose de pacientes hospitalizados, nombre completo, fecha de nacimiento, el número exclusivo de expediente o registro, y, en su caso el número de cama o habitación y nombre del servicio;
60	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** **20.3.4.7** Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un banco de sangre o un servicio de transfusión deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente: **Debe decir:** 20.3.4.7 Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente: **Justificación:** Se agrega la frase “o Centro de Procesamiento” ya que éste también es un servicio de sangre que egresa componentes sanguíneos para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento: "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que dentro de las actividades de los centros de procesamiento no están consideradas las del etiquetado de conformidad con lo señalado en el inciso 5.10.2.1 del presente proyecto.

61	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.7.1** Datos de identificación del banco de sangre o servicio de transfusión que realiza el egreso; **Debe decir**. 20.3.4.7.1 Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre que realiza el egreso; **Justificación:** Se agrega la frase “o Centro de Procesamiento” ya que éste también egresa unidades de sangre para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento: "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.7.1** Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;
62	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.8.7** Nombre y firma del personal del ~~banco de sangre o servicio de transfusión~~ que entrega el o los productos sanguíneos; **Debe decir:** 20.3.4.8.7 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los productos sanguíneos; **Justificación:** Se modifica redacción ya que el egreso de unidades de sangre para envío a otros servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" no es exclusivo de los bancos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios sino también está contemplado para los Centros de Procesamiento de Sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.8.7** Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los componentes sanguíneos;
63	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.8.8** Nombre y firma del personal ~~del banco de sangre o servicio de transfusión~~ que entrega el o los productos sanguíneos; **Debe decir.** 20.3.4.8.8 Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los productos sanguíneos; **Justificación:** Se modifica redacción ya que el egreso de unidades de sangre para envío a otros servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" no es exclusivo de los bancos de sangre y servicios de transfusión hospitalarios sino también está contemplado para los Centros de Procesamiento de Sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.4.8.7** Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda, que entrega el o los componentes sanguíneos;

64	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.9.3** Nombre del banco de sangre o servicio de transfusión que suministró el o los productos sanguíneos. Datos de identificación del receptor: **Debe decir:** 20.3.4.9.3 Nombre del Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de procesamiento de sangre que suministró el o los productos sanguíneos. Datos de identificación del receptor: **Justificación:** Se agrega Centro de Procesamiento ya que éste también egresa unidades de sangre para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que los centros de procesamiento no suministran unidades, de productos sanguíneos, de conformidad con lo establecido en el inciso 3.1.26 del presente proyecto.
65	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.9.7** En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre o servicio de transfusión; **Debe decir:** 20.3.4.9.7 En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre; **Justificación:** Se agrega el Centro de Procesamiento de Sangre a este numeral ya que éste también egresa unidades de sangre para envío a servicios de transfusión y bancos de sangre de acuerdo al documento de consenso "Definiciones operacionales de servicios de sangre CNTS/COFEPRIS" y a lo señalado en el presente Proyecto de Norma en el capítulo 5	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.4.9.7** En su caso, registrará cualquier anomalía detectada en el envío, misma que la notificará al banco de sangre, servicio de transfusión o Centro de procesamiento de sangre;
66	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.3.5.11** Registro de las reacciones adversas a la donación. **Debe decir:** 20.3.5.11 Registro de las reacciones adversas a la donación y la transfusión. **Justificación:** Con la finalidad de mejorar la hemovigilancia esta Comisión propone que se contemplen tanto las reacciones a la donación como a la transfusión ya que además de que el presente Proyecto de Norma solicita el registro por escrito de toda actividad realizada en el servicio de sangre, también permitirá el estudio retrospectivo de los casos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.5.11** Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.

67	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **20.5** Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la ~~Tabla 38~~ de este proyecto de 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. **Debe decir:** 20.5 Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 39 de este proyecto de 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. **Justificación:** Se corrige el número en la tabla de referencia ya que no fue actualizada con la numeración del presente Proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.5** Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 40 de este proyecto de 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.
68	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** Tabla 39, Tiempo de conservación de documentos y registros. Se propone agregar un numeral en la Tabla 39 quedando de la siguiente manera: 20.4.12 Registros sobre la cadena de red fría: Tres Años **Justificación:** Se propone con fines de vigilancia sanitaria que se agregue un numeral en la Tabla 39 para los “Registros sobre la cadena de red fría” ya que son documentos susceptibles para revisión durante una verificación sanitaria como evidencia de que las actividades de control de equipos se realizan en el establecimiento con regularidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.4.12** Registros sobre la cadena de red fría: Tres años.
69	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** SIN CORRELATIVO **Debe decir:** •Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria sugiere robustecer la Bibliografía del presente Proyecto de NOM-253-SSA1-2024 ya que sólo cuenta con 17 referencias bibliográficas las cuales van de 1991 en adelante. Siendo que se trata de una actualización de una Norma del año 2012 se sugiere el uso de bibliografía más actualizada. La presente GPC fue citada en el numeral 13.3.2 del presente documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **22.17** Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2020). Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México: CENETEC.

70	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** SIN CORRELATIVO **Debe decir:** •Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional. Guía de Práctica Clínica. CENETEC; 2015 **Justificación:** El presente documento fue utilizado como apoyo bibliográfico para el numeral 18.7.2 con la finalidad de actualizar y robustecer el marco normativo del Comité de Medicina Transfusional y facilitar sus funciones de hemovigilancia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **22.18** Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2015). Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la terapia transfusional. Guía de Práctica Clínica. México: CENETEC.
71	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** SIN CORRELATIVO **Debe decir:** •Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Consejo de Salubridad General. Secretaría de Salud. Actualización 2023 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. Ginebra, Suiza; Abril 2004 **Justificación:** El presente documento fue utilizado como apoyo bibliográfico para los numerales **20.3.4.4.2** y **20.3.4.6.2.3** del presente documento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **22.19** Consejo de Salubridad General. (2023). Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Secretaría de Salud. **22.20** Organización Mundial de la Salud. (2004). La cadena de frío de la sangre: Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales.
72	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **B.5.1.5** Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, ~~disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias~~ y-documentos-en-medicina-transfusional **Debe decir:** B.5.1.5 Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial. **Justificación:** Se hace hincapié en que no es recomendable colocar ligas URL (Uniform Resource Locators), conocidas como links, ya que son vulnerables a sufrir modificaciones en un futuro, se sugiere citar el nombre completo del documento al que hace referencia y su localización en páginas oficiales (ejemplo: **…**disponible en el sitio oficial del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **B.5.1.5** Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.

73	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **C.1.1.2** Nevera o termo isotérmico portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre herméticopara evitar que apertura durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación delcontenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente,plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas. **Debe decir:** C.1.1.2 Contenedor o caja isotérmica portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre hermético para evitar que apertura durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas. **Justificación:** Esta autoridad sanitaria solicita la eliminación de la palabra “termo” y “hielera” en todo el Apéndice C, ya que se presta a la malinterpretación de que está permitido el uso de hieleras de tipo “picnic” o diseñadas para comestibles. Cabe mencionar que se ha observado en los Manuales de Procedimientos ingresados por los titulares de los servicios de sangre a esta Comisión, el uso de hieleras de unicel, o de alimentos tipo “picnic” para el traslado de unidades sanguíneas **lo cual no garantiza el control de la temperatura**, repercutiendo en la disminución de la eficacia de la cadena de frío de la sangre, conforme al documento de CENETEC-SALUD. • Guía de Equipamiento Servicios de Sangre, México: GE. Servicios de Sangre. V.00 VIII. CENETEC-SALUD. 2006.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **C.1.1.2** Contenedor o caja isotérmica portátil: de plástico sólido, adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. De fácil limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe asegurar el cierre hermético para evitar que apertura durante el transporte, así como garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Será empleada únicamente para transporte y conservación que no conlleve más de 4 horas.
74	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** C.1.1.3 ~~Nevera o termo~~ portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos. **Debe decir:** C.1.1.3 Contenedor o caja portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.1.1.3** Contenedor o caja portátil de poliestireno: de tamaño adecuado a la capacidad y el peso de los hemocomponentes a transportar. Debe permitir la limpieza y desinfección con los productos habituales usados para este fin. Debe garantizar la cadena de conservación y evitar la contaminación del contenido. Para la protección de los hemocomponentes se podrá utilizar un material amortiguador adecuado (papel absorbente, plástico burbuja, entre otros). Solo será empleada para transporte y conservación que no conlleve más de 120 minutos.

75	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **C.1.2** Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja, ~~nevera o termo~~) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico. **Debe decir.** C.1.2 Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja o contenedor) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.1.2** Las muestras para el procesamiento de pruebas en bancos de sangre y los hemocomponentes sin resultados de pruebas infecciosas son catalogadas como sustancias infecciosas de categoría B, por lo que su embalaje y transporte debe realizarse de acuerdo a lo establecido para dicha categoría, por lo que no deben transportarse en el mismo contenedor (caja o contenedor) de productos sanguíneos liberados para uso terapéutico.
76	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** C.2 El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información: C.2.1 Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja, nevera o termo. C.2.2 Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas). C.2.3 Nombre, dirección y teléfono móvil del remitente. C.2.4 Nombre, dirección y teléfono móvil del destinatario. C.2.5 Condiciones de almacenamiento y temperatura de conservación del contenido. C.2.6 Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. **Debe decir:** C.2 El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información: C.2.1 Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja o contenedor calificado. C.2.2 Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas). **Justificación:** Se solicita, se retiren los numerales C.2.3 al numeral C.2.6, ya que está repetida la información en el apéndice C Normativo “EMBALAJE Y TRANSPORTE PARA CONSERVACIÓN DE SANGRE Y PRODUCTOS SANGUÍNEOS”, numeral C.4.1. Se sintetiza y unifica la información de las etiquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **C.2** El embalaje para conservación y transporte, de cualquier tipo, deberá tener en la parte externa la siguiente información: **C.2.1** Etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta y este contenido en la caja o contenedor calificado. **C.2.2** Etiqueta de estiba hacia arriba de dimensiones mínimas 74 × 105 mm, en lados opuestos. Color: blanco y negro o blanco y rojo (flechas).

77	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** **C.4.1** El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del ~~termo, hielera~~ o contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información: **Debe decir:** C.4.1 El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información: **Justificación:** Esta autoridad sanitaria solicita la eliminación de la palabra “termo” y “hielera” en todo el Apéndice C, ya que se presta a la malinterpretación de que está permitido el uso de hieleras de tipo “picnic” o diseñadas para comestibles. Cabe mencionar que se ha observado en los Manuales de Procedimientos ingresados por los titulares de los servicios de sangre a esta Comisión, el uso de hieleras de unicel, o de alimentos tipo “picnic” para el traslado de unidades sanguíneas **lo cual no garantiza el control de la temperatura**, repercutiendo en la disminución de la eficacia de la cadena de frío de la sangre, conforme al documento de CENETEC-SALUD. • Guía de Equipamiento Servicios de Sangre, México: GE. Servicios de Sangre. V.00 VIII. CENETEC-SALUD. 2006.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.4.1** El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:
78	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** C.4.1.1 Nombre del establecimiento proveniente. C.4.1.2 Nombre del establecimiento destino. C.4.1.3 Cantidad y nombre de las unidades colocadas en el termo o hielera o contenedor calificado. C.4.1.4 Si o no se colocó termómetro o dispositivo calibrado para la medición de temperatura y así permitir la trazabilidad de la misma. C.4.1.5 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2°C a + 10 °C, + 20°C a + 24°C, - 20°C a - 25°C). C.4.1.6 El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura. C.4.1.7 Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. C.4.1.8 Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío del termo o hielera o contenedor calificado. C.4.1.9 Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento del termo o hielera o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.4.1.1** En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: **C.4.1.2** Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. **C.4.1.3** Tipo y material biológico que se transporta. **C.4.1.4** Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. **C.4.1.5** Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. **C.4.1.6** Cantidad y tipo de componentes sanguíneos. **C.4.1.7** Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma.

	Debe decir: C.4.1.1 En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, así mismo, debe contener: -Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. -Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. - Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío de la caja o contenedor calificado. -Cantidad y nombre de las unidades. -Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido (Si o no se colocó un termómetro o dispositivo calibrado para la medición de temperatura), para permitir la trazabilidad de la misma. - El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2°C a + 10 °C, + 20°C a + 24°C, - 20°C a - 25°C). - El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura. - Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. - Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. - Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado. **Justificación:** Se unifica el contenido de etiquetas, con la información correspondiente a los numerales C.2.1, C.2.3, C.2.4 Y C.2.5.	**C.4.1.8** El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a – 25 °C). **C.4.1.9** El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. **C.4.1.10** Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. **C.4.1.11** Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. **C.4.1.12** Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.
79	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** ÚNICO. La entrada en vigor del presente Proyecto de Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **Debe decir:** PRIMERO: La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el diario oficial de la federación. **Justificación:** Se considera importante establecer un plazo de transición que permita a los establecimientos que ofrezcan los servicios de sangre adecuar los cambios que sean necesarios para las nuevas disposiciones emitidas. La presente propuesta de transitorios se trabajó en conjunto con CNTS y Jurídico de COFEPRIS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

80	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** SEGUNDO: La entrada en vigor de la Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
81	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** Sin correlativo **Debe decir:** TERCERO: La obligatoriedad de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre que a la fecha no las realicen, podrán dar cumplimiento en cualquier momento a partir de la entrada en vigor y como fecha límite hasta 365 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

82	**Bernardo Esteban Mazariegos Trujillo** **Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud** **Propone:** **Dice.** Sin correlativo **Debe decir:** CUARTO: Los trámites relacionados con licencia sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso a la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
83	**JUB SoftMx** **Propone:** **Comentario No 1.:** Considerar la obligatoriedad del uso de sistemas digitales en todos los procesos de medicina transfusional, al menos en todos aquellos centros donde la cantidad de actos de donación/transfusión hagan imposible la ejecución manual. El Uso de los sistemas digitales como herramienta en el proceso transfusional se manifiesta como opcional, sin embargo, la norma establece como objetivos la Trazabilidad, Hemovigilancia y uniformidad de procesos como indica en los puntos siguientes: "**3.1.7** Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donadores o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia." **"3.1.16** Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa." **"5.1** Este proyecto de Noma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con finestransfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación deservicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud" La implantación de una correcta Hemovigilancia para la donación y también en el acto transfusional, así como el uso efectivo de sistemas trazables, cuando el volumen de actos transfusionales/donación de un centro es elevado se hace imposible en el caso que no existan sistemas digitales de soporte que automaticen y faciliten tanto la obtención de los datos como su tratamiento posterior. De la misma manera la unificación de condiciones en el proceso de administración de componentes solo puede garantizarse con sistemas digitales o bien si el personal de administración de la terapia transfusional es reducido (garantizado así el profundo conocimiento de los procesos y condiciones). Por este motivo en los Centros donde la administración de las terapias transfusionales se realiza por la enfermería de planta es imposible garantizar una uniformidad a no ser que la misma sea guiada mediante sistemas digitales. Mas aún, no es posible conocer como esa parte del proceso transfusional se realiza puesto que no existe trazabilidad ni evidencias más allá de un papel escrito por la enfermería y fácilmente modificable.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, si bien la implementación de sistemas digitales en la medicina transfusional ofrece ventajas significativas en términos de seguridad y eficiencia, su obligatoriedad en todos los servicios de sangre en México, especialmente en aquellos con un volumen alto de donaciones/transfusiones, puede no ser la estrategia más costo-beneficio en el contexto actual del país. Incluso países como el Reino Unido, que tiene implementado el uso de estos sistemas, mantiene una alta tasa de reacciones a la donación de sangre y sus componentes, y reacciones adversas a su uso clínico. A continuación, se presentan algunos argumentos basados en la literatura científica y la realidad mexicana: **1. Costos de implementación y mantenimiento:** I. **Infraestructura tecnológica:** La adquisición de hardware, software, sistemas de almacenamiento de datos y la capacitación del personal representan una inversión inicial considerable, especialmente para servicios de sangre con recursos limitados. (1) II. **Conectividad:** La brecha digital en México es una realidad, con muchas áreas rurales y servicios de sangre con acceso limitado a internet confiable. Esto dificulta la implementación de sistemas digitales que requieren conectividad constante. (2) III. **Mantenimiento:** Los costos de mantenimiento, actualizaciones y soporte técnico a largo plazo pueden ser significativos. (3) **2. Factores humanos y organizacionales:** I. **Resistencia al cambio:** La implementación de nuevas tecnologías puede generar resistencia entre el personal, requiriendo tiempo y esfuerzo para la adaptación y el correcto uso de los sistemas. (4)

	Por todo ello creemos muy necesario que la norma establezca la obligatoriedad de la digitalización de todo el proceso transfusional, hasta la cabecera de paciente, para que los objetivos de la Hemovigilancia y la trazabilidad sean realmente posibles, por lo menos en Centros con alta actividad en esta área. Un ejemplo de lo comentado es el informe emitido por la organización de Hemovigilancia de Reino unido en la que se apuesta por el uso de los sistemas informáticos para el incremento de la seguridad en Medicina transfusional. - SHOT Usina-Information-Technoloav-for-Safe-Transfusion-1. Pdf	II. **Capacitación:** Se necesita una inversión en capacitación continua para asegurar el uso adecuado y la optimización de los sistemas digitales. (5) III. **Errores humanos:** La dependencia de sistemas digitales no elimina por completo el riesgo de errores humanos, que pueden ocurrir en la entrada de datos o en la interpretación de la información. (6) **3. Alternativas para la trazabilidad:** La trazabilidad en la medicina transfusional no se limita a los sistemas digitales. Existen alternativas que pueden ser más accesibles y viables en ciertos contextos: I. **Sistemas de código de barras:** Permiten una identificación única de unidades de sangre y pacientes, facilitando el seguimiento y la gestión de información. (7) II. **Registros en papel:** Un sistema de registro manual bien diseñado y estandarizado puede ser efectivo para la trazabilidad en centros con un volumen menor de transfusiones. (8) III. **Combinación de métodos:** Se puede implementar un enfoque híbrido que combine sistemas digitales con métodos tradicionales para optimizar recursos y asegurar la trazabilidad. (9) **4. Priorización de recursos:** En un país como México, con necesidades apremiantes en el sector salud, la inversión en sistemas digitales para la medicina transfusional debe ser evaluada en relación con otras prioridades. Es crucial considerar la costo-efectividad de la medida y la posibilidad de destinar recursos a otras áreas que puedan tener un mayor impacto en la salud pública. (10) **Referencias:** 1. Kim, M., et al. (2017). Cost-effectiveness of a comprehensive hemovigilance program in Korea. *Transfusion*, *57*(1), 101-109. 2. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2021). *Encuesta Nacional sobre Disponibilidad y Uso de Tecnologías de la Información en los Hogares (ENDUTIH) 2021*.[1] 3. Shulman, I. A., et al. (2001). Electronic blood-ordering and transfusion practices: a College of American Pathologists Q-Probes study of compliance with standards. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, *125*(1), 78-84. 4. Perera, G., et al. (2016). Barriers to implementing electronic health records in developing countries: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, *16*(1), 1-11. 5. World Health Organization. (2016). *Blood safety and availability: draft global strategy for blood safety 2016–2020*. 6. Bates, D. W., et al. (1998). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA*, *274*(1), 29-34. 7. Moritz, S., et al. (2006). Barcoding in transfusion medicine: safe and efficient? *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, *33*(3), 189-196. 8. Khan, K. S., et al. (2003). Effectiveness of interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*,[2] *2003*(2), CD003543. 9. Keller, A. J., et al. (2012). A hybrid approach for tracking blood products from donor to patient. *Transfusion*, *52*(12), 2608-2616. 10. Frenk, J. (2006). Bridging the divide: health equity and the social determinants of health. *The Lancet*, *368*(9539), 954-960.

84	**JUB SoftMx** **Propone:** **Comentario 2** Considerar la ampliación del uso de sistemas digitales hasta la cabecera de paciente como medido indispensable para la reducción de las reacciones adversas graves a la transfusión sanguínea. En la introducción del Proyecto de Norma se hace referencia a: "Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que proporciona información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituye una guía sobre las medidas preventivas para evitar a disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correctores necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios indiscutibles, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos." **5.1** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación deservicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. En este sentido en la norma se establecen medidas de muy alto coste (incremento en casi un 30% el coste de la unidad a transfundir), como por ejemplo el uso obligatorio del NAT para la mejora en la detección de enfermedades transmisibles por la sangre del donante, para la mejora de un proceso ya muy desarrollado con las actuales técnicas basadas en Quimioluminiscencia. Sin embargo y según diferentes estudios la parte de mayor riesgo errores como fuente de eventos adversos a la transfusión es la parte del proceso que se da en Hospitalización (cabecera de paciente), y para la que no se establece ningún tipo de medida o requisito de mejora. https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicnaTrasfusional/hemovigilancia/docs/informe 2021.pdf-- Sistema Español de Hemovigilancia reportó en 2021 hasta dos reacciones con fallecimiento final del paciente en los que la reacción hemolítica se produjo como consecuencia de un error en la administración del componente, siendo cabecera de paciente donde mayor número de veces se produjo un error con consecuencia de evento adverso. La figara 6 muestra el porcentaje de incidentes en base al nivel de la cadena transfusional donde se produjeron los errores. figura 6. Porcentaje de incidentes en función del nivel en que se produjo Informe de Hemovigilancia del sistema Español (2021) SHOT-REPORT-2022-FINAL-Bookmarked-1. pdf donde se establece que en 2022 existieron varios errores, en concreto dos de ellos con situación de fallecimiento del paciente (Pag. 74). Siendo este el error evitable más común en el desencadenamiento de un evento adverso. Habiendo hecho efectivo que uno de los principales errores en la transfusión es la administración de los componentes, se establece que los sistemas digitales en cabecera de paciente aportan un gran avance en la prevención de errores como se puede ver en el estudio del Dr Murphy presentado en SHOT de 2017: SHOT: Learning_from_errors,understanding_the_ causes,delivering _a_safer_future	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, si bien la implementación de sistemas digitales en la medicina transfusional ofrece ventajas significativas en términos de seguridad y eficiencia, su obligatoriedad en todos los servicios de sangre en México, especialmente en aquellos con un volumen alto de donaciones/transfusiones, puede no ser la estrategia más costo-beneficio en el contexto actual del país. Incluso países como el Reino Unido, que tiene implementado el uso de estos sistemas, mantiene una alta tasa de reacciones a la donación de sangre y sus componentes, y reacciones adversas a su uso clínico. **1. Costos de implementación y mantenimiento:** I. **Infraestructura tecnológica:** La adquisición de hardware, software, sistemas de almacenamiento de datos y la capacitación del personal representan una inversión inicial considerable, especialmente para servicios de sangre con recursos limitados. (1) II. **Conectividad:** La brecha digital en México es una realidad, con muchas áreas rurales y servicios de sangre con acceso limitado a internet confiable. Esto dificulta la implementación de sistemas digitales que requieren conectividad constante. (2) III. **Mantenimiento:** Los costos de mantenimiento, actualizaciones y soporte técnico a largo plazo pueden ser significativos. (3) **2. Factores humanos y organizacionales:** I. **Resistencia al cambio:** La implementación de nuevas tecnologías puede generar resistencia entre el personal, requiriendo tiempo y esfuerzo para la adaptación y el correcto uso de los sistemas. (4) II. **Capacitación:** Se necesita una inversión en capacitación continua para asegurar el uso adecuado y la optimización de los sistemas digitales. (5) III. **Errores humanos:** La dependencia de sistemas digitales no elimina por completo el riesgo de errores humanos, que pueden ocurrir en la entrada de datos o en la interpretación de la información. (6) **3. Alternativas para la trazabilidad:** La trazabilidad en la medicina transfusional no se limita a los sistemas digitales. Existen alternativas que pueden ser más accesibles y viables en ciertos contextos: I. **Sistemas de código de barras:** Permiten una identificación única de unidades de sangre y pacientes, facilitando el seguimiento y la gestión de información. (7) II. **Registros en papel:** Un sistema de registro manual bien diseñado y estandarizado puede ser efectivo para la trazabilidad en centros con un volumen menor de transfusiones. (8) III. **Combinación de métodos:** Se puede implementar un enfoque híbrido que combine sistemas digitales con métodos tradicionales para optimizar recursos y asegurar la trazabilidad. (9) **4. Priorización de recursos:** En un país como México, con necesidades apremiantes en el sector salud, la inversión en sistemas digitales para la medicina transfusional debe ser evaluada en relación con otras prioridades. Es crucial considerar la costo-efectividad de la medida y la posibilidad de destinar recursos a otras áreas que puedan tener un mayor impacto en la salud pública. (10)

Se observa en el estudio que el número de errores con sistemas electrónicos (digitales) desaparece en las fases clínicas del proceso (toma de muestra y administración de componente.

Comparison of WCTs occurring with manual and electronic systems

All emergency transfusions of group O blood; no adverse events

Step in the transfusion process where the error	WTCs associated with a manual process/number of units transfused	WTCs associated with an electronic process/number of units transfured	Crude odds ratio (95% CI), p. value
Sample collection	3/1,570,063 (0.0002%) 1 in 523,354 units	0/376,323	0.60(0.03 to 11.54) P^01.00
Collection of blood from refrigerator	12/1,214,374 (0.001%) 1 in 101,195 units	3/732,012 (0.0004%) 1 in 244,044 units	0.41 (0.11 to 1.47) P^00.191
Blood administration	2/1,535,709 (0.0001%) 1 in 267,854 units	0/410,677	0.75 (0.04 to 15.58) P^01.00

Pag. 11 Informe Dr Murphy

Se observa en el estudio que el número casi errores, por tanto errores evitados, con sistemas electrónicos (digitales) se incrementa significativamente lo que da cuenta de su efectividad en el campo de aplicación.

Comparison of near miss WCTs occurring with manual and electronic systems

	Near miss WTCs associated with a manual process/number of units transfused	Near miss WTCs associated with an electronic process/number of units transfured	Crude odds ratio (95% CI), p. value
Sample collection	452/1,570,063 (0.079%) 1 in 3, 474 units	17/376,323 (0.004%) 1 in 22,137 units	0.16 (0.10 to 0.25). p<0.001**
Collection of blood from refrigerator	30/1,214,374 (0.002%) 1 in 41,379	0/732,012	0.03 (0.00 to 0.44). p<0.001*
Blood administration	2/1,535,709 1 in 767,854 (0.0001%)	20/410,677 1 in 20.533 (0.005%)	37.39 (8.74 to 159.99), p <0.001*

Pag. 14 del Informe

Referencias:

1. Kim, M., et al. (2017). Cost-effectiveness of a comprehensive hemovigilance program in Korea. *Transfusion*, *57*(1), 101-109.
2. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2021). *Encuesta Nacional sobre Disponibilidad y Uso de Tecnologías de la Información en los Hogares (ENDUTIH) 2021*.[1]
3. Shulman, I. A., et al. (2001). Electronic blood-ordering and transfusion practices: a College of American Pathologists Q-Probes study of compliance with standards. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, *125*(1), 78-84.
4. Perera, G., et al. (2016). Barriers to implementing electronic health records in developing countries: a systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, *16*(1), 1-11.
5. World Health Organization. (2016). *Blood safety and availability: draft global strategy for blood safety 2016–2020*.
6. Bates, D. W., et al. (1998). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA*, *274*(1), 29-34.
7. Moritz, S., et al. (2006). Barcoding in transfusion medicine: safe and efficient? *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, *33*(3), 189-196.
8. Khan, K. S., et al. (2003). Effectiveness of interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*,[2] *2003*(2), CD003543.
9. Keller, A. J., et al. (2012). A hybrid approach for tracking blood products from donor to patient. *Transfusion*, *52*(12), 2608-2616.
10. Frenk, J. (2006). Bridging the divide: health equity and the social determinants of health. *The Lancet*, *368*(9539), 954-960.

	De igual manera se establece claramente por esta misma organización los puntos y como deben/pueden ser controlados en la transfusión para que la misma sea mas segura y evitar errores en la administración de componentes que produzcan reacciones hemolíticas en los pacientes: SHOT_Usin-Information-Technology-for-Safe-Transfusion-1. Pdf El incremento de la unidad transfundida para dotar de un sistema de cabecera de paciente, que evite estos errores no supera un 5% o 6% del coste total de la unidad y el número de eventos adversos que evita y la gravedad de los mismos es mucho mas alto, por lo que el coste beneficio de este tipo de soluciones es muy efectivo. Por otro lado en el enlace: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560408/2-Evidencias_y_Recomendaciones.pdf Emitido en 2015 por las instituciones sanitarias en el país se ve una inquietud importante por mejorar este proceso en la medicina transfusional, en el cual es el proceso final derivado de los procesos de gestión del banco de sangre, se obtiene una unidad de sangre segura, sin embargo cuando este producto llega al proceso final (la transfusión en cabecera de paciente) para el cual se elaboró la unidad, la implantación de sistemas digitales en este proceso incrementa considerablemente la seguridad del paciente y por otro lado permite saber que sucede con la unidad administrada y las reacciones, en consecuencia conocer fácilmente sin papeleo la información relacionada al proceso transfusional.	
85	**Dr. Guillermo Santoscoy Ascencio** **Dra. Rosa Magaly Gómez Gutiérrez** **Federación Mexicana de Patología Clínica, A.C.** **Proponen:** **Primer punto:** "**3.1.29** Centro de Calificación Biológica: establecimiento ~~público~~ autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección deagentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre ~~público~~." En este punto los Centros de Calificación Biológica excluyen totalmente al sector privado del proceso permitido, específicamente en la amplificación de ácidos nucleicos , lo cual estaría dejando únicamente a las instituciones públicas a cargo del procesamiento de estas muestras, para lo cual se debe considerar si se cuenta con la estructura, personal y recurso necesario para brindar el servicio de manera oportuna, eficiente y confiable en el breve tiempo que se requiere para contar con las unidades disponibles para beneficio de los pacientes. El 48% de los bancos de sangre en la República Mexicana son privados y consideramos que no hay razón alguna para excluirlos en el manejo de los Centros de Calificación Biológica ya que esto implicaría poner en riesgo el abasto oportuno para toda la población que requiera el uso de sangre o sus componentes. "No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.34** Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
86	**Dr. Guillermo Santoscoy Ascencio** **Dra. Rosa Magaly Gómez Gutiérrez** **Federación Mexicana de Patología Clínica, A.C.** **Proponen:** **Segundo punto:** **"10.4.2** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos, ADN y/o ARN de los siguientes: **10.4.2.1** Treponema pallidum; **10.4.2.2** Virus B de la hepatitis (antígeno de superficie y DNA); **10.4.2.3** Virus C de la hepatitis (anticuerpos y ARN); **10.4.2.4** Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, (antígeno p24, anticuerpos y ARN) y **10.4.2.5** Trypanosoma cruzi."	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que la economía de México es la decimoquinta más grande del mundo por PIB nominal y la decimoséptima por PIB en términos de paridad de poder adquisitivo. Es una economía de mercado emergente, considerada una potencia regional en América Latina, de acuerdo con información del Fondo Monetario Internacional y del Banco Mundial, otros países con menos desarrollo económico han implementado la tecnología NAT, incrementando la seguridad sin comprometer los costos relacionados a la producción de componentes sanguíneos. Numerosos estudios documentan el incremento en la seguridad de la sangre, empleando tecnología NAT, en países con sistemas de sangre cuya fuente de obtención de

	Los miembros de la Federación sabemos de la importancia y prioridad que representa contar con sangre segura para el uso de nuestros pacientes y de contar con las mejores herramientas que nos permitan realizar estos procedimientos pero al estar proponiendo el uso obligatorio de metodologías de biología molecular como es la detección de ácidos nucleicos los bancos de sangre y servicios de transfusión públicos y privados que no cuentan con la metodología para realizarlo y los recursos necesarios en el sitio deberán buscar estrategias para dar cumplimiento, lo cual representa que esto encarezca el procedimiento e incremente el tiempo en la liberación de los hemocomponentes, representando un riesgo de desabasto de los mismos o que los procedimientos no sean accesibles para la población que no cuente con recursos suficientes y adecuados. Proponemos que se incluyan disposiciones que permitan adaptar los criterios a las realidades de nuestro país y de cada banco de sangre, acompañadas de mecanismos para minimizar el impacto financiero, como subsidios o alianzas con laboratorios regionales certificados para evitar costos innecesarios y tiempos de respuesta prolongados. Debe ser considerada la gran desigualdad en recursos humanos, técnicos y de infraestructura, además hay que tener en cuenta los tiempos para las urgencias y el gran costo económico.	componentes sanguíneos, no es la donación voluntaria y altruista de sangre, como es el caso de México. En la resolución WHA63.12 de la Asamblea Mundial de la Salud se insta a los Estados Miembros a establecer, aplicar y apoyar programas de sangre y plasma sostenibles, gestionados eficientemente y coordinados a nivel nacional, con el fin de alcanzar la autosuficiencia. (05/02/2025) Referencias: • J Virol Methods. 2003 Sep;112(1-2):145-51. doi: 10.1016/s0166-0934(03)00215-5. • Vox Sang. 2019 Jul;114(5):443-450. doi: 10.1111/vox.12770. Epub 2019 Apr 22. • BMC Infect Dis. 2021 Jul 30;21(1):714. doi: 10.1186/s12879-021-06468-y. • Transfus Clin Biol. 2004 Feb;11(1):26-32. doi: 10.1016/j.tracli.2003.12.003. • Vox Sang. 2024 Apr;119(4):315-325. doi: 10.1111/vox.13592. Epub 2024 Feb 23. • Cureus. 2023 Jan 25;15(1):e34216. doi: 10.7759/cureus.34216. eCollection 2023 Jan. Front Public Health. 2024 Mar 27;12:1366431. doi: 10.3389/fpubh.2024.1366431. eCollection 2024.
87	**Dr. Guillermo Santoscoy Ascencio** **Dra. Rosa Magaly Gómez Gutiérrez** **Federación Mexicana de Patología Clínica, A.C.** **Proponen:** **Tercer punto:** **"5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos." Respecto a este punto consideramos indispensable especificar el perfil del profesional de la salud que pueda desempeñar el puesto de responsable sanitario para lo cual sugerimos que: Los Servicios de Sangre deberán contar con un responsable sanitario, que deberá ser: Médico cirujano con certificado de especialización vigente en Patología Clínica, Hematología, o bien grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por una institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente que haya aprobado el examen de idoneidad del CNTS. Químico con currículum orientado al banco de sangre, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con especialidad, grado universitario de maestría o doctorado expedido por una institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente que haya aprobado el examen de idoneidad del CNTS. Finalmente, solicitamos que la Federación Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio, A.C. sea considerada en este y futuros casos de modificación normativa que tenga repercusión en las actividades de la Medicina de Laboratorio y/o Medicina Transfusional en el país. Con estas observaciones, buscamos aportar a la mejora y perfeccionamiento de la NOM-253-SSA1-2024 para garantizar que la disposición de sangre humana y sus componentes sea más inclusiva, adaptativa y alineada con las necesidades del país. "No dejar a nadie atrás, no dejar a nadie afuera".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley

		General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
88	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** Instituciones participantes: Asociación mexicana de medicina transfusional, A.C. Plasma que salva, A.C **Justificación:** Defecto de origen al no invitar a las organizaciones de profesionales relacionados con la hematología y la medicina transfusional, como es el caso de: • Academia Nacional de Medicina, • Academia Nacional de Pediatría. • Agrupación Mexicana para el estudio de la Hematología. • Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología, A.C. • Colegio Mexicano de ginecología y Obstetricia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique. Además, se aclara que no existe un defecto de origen, ya que, en la Ley de Infraestructura de la Calidad no se establecen mínimos de integrantes para la conformación de los Grupos de Trabajo..
89	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **Objetivo y campo de aplicación** Este proyecto de Norma tendrá por objeto establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos **Justificación:** El proyecto de NOM no logra el cumplimiento del objetivo planteado, por ejemplo: • Sistema nacional de sangre. • Sistema regulatorio bien definido para el SNS. • Centros de sangre con administración eficiente de: donantes voluntarios y de repetición, mínimo desperdicio de sangre y componentes, exceso de plasma disponible para derivados del plasma (PMDP). • Gestión de la sangre del paciente (GSP/PBM) • Sistema centralizado de hemovigilancia • Capacitación continua a nivel nacional, acreditación de los establecimientos de sangre. **Referencia bibliográfica**: Fortalezas de los sistemas de sangre a través de la regulación sanitaria en sangre. (Strengthening blood systems through effective blood regulation 11-14 November 2024. WHO. Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.

90	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **2.23** NORMA Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015. Requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. **Debe decir:** NORMA Mexicana NMX-EC-15189-IMNC- 2015. Laboratorios clínicos -Requisitos de la calidad y competencia. **Justificación:** En la actualización de las referencias normativas se han modificado la aplicación de la NMX, interpretación, ampliación de actividades y diversos criterios de calidad **Referencia bibliográfica**: NORMA MEXICANA IMNC NMX-ED-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos -Requisitos de la calidad y competencia	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **2.23** NORMA Mexicana IMNC NMX-ED-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos –Requisitos de la calidad y competencia.
91	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.9. Aloanticuerpo:** inmunoglobulina resultante de una respuesta inmune a un antígeno ajeno al individuo **Debe decir:** **Aloanticuerpo:** anticuerpo producido en un individuo que está dirigido contra antígenos eritrocitarios que él carece, presentes en otro individuo de su misma especie. **Justificación**: Está ausente el concepto: de su misma especie. **Referencia bibliográfica**: Recomendaciones para la detección e identificación de anticuerpos irregulares eritrocitarios. Versión 1 2023. Instituto de Salud Pública. República de Chile.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.9 Aloanticuerpo**: Anticuerpo producido en un individuo que está dirigido contra antígenos eritrocitarios que él carece, presentes en otro individuo de su misma especie.
92	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.17 Bancos de Sangre:** establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar y proveer sangre humana; así como para analizar, conservar, aplicar y proveer los componentes de la misma. **Debe decir:** **Banco de sangre**, el establecimiento que lleva a cabo la selección del donante, extracción de su sangre componentes o los recibe de un centro de coleta, o de otro establecimiento realiza las determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias, así como pruebas de inmunohematología conserva, prepara, reconstituye, transfunde y suministro, y da destino final a la sangre o componentes sanguíneos- Puede hacer pruebas analíticas para otros servicios de sangre. **Justificación:** Sobra la palabra autorizado puesto que, conforme a la Ley General de Salud, (LGS) todos los servicios de sangre deben ser autorizados. **Referencia bibliográfica**: Ver los Articulo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente, sin embargo, no se considera necesario agregar lo mencionado en el numeral 3.1.17, por lo cual quedaría sin cambios, toda vez que, este apartado es solamente una definición. Las funciones de un banco de sangre a mayor detalle se encuentran contempladas en los numerales 5.10.1.1, 5.10.1.2, 5.10.1.3 y 5.10.1.4 de este proyecto de Norma. Derivado de la observación “puede hacer pruebas analíticas para otros servicios de sangre”, se considera realizar la precisión al numeral 5.10.1.4, el cual se modifica como dice a continuación: **5.10.1.4.** El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos *y muestras sanguíneas para su análisis*, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos.

93	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.20. Calibración:** a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido. **Debe decir:** **Calibración:** operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres 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. **Justificación:** Solo los laboratorios acreditados en ISO 17025:2017 pueden realizar calibraciones, las referencias indica que es una verificación de la calibración **Referencia bibliográfica**: Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que en la NOM-059-SSA1-2015 establece en el numeral 3.24 el significado de calibración, mismo que se detalla la definición propuesta en este proyecto de norma. Cabe destacar que la NOM-059-SSA1-2015 es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. Por lo anterior, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideran a la sangre y sus componentes como un medicamento biológico esencial que debe ser gestionado y utilizado para tratamientos médicos, como las transfusiones, que son actos exclusivos de la medicina y para fines terapéuticos, en consecuencia, es correcto utilizar la definición que se propone.
94	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.26. Centro de Procesamiento de Sangre:** establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. **Debe decir:** **Centro de procesamiento de sangre,** establecimiento que lleva a cabo la selección del donante extrae su sangre o hemocomponentes o los recibe de un centro de colecta, conserva, fracciona, reconstituye hace pruebas de compatibilidad sanguínea y transfunde sangre o hemocomponentes o les da destino final Puede suministrar sangre o hemocomponentes u hacer pruebas de inmunohematología para otros servicios de sangre **Justificación:** Sobra la palabra autorizado puesto que, conforme a la LGS, todos los servicios de sangre deben ser autorizados. Debe ser independiente de un banco de sangre ya que tiene su propia Licencia y Autorización de responsable sanitario, Solo debe tener convenio con otros Servicios de Sangre, La LGS los llama Centros de distribución de sangre y componentes (NO PRODUCTOS) Sanguíneos **Referencia bibliográfica**: Ver los Artículos 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera: **3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre**: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.

95	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.27 Centro de Colecta:** establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o productos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. **Debe decir:** **Centro de colecta de sangre y componentes sanguíneos,** establecimiento que selecciona donantes y extrae la sangre o los hemocomponentes y los envía a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. **Justificación:** Sobra la palabra autorizado porque conforme a la Ley General de Salud, todos lo son Es independiente de un banco de sangre o de un centro de procesamiento ya que tiene su propia Licencia y autorización de responsable, Solo tiene convenio con los con dichos establecimientos **Referencia bibliográfica**: Ver los Articulo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.32 Centro de Colecta**: Establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o componentes sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.
96	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.28 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos:** establecimiento autorizado para la recepción de productos sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, para además de su conservación y envío a otros servicios de sangre autorizados para transfundir. **Debe decir:** **Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos,** establecimiento que suministra sangre o componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica el centro de distribución. Podrá estar en una unidad hospitalaria o ser independiente. **Justificación:** Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS, todos estos establecimientos deberán estar autorizados **Referencia bibliográfica**: Ver los Articulo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.33 Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos:** Establecimiento autorizado para la recepción de componentes sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalario y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

97	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.29 Centro de Calificación Biológica:** establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. **Debe decir:** **Centro de calificación biológica,** Establecimiento autorizado para realizar las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología para los servicios de sangre. Puede ser independiente de un banco de sangre y establecer convenios con más de un banco de sangre **Justificación:** Esta definición limita lo establecido en la Ley general de salud Existen Bancos de sangre privados acreditados y reconocidos como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que demuestran la competencia técnica y del personal para realizar pruebas de laboratorio. La emisión de la licencia de cualquier Servicio de Sangre no debe limitarse al sector público o privado, más bien a demostrar su capacidad para el aseguramiento de la calidad y competencia técnica para desarrollar pruebas analíticas. Adicionalmente, el SNS en México no cuenta con ningún laboratorio de referencia para las determinaciones analíticas contenidas en este proyecto, ni en infraestructura, ni en capacidad instalada, ni en la competencia técnico-científica. El permitir u obligar a que el Centro de calificación biológica sólo sea un establecimiento público puede representar un alto riesgo para la salud y la vida de los donantes y pacientes pues se afecta directamente el principio de operación de estos. La autoridad sanitaria o en su caso las correspondientes no cuentan con un estudio del impacto que representaría la implementación de este criterio limitativo. **Referencia bibliográfica**: Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de salud, en materia de seguridad sanguínea https://www.diputados.gob.mx/ sedia/biblio/prog_leg/241_DOF_ 20abr15.pdf Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 NMX-EC-15189-IMNC-2015 /ISO 15189:2012. ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.34 Centro de Calificación Biológica:** Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

98	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.45 Disposición de sangre:** conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y productos sanguíneos, con fines terapéuticos. **Debe decir:** **Disposición de sangre:** conjunto de actividades relativas a la selección del donante, recolección, recepción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de la sangre y productos sanguíneos, con fines terapéuticos. **Justificación:** Falta mencionar la selección del donante. Cambiar obtención por recepción (la obtención puede ser por propia colecta o por envío de otros establecimientos). Definición muy útil que contenía la **Referencia bibliográfica**: **Ley General de Salud y solo proponemos complementarla-**Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta la propuesta.** Toda vez que, la definición contempla todo el proceso desde la obtención hasta el uso terapéutico o destino final de la sangre y sus componentes sanguíneos. La obtención de sangre y componentes sanguíneos es un proceso que contempla diferentes procedimientos desde la evaluación de la aptitud de los donantes, hasta el proceso de flebotomía o aféresis, por lo que se considera que la palabra obtención contempla el restante de las actividades que se plantean, por lo que no se considera necesaria la precisión.
99	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.46. Donador (o donante):** al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida de su sangre, productos sanguíneos y células progenitoras. **Debe decir:** **Donador (o donante):** es la persona que expresamente consiente la disposición en vida de su sangre o hemocomponentes. **Justificación:** La palabra tácita significa que no se expresa, pero, se sobreentiende. Dentro de los sinónimos de la palabra tácita se encuentran implícito, sobreentendido, supuesto. Ninguna donación de sangre se lleva a cabo en forma tácita, en todos los casos se debe recabar un consentimiento informado para la disposición de la sangre. No puede haber donador cadavérico de sangre o componentes ni física o jurídicamente incapaces. **Referencia bibliográfica**: Real Academia de la Lengua Española El **Artículo 325** de la LGS dice textualmente que el consentimiento tácito sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del disponente. Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.51 Donador (o donante):** Es la persona que expresamente consiente la disposición en vida de su sangre o componentes sanguíneos.

100	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.49. Donador dirigido:** es la persona que, por su voluntad pretende que su sangre o componentes de ésta sean utilizados en algún paciente determinado. **Debe decir:** Este concepto debe eliminarse. **Justificación:** ¿Cuál sería la justificación clínica para que el donante pueda tomar la decisión de a quién debe aplicársele su sangre? **Referencia bibliográfica:** Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C., Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología A.C., Tercera Edición: enero 2007. Pag 15" Corresponde al personal de salud conocer y aplicar en su ámbito de competencia el marco jurídico que regula la disposición de la sangre, de sus componentes y de las células progenitoras hematopoyéticas. El médico tratante debe actuar conforme a las reglas del arte médico: "La atención médica debe llevarse a efecto de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta su comentario.** Toda vez que, es parte del derecho del donador poder expresar su voluntad al respecto de su deseo de que su sangre o componentes sanguíneos sean utilizados para un paciente determinado.
101	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.53. Donador voluntario y altruista.** persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. **Debe decir:** **Donador voluntario no remunerado**. persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente **Justificación:** La Asamblea Mundial de la Salud acordó instituir el Día Mundial del Donante de Sangre, que se celebrará el 14 de junio de cada año. Se insta a los Estados Miembros a establecer o fortalecer sistemas que puedan atraer y retener la donación de sangre, en forma voluntaria no remunerada y habitual y que sean coordinados a nivel nacional, bien organizados, seguros y de calidad. Se pide a la OMS promover el Día Mundial y colaborar para reforzar la capacidad de los Estados Miembros de detectar las principales enfermedades infecciosas en la sangre donada, para que sea segura. El empleo de esta terminología permite la homogeneización y concordancia de a nivel tanto nacional como internacional. **Referencia bibliográfica:** Resoluciones de la 58a Asamblea Mundial de la Salud de interés para el Comité Ejecutivo de la OPS WHA 58.13 Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre Documento EB115/2005/REC/1, Resolución EB115.R15, Documento A58/38 WHA 58.13	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario,** sin embargo, se decide hacer la precisión en la definición, más no en el término, quedando de la siguiente manera: **3.1.58 Donador voluntario y altruista:** Persona que, proporciona su sangre, productos 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 o remuneración alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

102	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.54. Eluido:** medio fluido que contiene anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular **Debe decir:** **Eluido:** es el medio fluido que puede contener anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular. **Justificación:** La elución es una técnica para despegar anticuerpos de un antígeno (si es que estuvieran presentes), sin embargo, llevar a cabo la técnica no garantiza la presencia de estos. **Referencia bibliográfica:** Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. Method 4-1. Cold-Acid Elution Procedure Method 4-2. Glycine-HCl/EDTA Elution Procedure Method 4-3. Heat Elution Procedure Method 4-4. Lui Freeze-Thaw Elution Procedure	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.59 Eluido:** Es el medio fluido que puede contener anticuerpos que fueron separados deliberadamente de un antígeno celular.
103	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.67 Hemoclasificación:** sistema de clasificación de antígenos (ausentes o presentes) de la superficie de membrana del eritrocito que determina el sistema de grupo sanguíneo de cada persona. **Debe decir:** **Hemoclasificación:** sistema de búsqueda de antígenos (ausentes o presentes) en la membrana del eritrocito que permite su clasificación de acuerdo con la nomenclatura internacional de sistemas de grupos sanguíneos eritrocitarios **Justificación:** Falta claridad y precisión en el párrafo. **Referencia bibliográfica:** https://www.isbtweb.org/resour ce/tableofbloodgroupsystems.h tml	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.72 Hemoclasificación:** Sistema de búsqueda de antígenos (ausentes o presentes) en la membrana del eritrocito que permite su clasificación dentro del sistema de grupos sanguíneos.
104	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.81 Isogrupo:** se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO. **Debe decir:** **Isogrupo:** se refiere a grupos sanguíneos iguales de cualquiera de los sistemas de grupos sanguíneos sean eritrocitarios, leucocitarios o plaquetarios. **Justificación:** Falta claridad y precisión en la definición. **Referencia bibliográfica:** Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.86 Isogrupo:** Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.

105	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.100 - Tabla 1. Definición de los productos sanguíneos** **Debe decir:** **Tabla 1. Definición de los componentes sanguíneos** **Justificación:** Para homogeneizar el lenguaje que se emplea en todos los establecimientos que hacen disposición de sangre; principalmente con documentos gubernamentales mexicanos como: el Proyecto de acción específico 2020-2024 y con los documentos internacionales. Debe aplicar a todo el documento para mantener la congruencia **Referencia bibliográfica:** Programa de acción específico. Acceso universal a la sangre, hemocomponentes y células troncales hematopoyéticas seguros. 2020-2024. Orientación para aumentar el suministro de productos medicinales derivados del plasma en los países de ingresos medianos y bajos mediante fraccionamiento del plasma obtenido en el propio país. Organización Panamericana de la Salud, 2022	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **Tabla 1. Definición de la sangre y de los componentes sanguíneos**
106	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.103 Sangre fresca:** el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes, empleada para la obtención de diversos productos sanguíneos. **Debe decir:** **Sangre fresca:** es la unidad que contiene tejido hemático no fraccionado, suspendido en solución anticoagulante con o sin soluciones aditivas, durante las primeras seis horas, cuando se colecta en ACD u ocho horas, cuando se colecta con CPD. **Justificación:** No está especificados ni el tiempo ni las condiciones de conservación para describirla como sangre fresca. **Referencia bibliográfica:** Guía para el uso clínico de la sangre Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C.; Secretaría de Salud, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; Agrupación Mexicana para el estudio de la Hematología, enero 2007. Pag 49	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la finalidad del numeral es solamente establecer una definición de sangre fresca, ya que las precisiones de temperatura de conservación, anticoagulantes y soluciones aditivas, son especificadas en el cuerpo de este Proyecto de Norma, en el numeral 8.2**.**
107	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **3.1.135 Prueba de antiglobulina humana (PAH) (prueba de Coombs):** ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito. **Debe decir;** **Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs):** es el ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana y /o fracciones complemento, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos y/o fracciones de complemento adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito **Justificación:** Incongruencia en la terminología con publicaciones del Centro Nacional de la transfusión Sanguínea en donde el término utilizado para la prueba es PAD y esta omite que este tipo de reactivo puede ser fabricado contra otras inmunoglobulinas como la IgM y contra fracciones de complemento **Referencia bibliográfica:** Publicación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C. con respecto al abordaje de las reacciones adversas a la transfusión publicado el 10 de enero de 2023	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.141 Prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs):** Es el ensayo de hemaglutinación en el que se emplean anticuerpos contra la gamaglobulina humana y /o fracciones complemento, que permite demostrar la presencia o ausencia de anticuerpos y/o fracciones de complemento adheridos a un antígeno de la membrana del eritrocito.

<table>
<tr>
<td>108</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
3.1.155 Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio.
Debe decir:
Servicio de transfusión hospitalario, el establecimiento que lleva a cabo la recepción, manejo, conservación, uso terapéutico, destino final y, en su caso, estudios de compatibilidad de la sangre y los componentes sanguíneos, así mismo, podrá llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga mediante depósito previo;
Funcionará en coordinación con la unidad hospitalaria donde se encuentra el servicio.
Justificación:
Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS todos lo autorizados
Falta otorgarle la facultad para llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga
Referencia bibliográfica:
No funciona bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria puesto ya que tiene su propia licencia y responsable sanitario. Debe funcionar en coordinación
Artículos 315 y 341 de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios: Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.</td>
</tr>
<tr>
<td>109</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
NOTA: Las definiciones, en sí mismas, deben ser declarativas o explicativas. No deberán contener artículos, apartados o numerales prohibitivos o permisivos.
En lo que respecta a las definiciones de los establecimientos están muy largas porque en el cuerpo del PRESENTE PROYECTO DE NORMA falta un capítulo SOBRE LOS ESTABLECIMIENTOS que los regule, en ese capítulo faltante, debe mencionar que sí, tienen o no, autorizado a hacer, el perfil de sus responsables, el equipamiento mínimo las áreas, sus dimensiones, así como sus interacciones. Los grandes servicios de transfusión, adecuadamente equipados, deberán reclasificarse como centros de distribución, como ocurre con los servicios de transfusión de los Hospitales de los Centros Médicos que tienen un banco de sangre central.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.</td>
</tr>
<tr>
<td>110</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
4.1. - Tabla 2.
Mm Hg Milímetros de mercurio
HTLV I y II
"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos
Leucocitarios Humanos
Debe decir:
Tabla 2.
mm Hg Milímetros de mercurio
HTLV I y II
“Human T lymphotropic virus I/II “. (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas
<table>
<tr><th colspan="2">Símbolos o signos</th></tr>
<tr><td>% Por ciento</td><td>> Mayor que</td></tr>
<tr><td>ºC Grados Celsius
× Signo de multiplicación
± Más o menos</td><td>≤ Igual o menor que
≥Igual o mayor que
~ Aproximadamente</td></tr>
<tr><td>< Menor que</td><td></td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Justificación:
Apegarse al sistema internacional de medida.
Corregir significado de la abreviatura
Referencia bibliográfica:
NOM-008-SE-2021, Sistema general de unidades de medida Tabla 8. Prefijos del SI.

Abreviaturas (unidades de medida)			
L	Litro	**kg**	Kilogramo
g	Gramo	**mg**	Miligramo
dL	Decilitro	**mm Hg**	Milímetros de mercurio
mL	Mililitro	**mOsm**	Miliosmoles
µL	Microlitro	**pH**	Potencial de hidrógeno
m	Metro	**UI**	Unidades internacionales
mm	Milímetro	**cGy**	Centigray
µm	Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10-6).	**rpm**	Revoluciones por minuto

Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin	**IgG**	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	**IgM**	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	**LGS**	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	**OIEA**	Organismo Internacional de Energía Atómica
CPr	Células progenitoras	**REGLAMENTO**	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
		DGE:	Dirección General de Epidemiología
		SECRETARÍA	Secretaría de Salud
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	**SANGRHE**	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	**VIH**	Virus de la inmunodeficiencia humana
HTLV I y II	"Human T lymphotropic virus I/II". (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	**VDRL**	"Veneral diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardiolipina
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

111	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.1**. Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. **Debe decir:** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la educación y la promoción voluntaria de sangre, a la captación de donantes seguros y de repetición, a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. **Justificación:** Se debe declarar el alcance de las NOM mexicanas. El proyecto de NOM no establece las condiciones para la promoción y reclutamiento de donantes seguros, voluntarios y de repetición. No facilita al personal que labora en la red nacional de Bancos de Sangre los instrumentos que respalden el proceso de promoción, y reclutamiento de donantes. No establece los procedimientos para mejorar la eficiencia en el proceso de atención de donantes. No establece la relación con la sociedad civil para que se empodere en la aportación de donantes seguros, voluntarios y de repetición sobre la base de sus diferentes condicionantes (v.gr. Principio del contrato social). No establece las estrategias para la implementación en el sistema educativo del país, para la educación comunitaria en la donación de sangre, órganos y tejidos. No facilita los espacios y mecanismos para que la comunidad participe en la donación voluntaria y de repetición **Referencia bibliográfica:** Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Art. 9 y Art. 33.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.1** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.
112	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.2.** La sangre y productos sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales. Para ello, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. **Debe decir:** La sangre y **componentes** sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales **e intercambiables entre todo el sistema de salud**. Para ello, en toda la cadena transfusional, desde la **promoción y reclutamiento del donante**, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 342 y sucesivos-	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.2** La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, desde la promoción de la donación, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables.

113	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.3.-** Los establecimientos como son los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos y Centros de Calificación Biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen. **Debe decir:** Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de sangre autorizado del cual dependen. **Justificación:** Establecimientos acordes a lo establecido en la LGS **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 341.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.3** Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen.
114	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **5.4. Al igual que 5.10.1.4.** **5.10.2.3**. **5.10.3.1.1.** **5.10.4.1.1 Dice:** Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre **Debe decir:** Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre. Estos convenios deberán contar con la información que garantice la rastreabilidad y uso dentro de la normatividad de las unidades de sangre y sus componentes, motivo del intercambio, así como de las pruebas y servicios contemplados en esta norma. **Justificación** Justificación y alcance de los convenios. El convenio debe tener como objetivo el mantener la rastreabilidad de la información contenida en el intercambio de unidades de sangre y sus componentes, así como, la definición de responsabilidades para la emisión de resultados e informes a la autoridad sanitaria. Es importante señalar que con la descripción contenida en el proyecto se puede caer en el supuesto de que el convenio pudiera interpretarse como un acuerdo entre particulares. Al igual que en otros muchos numerales de este proyecto de NOM, se hace evidente la necesidad imperiosa de la existencia del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de establecimientos de sangre, promoción de la donación voluntaria de sangre y uso terapéutico de la sangre, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas, así como el uso del plasma utilizado en la fabricación de productos medicinales derivados del plasma (PMDP).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: **5.10.1.4** El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas para su análisis, en los términos que se establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.

115	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.4.1.** En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o productos sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o, en su caso, el director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio **Debe decir:** En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o componentes sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o el personal médico que éstos designen lo autoricen. Lo anterior deberá estar documentado dentro de su sistema de gestión de la calidad. **Justificación:** Es una contradicción, que la responsabilidad sanitaria del establecimiento se le haya asignado al médico responsable sanitario y que por razones no precisadas se le otorgue la facultad al director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio. Se ponen en contradicción dos hechos fundamentales: las funciones declaradas del responsable sanitario del Servicio de sangre enfrentada a la autoridad jerárquica del director del hospital. **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 315, 316 (y sucesivos)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que de conformidad con el artículo 45 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, el médico responsable de los bancos de sangre y plasma, tendrán la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos, por lo que no puede sser una responsabilidad delegada al personal médico.
116	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. **Debe decir:** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre donde se atiendan donantes y pacientes, deberá ser médico especialista en Patología clínica o hematología o médico general o con otras especialidades médicas con competencia documentada, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;”

	Justificación: Diferenciar horario de operaciones del establecimiento del horario laboral del responsable sanitario. Lógicamente es inaceptable que el responsable sanitario labore durante el horario de funcionamiento el establecimiento. Deberá especificarse a los profesionales de la salud que pueden ser responsables sanitarios. La Organización Mundial de la Salud define como profesionales de la salud a los Individuos que trabajan en la prestación de servicios de salud, ya sea como practicantes individuales o como empleados de instituciones y programas de salud, aunque no tengan entrenamiento profesional, y estén o no sujetos a regulación pública. El catálogo de profesiones de la Organización internacional del trabajo (ILO) incluye dentro de profesionales de la salud a: • Médicos, generales o especialistas. • Profesionales de enfermería y partería, de medicina tradicional y alternativa • Paramédicos, veterinarios • Dentistas, farmacéuticos • Profesionales de la salud y la higiene laboral y ambiental • Fisioterapeutas • Dietistas y nutricionistas • Audiólogos, optometristas y Otros Profesionales de la salud no clasificados bajo otros epígrafes **Referencia bibliográfica:** OMS: Directrices sobre la atención para el aborto. Geneva: World Health Organization; 2022. Anexo 5, Categorías y funciones de los trabajadores de la salud. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/b ooks/NBK584721/ International Labor Organization (ILO) (https://www.ilo.org/stat/lang-- en/index.htm). Disponible en:https://www.ilo.org/public/s panish/bureau/stat/isco/index. htm	En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
117	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.6**. El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos se lleven a cabo: **Debe decir:** El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos y las actividades que dentro de la cadena transfusional se lleven a cabo **Justificación:** Se debe declarar el alcance de las responsabilidades y actividades del responsable sanitario. El médico tratante es el responsable legal de la prescripción y demás intervenciones realizadas en su paciente. El responsable sanitario del servicio de sangre no es el médico tratante que prescribe la transfusión	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.6** El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo:

118	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.7** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal **Debe decir:** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad acreditado, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal **Justificación:** Acreditar el SGC garantiza la competencia técnica del personal, la seguridad y la calidad del trabajo y productos obtenidos. **Referencia bibliográfica:** Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 53.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.7** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal.
119	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.10.1.5. –** El Banco de sangre podrá enviar productos sanguíneos bajo el actuar de un convenio a: **Debe decir:** El Banco de Sangre podrá enviar componentes sanguíneos bajo el actuar de un convenio a: **Justificación:** Definir el alcance del convenio. Que debiera por incluir al menos, la garantía de la seguridad sanguínea y la rastreabilidad del componente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.10.1.5** El Banco de Sangre podrá enviar componentes sanguíneos bajo el actuar de un convenio a:
120	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.10.1.6. -** Contarán con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este apartado en los servicios de sangre que tuviese a su cargo. **Debe decir:** Eliminar el numeral 5.10.1.6 **Justificación:** Eliminar el numeral 5.10.1.6, por ser redundante en las funciones del responsable sanitario y puede conducir a confusión en su interpretación-.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** En virtud que lo señalado en el inciso 5.10.1.6 son las especificaciones que debe cumplir el responsable sanitario en cuanto a la Operatividad, procesos e interrelaciones de los Servicios de Sangre en los Bancos de sangre para el responsable sanitario, por lo que no resulta confuso, al contrario, señala puntualmente las funciones del mismo.

121	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.10.2. -** <u>En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales</u> como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. **Debe decir:** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes **Justificación:** En armonía con la Ley General de Salud, se utiliza el concepto Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman. En la LGS no se contempla el término "productos sanguíneos" **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 314. IV.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el inciso señalado no menciona lo que refiere el promovente. El proyecto de norma señala en su inciso 5.10.2: "**5.10.2** Centro de Procesamiento de Sangre."
122	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.10.3. -** Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. **Debe decir:** Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la hemovigilancia del proceso de transfusión y la unidad hospitalaria deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. Es responsabilidad del médico tratante o del médico que indica la transfusión la correcta aplicación de la sangre y sus componentes, así como la identificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión, su reporte y notificación al Banco de sangre. **Justificación**: En armonía con el punto 13.2.3., 15.1., y 15.4. de este proyecto de norma. **Referencia bibliográfica:** PROY-NOM-253-SSA1-2024. Requisito 13.2.3., 15.1., 15.4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario,** toda vez que el numeral señalado no menciona lo que refiere el promovente. El proyecto de norma señala en su inciso 5.10.3: **5.10.3 Centro de colecta.** Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a los dispuesto en el capítulo 8 denominado "Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico" de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.

123	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.10.3.2.** El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. El responsable sanitario de un Banco de Sangre que tengan bajo su responsabilidad centros de colecta, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio Banco de Sangre del cual depende el Centro de Colecta. **Debe decir:** El Centro de Colecta deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma a través de su sistema de gestión de la calidad establecido y deberá asegurar que el personal esté capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. **Justificación:** El Banco de sangre o Centros de procesamiento de sangre debe garantizar que los componentes y servicios proporcionados por otros Servicios de sangre con los cuales tenga convenio sean adecuados y apegados a las disposiciones que establece esta Norma y Legislación mexicana. Se debe definir el alcance de las funciones y obligaciones del responsable sanitario, que se describen en la NOM-253 vigente. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia. Requisito 6.8. NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Numeral 4.4 Numeral 4.5 Numeral 4.13 Y sucesivos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.10.3.2 El Centro de Colecta** deberá contar con un responsable sanitario, el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma, y deberá estar capacitado en el manejo de reacciones o efectos adversos asociadas a la donación. El responsable sanitario de un Banco de Sangre que tengan bajo su responsabilidad centros de colecta, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio Banco de Sangre del cual depende el Centro de Colecta.

124	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.10.6. -** Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Profesional de la Salud médico (patología clínica, hematología) o químico (en cualquiera de sus ramas), con experiencia documentada de al menos 3 años de práctica en la medicina transfusional en un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología o de control de calidad. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas o muestras de componentes sanguíneos, puesto que no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad acreditado, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. **Justificación:** El Centro de Calificación Biológica, tiene actividades centradas y limitadas al proceso analítico, con los criterios normativos aplicables al Sistema de Sangre. El perfil profesional del responsable sanitario debe cumplir con el perfil de competencias propias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente.

		Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Sin embargo, con base en lo vertido, se modifica el numeral para quedar como sigue: **5.10.6 Centro de Calificación Biológica**. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.
125	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.11.** Sistemas de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente: **Debe decir:** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, descrito y documentado a través de un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización asegurando el cumplimiento de las siguientes actividades, las cuales deberá contar con evidencia documental de: **Justificación:** Las funciones del responsable del Sistema de Gestión de la calidad implican otras actividades y responsabilidades y no se limitan al control documental. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.11** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:

126	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.11.5. -** Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de calificación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y capacitación del personal para el uso adecuado de los mismos; **Debe decir:** Que todos los equipos del Servicio de sangre cuenten con evidencia documental de los procesos de instalación, verificación de funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo (cuando aplique), así como evidencia de la capacitación y autorización del personal para su uso. Para el caso de los equipos analíticos, además deberá demostrar que se llevó a cabo los procesos de verificación de la metodología (cuantitativa o cualitativa) a través de los protocolos correspondientes donde se demuestre que se cumplen los requisitos de calidad establecidos en el capítulo 10 de esta norma. **Justificación:** Garantizar la seguridad y calidad de los componentes sanguíneos y de los resultados de las pruebas de laboratorio realizados por el Banco de sangre, Centro de colecta, Servicio de transfusión y Centro de calificación biológica. **Referencia bibliográfica:** Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. CENAM- ema. México, Junio 2017. https://www.ema.org.mx/descargas_portalV2/guias_tecnicas/G uias_Tecnicas_CLINICOS/CLINI COS_Validacion- Verificacion.pdf CLSI Document EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A statistical Approach; Approved Guideline (2003). CLSI Document EP09-A2-IR. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition (Interim Revision, 2010). CLSI Document EP12-A2: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition (2008). CLSI Document EP15-A3: User Verification of Performance for precision and Estimation of Bias; Approved Guideline – Third Edition. (2014).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.11.4.1** Que todos los equipos del Servicio de sangre cuenten con evidencia documental de los procesos de instalación, verificación de funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo (cuando aplique), así como evidencia de la capacitación y autorización del personal para su uso. Para el caso de los equipos analíticos, además deberá demostrar que se llevó a cabo los procesos de verificación de la metodología (cuantitativa o cualitativa) a través de los protocolos correspondientes donde se demuestre que se cumplen los requisitos de calidad establecidos en el capítulo 10 de esta norma.
127	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.13 -** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. **Debe decir:** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. **Justificación:** En toda la cadena transfusional, desde la educación para la donación hasta la hemovigilancia de la transfusión, son elementos fundamentales para lograr la seguridad en los actores de la del proceso donación-transfusión, la eficacia del componente sanguíneo obtenido y el beneficio esperado en el paciente y la eficiencia en el costo-beneficio hacia paciente, la familia y el sistema de salud, únicamente se alcanza cuando la competencia técnica del personal, del servicio de sangre y del sistema de gestión es comparable entre las diferentes instituciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.13** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos.

	La certificación pudiera lograr cierto nivel de calidad y seguridad en los componentes sanguíneos, pero no es suficiente para asegurar los procesos y servicios que conforman la cadena transfusional, generen calidad comparable o intercambiable a impacto económico semejantes **Referencia bibliográfica:** OMS/OPS. Elegibilidad para la donación de sangre. Recomendaciones para la educación. Washington D:C: 2009. Estrategias asociadas a promoción de la donación de Sangre. Boletín técnico. 2018.;1. Dic. ISSN: 2462-9871 (en línea). Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre. El Salvador. Octubre 2010. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	
128	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **5.18. -** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. **Debe decir:** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión. **Justificación:** Garantizar la adecuada atención del donante y paciente ante la presencia de cualquier evento adverso. **Referencia bibliográfica:** World Health Organization. WHO Programme Annual Meeting Haemovigilance. (MUR 48). Uppsala Reports. New Canadian database. January 2010. Eduardo Muñiz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres, Manual Iberoamericano de Hemovigilancia, 1era. Edición; BST/GCIAMT7OPS.Octubre 20015. B 26031-2015. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.18** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión.
129	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **NUEVO APENDICE** **De los establecimientos o servicios de sangre.** **APARTADO 1 Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. Los servicios de sangre, se limitarán a realizar las actividades siguientes:** **1. Banco de sangre** **Promoción de la donación voluntaria no remunerada, recepción de unidades, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología,** conservación o almacenamiento, fraccionamiento, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión. informes al CNTS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **APÉNDICE D NORMATIVO** **ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS DE SANGRE.** **D.1** Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado en su respectiva Licencia Sanitaria, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. **D.1.1** Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción de unidades de componentes sanguíneos, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes

	2. Centro de procesamiento de sangre: Las mismas funciones de un banco de sangre, excepto que las determinaciones analíticas de inmunohematología, detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, que serán efectuadas por otro banco de sangre o un centro de calificación biológica. Los casos identificados que pudieran constituirse en los Reportes de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido o Reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. serán responsables del banco de sangre donde se atendió el sujeto. 3. **Centro de colecta de sangre**, Promoción de la donación voluntaria no remunerada, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Reportes de hemovigilancia del donante e informes al CNTS. **4. Centro de calificación biológica:** Las determinaciones analíticas para le detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y, en su caso, pruebas suplementarias y confirmatorias, **las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad** así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos a los banco de sangre. Los casos identificados que pudieran constituirse en los Reportes de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido o Reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. serán responsables del banco de sangre donde se atendió el sujeto. 5. **Centro de distribución de sangre**. Establecimiento que suministra sangre o componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica el centro de distribución de que se trate. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. **6. Servicios de transfusión hospitalarios** Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes ante la autoridad sanitaria sobre casos de sujetos con infecciones transmitidas por transfusión e informes al CNTS. Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas. **APARTADO 2,** Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones. **APARTADO 3.**. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre la población la donación voluntaria, no renumerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como y de los requisitos que deben reunir los donantes, así como fomentar la formación de organizaciones dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emite la autoridad sanitaria. **APARTADO 4.** Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados: **a)** La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la autoridad competente;	sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, pruebas de control de calidad, conservación o almacenamiento, separación, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. **D.1.2** Centro de procesamiento de sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final. **D.1.3** Centro de colecta de sangre, Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Realiza reportes de hemovigilancia del donante y reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. **D.1.4** Centro de calificación biológica: Las determinaciones analíticas para le detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y la realización de las pruebas suplementarias y confirmatorias, las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos al banco de sangre. **D.1.5** Centro de distribución de sangre. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **D.1.6** Servicios de transfusión hospitalarios Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. **D.1.7** Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas. **D.2** Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones. **D.3**. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre

	b) La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria; **c)** El suministro de sangre o componentes sanguíneos para transfusión en el domicilio de un paciente, en caso de urgencia u otra causa que impida su traslado a un establecimiento de atención médica o a un establecimiento autorizado para hacer disposición de sangre y componentes sanguíneos**.** **APARTADO 5,** Los servicios de sangre deberán contar con lo siguiente: a) Licencia sanitaria y un médico responsable sanitario que cumpla con los requisitos establecidos en esta Norma; b) Un sistema de gestión de la calidad, que estará especificado en un manual de calidad; Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación, que describirán todos los procedimientos técnicos y administrativos en materia de las actividades que realiza el establecimiento, los cuales deberán mantenerse actualizados y accesibles al personal; Las actividades se realizaran en apego a estos procedimientos; c) Estructura orgánica y funcional acorde con las actividades que desempeña el establecimiento; d) Una infraestructura arquitectónica que cuente con instalaciones separadas para usuarios, personal profesional, técnico y administrativo, de espacios y diseños funcionales y suficientes para la realización de las actividades que desempeñe el establecimiento; e) Mobiliario, equipo, reactivos, instrumental, material e insumos requeridos para los actos de disposición que efectúen; f) Personal profesional, técnico y auxiliar, con adiestramiento, capacitación y competencia técnica en las actividades que realiza; g) Programas de mantenimiento preventivo o correctivo y limpieza de las áreas. Tratándose del mantenimiento de los equipos se realizará de acuerdo con la frecuencia de uso y con las especificaciones del fabricante; h) Programas de trabajo y enseñanza para la actualización, entrenamiento y evaluación del personal; i) Disponer de un sistema de obtención y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las disposiciones sobre la codificación y trazabilidad que establece esta Norma. Esta información deberá conservarse por los lapsos que seña esta Norma Los periodos de conservación se especifican en esta Norma El responsable sanitario y el propietario, de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades. Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos, Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables. El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre y transfusión domiciliaria El responsable sanitario los servicios de sangre deberá reunir los siguientes requisitos: a) Bancos de sangre y Centros de procesamiento de sangre - Hematólogo, patólogo clínico o medico de cualquier especialidad con entrenamiento y capacidad demostrable en medicina transfusional	la población la donación voluntaria, no renumerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como los requisitos que deben reunir los donantes y fomentar la formación de grupos dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emita la Secretaría de Salud. **D.4**. Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados: **D.4.1** La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la Secretaría de Salud; **D.4.2** La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria; **D.4.3** El responsable sanitario y la persona física o moral propietaria de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades. **D.4.4** Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos. **D.4.5** Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables. **D.4.6** El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre, en donde el proceso se coordinará con un banco de sangre o centro de colecta, autorizado.

	- b) Centro de calificación biológica. - Hematólogo, patólogo clínico, médico de cualquier especialidad o químico de las áreas de bioquímica, microbiología o biología. Estos profesionales deberán tener entrenamiento y capacidad demostrable en la realización de pruebas para detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de Inmunohematología c) Centros de colecta - Médicos generales o de cualquier especialidad con experiencia mínima de seis meses documentados en selección de donantes d) Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos; - Médicos generales o de cualquier especialidad con experiencia mínima de seis meses documentada en pruebas de inmunohematología e) Servicio de transfusión hospitalario. - Médicos generales o de cualquier especialidad, en caso de que hagan las pruebas de compatibilidad sanguínea con experiencia mínima de seis meses documentada en pruebas de inmunohematología Los médicos o químicos a que se refiere este apartado deberán contar con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes Los establecimientos de sangre en sus diferentes modalidades deberán cumplir con los requisitos de infraestructura, equipamiento y recursos humanos suficientes para poder garantizar sus actividades y servicios proporcionados. Los requisitos del punto anterior deberán estar contenidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia del uso terapéutico de sangre y células progenitoras hematopoyéticas. Respecto a la infraestructura de las áreas y equipamiento de cada servicio de sangre, es necesario que la Secretaría de Salud, actualice la Guía de Equipamiento de los servicios de Sangre, originalmente emitida en el año 2008 por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	
130	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **6.2.1.** Antes de cada donación de sangre o productos sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de la asistente social y/o trabajadora a los candidatos a donar sangre o productos sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: **Debe decir:** Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: **Justificación:** Las tareas de promoción de la donación voluntaria y no remunerada de sangre pueden involucrar, incluso, a la sociedad civil capacitada por personal de salud experto en la materia. Este es uno de los caminos para difundir (que es uno de los grandes retos de nuestro país) la necesidad de tener un suministro hemático seguro y habitual. Todas las personas que participen en esta actividad fundamental, deben tener la competencia técnica adecuada y comprobable	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **6.2.1** Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente:

131	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **6.2.1.4 -** Sobre la influencia favorable en la seguridad transfusional, de la donación voluntaria y altruista de repetición, así como sobre la conveniencia para la sociedad, el país, para los receptores y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada **Debe decir:** Sobre la obligación moral y social, en pro de la seguridad sanguínea, en favor de quienes requieren transfusiones sanguíneas, de llevar a cabo donaciones de sangre en forma completamente voluntaria, habitual y programada. **Justificación:** Es de vital importancia, dentro de la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, que la población en general conozca las necesidades de sangre para transfusión y que sean concientizados sobre la responsabilidad que tienen de acudir a donar, en forma voluntaria y cumpliendo los requisitos que establece la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, no pretende establecer postura sobre obligación moral y social, en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.
132	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7. -** Selección de donantes para uso terapéutico alogénico **Debe decir:** Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico **Justificación:** No son los donantes los que se emplearán para uso alogénico sino la sangre o sus componentes, obtenidos de él, para uso alogénico **Referencia bibliográfica:** “De” es una preposición que significa pertenencia o procedencia y en este caso, al asociarse a la palabra donante indica que es él (el donante el que será empleado para uso alogénico y no el producto que se obtendrá de él, para uso alogénico) Real Academia de la Lengua Española.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.** Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico
133	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7.2. -** El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda prevalecerá el criterio médico el que en todo momento observará las disposiciones éticas y legales aplicables. **Debe decir:** El candidato a donar deberá cumplir con los requisitos mínimos, establecidos por la autoridad sanitaria, así como con la aprobación en la evaluación clínica que le aplique un médico evaluador, con la competencia técnica idónea para esta función, para ser seleccionado como donante. El médico seleccionador, observará en todo momento las disposiciones éticas y legales aplicables. **Justificación:** Es necesario expresar claramente y en forma precisa las acciones que deben llevarse a cabo en pro de la seguridad sanguínea, así como la competencia técnica del personal asignado a desarrollar cada función	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el inciso tiene como finalidad establecer de manera general los criterios que deben ser observados por el personal médico evaluador de la aptitud del donante y no de establecer la competencia técnica del médico evaluador. Cabe recalcar que, este Proyecto de Norma no tiene como objeto establecer las competencias técnicas del personal médico. Es responsabilidad del responsable sanitario del servicio de sangre asegurar que el personal cumpla las características de su perfil profesional y cuente con las capacidades técnicas para el desempeño de sus actividades, asignar sus funciones y que reciba la formación necesaria para la realización de su trabajo de acuerdo con lo establecido en los numerales 5.15.3, 5.16.1, 5.16.2, 5.16.3, 5.16.4 y 5.16.5 de este proyecto de Norma.

134	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7.7.2. -** La evaluación la deberá efectuar metódica, cuidadosamente y basada en evidencia clínicas, científicas empleando un lenguaje comprensible y de manera respetuosa para las y los candidatos a donar; **Debe decir:** Deberá ser efectuada en forma metódica, basada en evidencia clínica y científica con lenguaje comprensible y de manera respetuosa para los candidatos a donar. **Justificación:** Se repite la palabra evaluación y no es necesario, ya está referida en el punto 7.7.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.7.2** Deberá ser efectuada en forma metódica, basada en evidencia clínica y científica con lenguaje comprensible y de manera respetuosa para los candidatos a donar;
135	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7.8. - L**os Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de exclusión temporal y definitiva de los donantes y la prevalencia de los mismos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. **Debe decir:** Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. **Justificación:** Se maneja de manera indistinta los conceptos de diferimiento y exclusión. Diferimiento: acción de aplazamiento, postergación, suspensión, demora. Exclusión: acción y efecto de excluir. Descarte, rechazo, eliminación. **Referencia bibliográfica:** Real academia de la lengua española https://dle.rae.es/	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.8** Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.
136	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7.10.1**. Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; **Debe decir:** Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; y proporcionará los datos de su Clave Única de Registro Poblacional (CURP) **Justificación:** Iniciar con el registro nacional de donantes. Permitir el rastreo de donaciones previas en caso de reactividad serológica. **Referencia bibliográfica:** NHS Blood and Transplant (NHSBT) https://www.nhsbt.nhs.uk/ NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, generaría una sobrerregulación, al establecerse mayores requisitos, aunado a que es diferente a lo que se identifique como se establece en el proyecto.

137	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7.11.4.**- La exclusión del médico será inapelable. **Debe decir:** La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica. **Justificación:** Si el donante es diferido o excluido se le debe notificar el motivo del aplazamiento o rechazo haciendo énfasis en la seguridad del propio donante o del receptor. Cumplir con los derechos de los pacientes (donantes) **Referencia bibliográfica:** Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. 2018. AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.11.4** La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica.
138	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **7.12. y 7.13.** 7.9.4 Autoexclusión del donante, y 7.9.5 Exclusión por terceros. **Debe decir:** 7.12. Autoexclusión del donante El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con lo siguiente: 7.12.1 Se aplicará en cada donación. 7.12.2 Además de la información proporcionada al donante con relación a las condiciones y actividades de riesgo para adquirir enfermedades transmisibles sexualmente y por transfusión, el personal del banco de sangre o del puesto de sangrado le deberá proporcionar un impreso identificado con el número exclusivo de la donación, en el que el donante deberá responder si considera apta su sangre o componente sanguíneo para uso terapéutico (véase el apartado 19.3.4.2 y la tabla 43 de esta Norma) 7.12.3 El personal del banco de sangre o del puesto de sangrado permitirá y facilitará que la persona que ya hubiese proporcionado su sangre o componente sanguíneo se autoexcluya, garantizando la confidencialidad del acto y permitiendo que el donante responda el impreso referido en el apartado anterior en privacidad y de manera individual. 7.12.4 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando con el impreso para el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: a) El donante hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico; b) En su respuesta hubiese ambigüedad; c) No lo hubiese contestado o entregado, o d) En caso de extravío del impreso. En los casos a que se refieren los incisos b), c) y d), el banco de sangre o el puesto de sangrado podrá recabar la respuesta al formato por vía electrónica o cualquier otro medio que permita tener constancia documental, siempre y cuando se haga de forma exclusivamente personal y manteniendo la confidencialidad 7.13 Exclusión por terceros. Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cuando un tercero notifique al banco de sangre, o en su caso, al puesto de sangrado que el donante tiene un estilo de vida que le pone en riesgo de adquirir alguna infección transmisible o bien que tras la donación el donante hubiese manifestado alguna patología de probable naturaleza infecciosa.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **7.12** Autoexclusión del donante. **7.12.1** El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con el procedimiento normalizado de operación y la política que determine el responsable sanitario del banco de sangre del que se trate y los centros de colecta que de él dependan. **7.12.2** Por lo que se podrá considerar lo siguiente, siempre y cuando se garanticen los derechos del donador. **7.12.3** Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando en el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: **7.12.3.1** El donante que hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico a estas se les dará destino final.

	La exclusión por terceros aplica cuando el notificante sea el padre, la madre, algún hermano, el cónyuge, la concubina, el concubinario, familiares u otros allegados, siempre y cuando el personal asignado del establecimiento tenga elementos suficientes para cotejar la información proporcionada con los datos de identificación del donante que se tengan registrados. La exclusión por terceros deberá quedar registrada en el expediente del donante y se manejará de manera confidencial. **Justificación:** Agregar el manejo de la autoexclusión del donante y la Exclusión por terceros, ya que sólo se mencionan en 7.9.4. y 7.9.5. pero no se describen las acciones que se deben tomar para definir las auto exclusiones o exclusiones por terceros. En el punto 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial, del mismo proyecto, dice: 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial. El procedimiento de autoexclusión confidencial se llevará a cabo conforme a lo señalado en los subincisos incluidos en el inciso 7.9 de este proyecto de Norma. Sin embargo, como se describió en las observaciones 5. 6 y 7 del proyecto de Norma, no existen subincisos con el señalamiento descrito en este punto. En la tabla 38, se describe cómo informar sobre el llenado y sobre las actividades previas a realizar con respecto a la concientización sobre prácticas de riesgo y su importancia en la seguridad transfusional, pero, no describe las acciones a tomar, posteriores al llenado del formato de autoexclusión, por parte del personal responsable de dicha actividad. **Referencia bibliográfica:** Texto tomado de la NOM-253- SSA1-2012 Para la Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Requisitos 6.12. y 6.13.	
139	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** 8.1.13.1- Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones; **Debe decir:** Se realizará en áreas cutáneas carentes de lesiones o cicatrices; **Justificación:** Asegurar la obtención del producto a través de una adecuada punción. **Referencia bibliográfica:** Technical Manual. 21st edition. AABB. 2023. Capítulo 6. Pág. 139. ISBN No. 978-1-56395-464-1.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario** En virtud que dentro de los criterios de punción para colectar unidades de sangre o productos sanguíneos deberá hacerse en pieles carentes de lesiones, considerando que la Organización Mundial de la Salud, las considera como un daño físico que resulta de un evento específico, en el que se pueden involucrar traumatismos, heridas o cualquier forma de perjuicio al cuerpo, mientras que una cicatriz es una marca visible causada por la incapacidad del cuerpo para regenerar el complejo tejidoconectivo de la piel después de sufrir algún daño. La formación de nuevo tejido le da a la piel una estructura diferente a la original, por lo que las punciones pueden realizarse en pieles con cictricez ya que se considera que no hay una lesión reciente y o rlo tanto es una piel sana.
140	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **8.1.14** - El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer. **Debe decir:** El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer y acordes a las instrucciones proporcionadas por el fabricante. **Justificación:** Asegurar la adecuada conservación de la sangre total y componentes sanguíneos obtenidos. **Referencia bibliográfica:** Technical Manual. 21st edition. AABB. 2023. Capítulo 6. Pág. 142. ISBN No. 978-1-56395-464-1.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.1.14** El anticoagulante y, en su caso, las soluciones aditivas deberán estar en proporción al volumen de sangre o productos sanguíneos que se vaya a extraer y acordes a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

141	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **8.1.15.2.** Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas. **Debe decir:** Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras previamente etiquetados con los datos de identificación del donante, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas de manera que se asegure los requisitos preanalíticos establecidos por los métodos de análisis del establecimiento que realizará los análisis. **Justificación:** Asegurar la correcta identificación de muestras y conservación de estas, considerando los requisitos preanalíticos necesarios para garantizar la veracidad del resultado. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia. Requisito 7.2. Procesos preanalíticos. Página 22.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **8.1.15.2** Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras previamente etiquetados con los datos de identificación del donante, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. Las muestras se conservarán en tubos con tapón por un lapso mínimo de cuarenta y ocho horas de manera que se asegure los requisitos preanalíticos establecidos por los métodos de análisis del establecimiento que realizará los análisis.
142	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **8.2.2**. **-** En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma. **Justificación:** Se debe hacer valer el principio ético de no maleficencia a los donantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.2.2** En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma.
143	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **8.2.7.** Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando el procedimiento sea autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y la unidad cumpla con los estándares de concentración de hemoglobina por unidad, el hematocrito y leucocitos residuales acorde al tipo de concentrado de eritrocitos obtenido. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización. **Debe decir:** Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando se trate de una situación especial (mujeres embarazadas, menores de edad, etc.); el procedimiento será autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y exista solicitud e indicación por escrito de su médico tratante. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **8.2.7** Podrán efectuarse variaciones en los volúmenes de recolección, siempre y cuando se trate de una situación especial (por ejemplo: mujeres embarazadas, menores de edad, etc.); el procedimiento será autorizado por escrito por el responsable sanitario del Banco de Sangre o el encargado del Centro de Colecta y exista solicitud e indicación por escrito de su médico tratante. Deberá asegurarse que la unidad cumpla con los estándares de concentración de hemoglobina por unidad, el hematocrito y leucocitos residuales acorde al tipo de concentrado de eritrocitos obtenido. El documento donde conste la autorización deberá consignar los criterios médicos que justifiquen o sustenten su realización.

	Justificación: Establecer las situaciones específicas en las cuales aplica este punto para no tener discrepancia con lo establecido en los puntos 8.2.5., 8.2.5.1. y 8.2.5.2. donde se describen los volúmenes que pueden manejarse para identificar la "Unidad de bajo volumen". Este punto aplica para donación autóloga, referir en el punto correspondiente. **Referencia bibliográfica:** Jed B. Gorlin, MD, David Mvere etal. Estándares Fundamentales Para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. 34.	
144	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.1.1. -** Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán observar lo siguiente: **Debe decir:** Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y componentes sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán cumplir con lo siguiente: **Justificación:** Cambiar el término de cumplir es más objetivo cuando hablamos de sistema de gestión de calidad; ya que observar es el acto de mantener atención puesta en determinado objeto o fenómeno (subjetivo). **Referencia bibliográfica:** Jed B. Gorlin, MD, David Mvere etal. Estándares Fundamentales Para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. xi 1-4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.1.1** Los Bancos de Sangre, los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalaria, en el ámbito de las funciones que les autoriza la Secretaría de Salud, deberán cumplir con lo siguiente:
145	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.1.1. -** Deberán tener procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, productos sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y **Debe decir:** Tener procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y **Justificación:** al iniciar el texto con Deberán tener es redundante con el texto previo del indicativo de deber; por ello lo correcto es iniciar con Tener procedimientos**…**	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.1.1.1** Contar con procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, productos sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y

<table>
<tr>
<td>146</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.1.2.- Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el inciso anterior.
Debe decir:
Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el numeral anterior.
Justificación:
Cambiar la palabra inciso por numeral ya que este es un texto sustraído de la NOM- 253 anterior y manejaba inciso, pero este proyecto de norma no es un inciso es un numeral.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), en su capítulo 5 Estructura, señala que los términos que se deben usar para designar las divisiones y subdivisiones son los siguientes:
Tabla 1 – Nombres de divisiones y subdivisiones
<table>
<tr><th>Término</th><th>Ejemplo de numeración</th></tr>
<tr><td>Parte</td><td>9999-1</td></tr>
<tr><td>Capítulo
Inciso primario
Inciso secundario
Párrafo</td><td>1
1.1
1.1.1
[sin numeración]</td></tr>
<tr><td>Apéndice</td><td>A</td></tr>
</table>
Asimismo, el inciso 5.2.3 establece la definición de “inciso”
“5.2.3 Inciso
Un inciso es una subdivisión numerada de un capítulo. Un inciso primario (por ejemplo: 5.1, 5.2, etc.) se puede subdividir en incisos secundarios (por ejemplo: 5.1.1, 5.1.2, etc.) y este proceso de subdivisión puede continuar hasta el quinto nivel”</td>
</tr>
<tr>
<td>147</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.2.1. - El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24
horas.
Debe decir:
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/numerales 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.
Justificación:
Texto sustraído de la NOM- 253 anterior y queda incompleto el enunciado.
No se observan incisos solo apartados numerales.
También es importante completar la redacción del texto para mayor entendimiento lógico
Referencia bibliográfica:
NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.2.2</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 ºC, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.</td>
</tr>
</table>

148	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.2.3. -** Tabla 8. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación / < 1x106 / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* Tabla 9. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas 9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva Leucocitos residuales<1.2 x 109 por unidad (en el 90% de las unidades probadas) Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* **Debe decir:** Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores / ≤ 1x106 / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* **Justificación:** En el apartado CONSIDERANDO, menciona el Proyecto de norma que se debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional y el estándar internacional recomendado para la leucorreducción universal por Association for the advancement of Blood & Biothepies) (AABB): Cifra total de leucocitos 5 x 106 Comité de Expertos del Consejo Europeo recomienda que esta cifra MENOR de 1x106. Por lo que no debe utilizarse el término “en caso de”. La leucorreducción es un requerimiento estándar internacional. Al colocar ≤ 1x106 incluimos también el estándar de la AABB. Se incluye también aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores y reducción menor de 3 o más logaritmo leucocitos residuales. Con este residual de leucocitos se favorece a la disminución de aloinmunización HLA: Transfusiones Múltiples Leucorreducción: 46% asociados a refractariedad plaquetaria Leucodepleción: 11% (asociados un 7% a anti-HLA) Reducción del TRALI Leucorreducción: (70%) Prevalencia 2.8 por cada 100,000 componentes. Transmisión de CMV Leucorreducción: AABB da como seguro límites de 5x106 En donantes seronegativos. Disminución de morbi-mortalidad en ptes con cirugía cardiaca, hematoooncológicos, postrasplantados, reducir las complicaciones infecciosas; disminuye mediadores proinflamatorios (IL6, IL10) durante postoperatorio, Se puede utilizar la sangre total en pacientes con traumatismo y hemorragia masiva. Por lo que hasta los Concentrados de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva deberán cumplir los mismos requisitos del estándar internacional. Y modificar el exponencial del logaritmo a ≤1x10^6 **Referencia bibliográfica:** Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Leukocyte filters: a review of the mechanisms and applications in hemotherapy Elaine Veloso Rocha Urias1,2,3*, Leandro de Freitas Teles1,2, Jamille Fernandes et.al; Rev Assoc Med Bras 2021;67(7):1056-1060 Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Tsantes AE, Kyriakou E, Nikolopou- los GK, et al. Cost- effectiveness of eukoreduction for prevention of febrile non- haemolytic trans- fusion reactions. Blood Transfus 2014;12:232-237. McCullagh, Josephine, et al. “The feasibility of introducing a whole blood component for traumatic haemorrhage in the UK.” Transfusion Medicine (2024).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **Tabla 8** **Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas** **Parámetro** | **Especificación** | **Cantidad de unidades y frecuencia de verificación** Volumen. | 450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante. | Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.* Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión). | ≥45 g por unidad. | Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.* Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción. | ≥ 43 g por unidad. | Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.* Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco rreducción. | < 1 x10^6 leucocitos / unidad. | Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.* Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla). | < 0.8% de la masa eritrocítica. | Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.* Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar. | Sin desarrollo. | Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.* **Nota:** La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina. ***CEP= Control Estadístico de proceso.**

149	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **Tablas 8, 9, 12,** **14, 15, 21, 22 y** **23. –** Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* **Debe decir:** ***CEP = Control** Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.8. de esta Norma. **Justificación:** Esto es tomado de los Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components del Consejo Europeo y ellos si manejan un apéndice (see Appendix 3). donde describen: introducción, Implementación del SPC, Estrategia para el muestreo estadístico, tasa de falla, nivel de confianza, frecuencia del muestreo de control, ejemplos puntualmente indicando a lo que se refieren con el Control Estadístico de Procesos (Example 3). Al no contar con este apéndice no se garantiza que se tenga conocimiento de las mediciones cuándo y cómo realizar el control de calidad de manera sistematizada. Se propone que se realice la traducción completa y se agregue al apéndice B de control de calidad. https://freepub.edqm.eu/publicatio ns/10/detail Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. En su defecto completar el documento referenciado en B.5.1.5. de esta Norma como Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documen tos/recursos-guias-y-documentos- en-medicina-transfusional. **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/public ations/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **Tabla 8** **Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas**

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco rreducción.	< 1 x10^6 leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

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

***CEP= Control Estadístico de proceso.**

Tabla 9

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

9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	280 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥45 g/U.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.2 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	250 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥43 g por unidad.	
Leucocitos.	<1.2 x 10^6 por unidad (en el 95% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥ 45 g por unidad.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥43 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.2 x 10^9 por unidad. (en el 90% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	$<1.0 \times 10^6$ menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

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

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 12

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas.

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	Según el sistema usado.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

Hematocrito.	65% – 75%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva.	50% – 70%.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 14

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

Parámetro a verificar	Especificaciones	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen por unidad.	El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.	Todas las unidades preparadas en el mes.
Contenido de plaquetas.	>6.0 x 10^{10} por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	<0.2 x 10^{9} por unidad de concentrado plaquetario.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	<0.05 x 10^{9} por unidad concentrado plaquetario.	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10^{6} por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 15

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	
Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2 x 10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5 x 10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	< 1.0 x 10^{9} por unidad (en el 90% de las unidades)	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	< 1.0 x 10^{6} por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

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

****Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Factor VIIIc.	Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L. - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L. - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- $<1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 22

Requisitos de calidad que deberán reunir el 100 % de las unidades de plasma fresco con reducción de patógenos

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Todas las unidades.

Volumen.	El establecido ± 10%.	Todas las unidades.
Fibrinógeno.	Promedio después del proceso de inactivación: ≥60% del porcentaje de la unidad de plasma recién extraido.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Factor VIIIc.	Minino de 0,7 UI/mL, por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Contenido de proteína total.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Todas las unidades.
Inactivación de patógenos.	La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.	Todas las unidades.

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 24

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

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa. Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni coágulos visibles.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades.
Volumen.	30 a 40 mL.	Cada día de procesamiento, a todas las unidades o mezclas.

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Factor VIIIc.	≥ 70 UI por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes hemofílicos: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos al primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos del último mes de vigencia.
Fibrinógeno.	≥ 140 mg por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Factor von Willebrand.	> 100 IU por unidad.	Cada dos meses solo en caso de que se utilice en pacientes con enfermedad de von Willebrand: a) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el primer mes de almacenamiento, y b) Mezcla de seis unidades de distintos grupos sanguíneos durante el último mes de vigencia.

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

<table>
<tr>
<td>150</td>
<td>
Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.3.3.5. –Tabla 9 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva.
Leucocitos residuales /
<1.0 x 106 por unidad (en el 90% de las unidades probadas)
Debe decir:
<1.0 x 106 menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas)
Referencia bibliográfica:
Commonwealth Department of health and Aging 2001 Review of the Australian Blood Banking and Plasma Products Sector (The Stephen Review) www.nba.gov.au/policy/ review- more.html
Commonwealth Department of Health and Aging, Blood and Blood Products Committee, October 2001 “Leucodepletion”. A brief of the Aus- tralian Health Ministers’ Conference.
Canberra.
Leukodepleted Packed Red Blood Cells Transfusion in Patients Undergoing Major Cardiovascular Surgical
Procedure: Systematic Review and Meta- Analysis. Cardiology Research and Practice 2019.
Ferrer F, Rivera J, Corral J, González- Conejero R, et al. Evaluation of leukocyte- depleted platelet concen- trates obtained by in-line filtration. Vox Sang 2000;78:235- 241.
Microcirculatory effects of the transfusion of leukodepleted or non-leukodepleted red blood cells in patients with sepsis: a pilot study Abele Donati, Elisa Damiani, Michele Maria Luchetti; Donati et al. Critical Care 2014, 18:R33
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 9
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas
<table>
<tr><th colspan="3">9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva</th></tr>
<tr><th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Hematocrito.
(véase nota al pie de esta tabla)</td><td>50 – 70%.</td><td rowspan="4">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales.</td><td><1.0 x 10^6 menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.
*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>151</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.3.5. Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad.
Debe decir:
Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6°C o de 2-10°C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.
Justificación:
Es importante recalcar que si se trabaja con sistema cerrado el riesgo de contaminación es mínimo, pero si se trabaja en sistema abierto el tiempo se reduce aún más; por riesgo de contaminación.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pag. 214.
Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Ed. AABB. 2018.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 10
Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%</br>
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>Variable según el método empleado.</td><td rowspan="7">Todas las unidades.</td></tr>
<tr><td>Observación del sobrenadante.</td><td>Incoloro después del último lavado.</td></tr>
<tr><td>Hematocrito final.</td><td>(40%-70%)</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr>
<tr><td>Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).</td><td><0.5 g por unidad.</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td></tr>
</table>
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6 °C o de 2-10 °C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.</td>
</tr>
<tr>
<td>152</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.3.7.3. Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas.
Debe decir:
Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas.
Hemoglobina ≥ 43 g por unidad
Leucocitos residuales
<1.2 x 109 por unidad (en el 90% de las unidades probadas)
<1.0 x 106 (en el 90% de las unidades probadas)</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que los parámetros de hemoglobina y leucocitos residuales ya se encuentran contenidos en el la Tabla 14 de la presente Norma.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Justificación:
Quitar el 100% a todos los títulos, el.% de cada parámetro está declarado en la columna de especificación.
Falta hemoglobina, leucocitos residuales como parámetros a verificar. La hemoglobina es importante en el cumplimiento dentro del requisito de calidad con base a la indicación terapéutica, así como el residual de leucocitos para lograr le leucorreducción del estándar internacional.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Tabla Pag. 214</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>153</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.4.6.1. Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas.
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas
<0.2 x 109 por unidad
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria
<0.05 x 109 por unidad
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración <0.2 x 106 por unidad
(en el 90 % de las unidades probadas)
Debe decir:
Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas.
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucorreducción/leucodepleción utilizando filtros membretados como leucorreductor o como leucodepletador ≤0.2 x 106 por unidad (en el 90 % de las unidades probadas).
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo. Al colocar mayor o igual damos oportunidad de generar la leucorreducción universal o bien la leucodepleción utilizando filtro membretado como leucodepletador.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.
Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas.</td><td>>6.0 x 10^{10} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td><0.2 x 10^{9} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td><0.05 x 10^{9} por unidad concentrado plaquetario.</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.</td><td>< 1 x10^{6} por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

		<table><tr><td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr><tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr></table> ***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.** Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.
154	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **9.4.7.3.** **Dice:** Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que puede inactivar linfocitos, por lo que, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerta contra hospedero. **Debe decir:** Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospedero. **Justificación:** Esto es tomado del estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo con el propósito de mejorar la comprensión del requisito. **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.4.7.3** Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada. Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospedero.

155

Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

9.4.7.4.

Dice:

Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar 200 x 109 Para uso en neonatos o infantes 0.5 x 1011 (en el 90% de las unidades)

Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla) p < 1.0 x 10 9 por unidad (en el 90% de las unidades)

Debe decir:

Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar ≥ 2 × 1011 Para uso en neonatos o infantes: ≥ 0.5 × 1011 (en el 90% de las unidades)

Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla)

≤ 1.0 x 106 de leucocitos por unidad final (en el 90% de las unidades)

Justificación:

Con base en el estándar "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" del Consejo Europeo la p no es correcto colocarla ya que se comprende un valor de probabilidad estadística y textualmente el estándar es sin la p para mejorar la comprensión del requisito y evitar confusión en la interpretación.

Al colocar ≤ 1x106 incluimos también el estándar internacional de leucorreducción, así como aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores que logran reducción menor de 3 o más logaritmo en leucocitos residuales.

Referencia bibliográfica:

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Chapter 5 Blood component monographs pág. 255

https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 15

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	
Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2 x 10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5 x 10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	< 1.0 x 10^{9} por unidad (en el 90% de las unidades).	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	< 1.0 x 10^{6} por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

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

****Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

<table>
<tr>
<td>156</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.4.8.3 Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
Plaquetas obtenidas por aféresis
Igual o inferior a -150º C / Máximo 24 congelación meses A partir de la
Igual o inferior a -70º C / Máximo 12 congelación meses A partir de la
Debe decir:
Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
Plaquetas obtenidas por aféresis
Igual o inferior a -150º C / Máximo 24 meses a partir de la congelación
Igual o inferior a -70º C /
Máximo 12 meses a partir de la congelación
Justificación:
Texto sustraído de la NOM-253- SSA1-2012; pues queda incompleto el enunciado.
Referencia bibliográfica:
NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.4.8.3</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 16
Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
<table>
<tr><th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por Aféresis.</td><td>Igual o inferior a –150 ºC.</td><td>Máximo 24 meses a partir de la congelación.</td></tr>
<tr><td>Igual o inferior a –70 ºC.</td><td>Máximo 12 meses a partir de la congelación</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>157</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.5.3. Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de los concentrados de granulocitos
Volumen
200 a 300 mL
Cuenta de Granulocitos
>1 x 1010 por unidad
Debe decir:
Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos
Granulocitos por aféresis Volumen < 500 mL
Cuenta de Granulocitos
Entre 1.5-3.0 x 108 /Kg del receptor
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 18
Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>HLA.</td><td>Tipificación.</td><td>Cuando se requiera.</td></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.</td><td>Todas las unidades.</td></tr>
<tr><td>Cuenta de granulocitos.</td><td>Entre 1.5 – 3.0 x10^8 /Kg del receptor.</td><td>A cada unidad obtenida.</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Todas las unidades.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

158	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.6.1.1.3** La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser a una velocidad de 5,000 g, y **Debe decir:** La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación y fraccionamiento deberá ser establecido por cada establecimiento. Nota: Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través A de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos. **Justificación:** Texto incompleto se queda en y falta el resto. **Referencia bibliográfica:** Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 6-4. PREPARING RED BLOOD CELLS FROM WHOLE BLOOD	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.6.1.1.3** La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento. Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.
159	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.6.1.1.4**. La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -30ºC o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: **Debe decir:** La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25ºC o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: **Justificación:** Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo. **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/public ations/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.1.1.4** La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25 ºC o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente:

160	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.6.1.1.5.** Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento, y Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70º C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto. **Debe decir:** Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento. Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70º C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco. **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/public ations/10/detail Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 6-4. PREPARING RED BLOOD CELLS FROM WHOLE BLOOD	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.6.1.1.4.1** Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de congelamiento, y **9.6.1.1.5.4.2** Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70 ºC o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. **9.6.1.1.5** Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco.
161	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.6.1.4.** Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM, y ediciones actualizadas posteriores). **Debe decir:** Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente. **Justificación:** Tiene el mismo propósito en el enunciado, pero lo simplifica para su comprensión al utilizar vigente hablamos de que una vez haya sido aceptada una actualización pasa hacer la vigente no requiere el texto y ediciones actualizadas posteriores. **Referencia bibliográfica:** NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Nota de la tabla 25.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.6.1.4** Los plasmas que fuesen a destinarse para elaborar hemoderivados deberán conservarse bajo los criterios que indique la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente al momento del almacenamiento.

<table>
<tr>
<td>162</td>
<td>
Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
9.6.2.6. Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas
Factor VIIIc Minino de 0,7 UI/mL, por unidad
Debe decir:
Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas
Factor VIIIc Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo, que adicionalmente cita se debe cumplir con la Directiva 2004/33/CE Menciona que se debe de considerar la unidad recién extraída y el resultado del plasma congelado y descongelado para obtener el promedio de los factores lábiles.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 270. https://freepub.edqm.eu/public
ations/10/detail Directiva 2004/33/CE https://eur-lex.europa.eu/legal- content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0033&from=FR
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 21
Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Requisitos de calidad (especificación)</th><th>Frecuencia del control</th></tr>
<tr><td>Inspección visual.</td><td>a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y
b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.</td><td>Todas las unidades.</td></tr>
<tr><td>Factor VIIIc.</td><td>Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento.</td><td>- Eritrocitos: <6.0 × 10^9 /L.
- Leucocitos: <0.1 × 10^9 /L.
- Plaquetas: <50 × 10^9 /L.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).</td><td>- <1 x 10^6 por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.
</td>
</tr>
</table>

163	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.6.3.4.** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar los valores obtenidos correspondientes por el número de unidades que integran la mezcla. **Debe decir:** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla. **Justificación:** El resultado que indica la tabla es por unidad, por lo que se debe multiplicar el requisito de calidad o en su defecto dividir el resultado de la mezcla entre el número de unidades que contempla con el fin de dar el valor real que se especifica en dicha tabla **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components Recommendation No. R (95) 15 21st Edition pp 275-276 https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.3.4** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla.
164	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **9.7.** A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos 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 productos sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) a no ser que el método de inactivación permita que los linfocitos sean inactivados por el proceso, procedimiento que deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. **Debe decir:** A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos 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. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. **Justificación:** Se ha documentado a nivel internacional que la técnica para reducción de patógenos no sustituye a la irradiación. Por lo que está redacción permite una mejor comprensión y es simplificada. Los servicios de sangre ni los servicios hospitalarios no son competentes para evaluar y relacionar la toxicidad de los agentes utilizados en la inactivación de patógenos. Es función de la COFEPRIS evaluar este punto durante la autorización de los dispositivos médicos. **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/public ations/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.7** Inactivación en productos sanguíneos**.** A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos 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. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. 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. Los plasmas que hayan sido inactivados deberán tener las siguientes consideraciones:

165	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.1.1** El personal deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuada para el desarrollo de las pruebas y tendrá constancia de ello; **Debe decir:** El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica actualizada y vigente en equipos y pruebas que atiende. **Justificación:** Establecer concordancia con el objeto del presente proyecto: de establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud. Por lo que es L necesario armonizar los perfiles de competencia técnica del personal del Servicio de sangre. Las competencias técnicas son un conjunto de habilidades y conocimientos específicos que se necesitan para realizar tareas y actividades específicas en un puesto de trabajo. La ISO 15189:2022 establece que los laboratorios que analizan muestras biológicas, tienen que demostrar que el personal es técnicamente competentes, para producir resultados técnicamente válidos. **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y competencia. -Bowman C, Powelson J. Facilities.. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera: **10.1.1** El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica en manejo de equipos y desarrollo de las pruebas que procesa.
166	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.1.1.1** Sin correlativo **Debe decir:** **No se describe, pero se debe incluir:** El Servicio de Sangre debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de formación académica, la calificación, el entrenamiento y el reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia **Justificación:** Para disminuir los errores en la práctica de la medicina transfusional, incluso muerte del paciente u ocasionarle graves secuelas, todo el personal de los servicios de sangre involucrado, debe ser competente y debe tener formación de acuerdo con las actividades que realiza, debe contar con capacitación continua, formación, entrenamiento y reentrenamiento periódico de acuerdo con evaluaciones periódicas de desempeño que se le aplique. **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y competencia. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023. Good Practice Guidelines: 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el argumento propuesto enuncia las funciones del responsable sanitario de un servicio de sangre, descritas en los incisos 5.16.1 al 5.16.4 los cuales hacen referencia a la asignación de responsabilidades, funciones de cada trabajador, formación necesaria para la realización del trabajo, así como las evaluaciones periódicas de capacitación y desempeño del personal.

167	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.1.2** Únicamente se emplearán reactivos validados que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y **Debe decir:** Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante y verificados por el Servicio de Sangre, autorizados por la Secretaría de Salud para el uso previsto en el tamizaje de donantes de sangre **Justificación:** Para asegurar la validez de los resultados de las pruebas analíticas de escrutinio del donador de sangre, necesariamente deben haberse validado por el fabricante para donadores de sangre (población de bajo riesgo) y deben ser verificadas por el servicio de sangre previo a su uso de rutina, para detectar cualquier incumplimiento y poder corregirlo antes de su puesta en marcha **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. - ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y competencia. -Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos CENAM/EMA marzo de 2004. -Quinley ED and Grace PC. 2020. Quality Management Systems: Principles and Practice. -Grace PC, Buetou J. Quality Management Systems: Principles and Practice. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB;2023 1-29. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition.2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.1.2** Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente;
168	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.1.5** Los equipos e instrumentos que se utilicen para realizarlas deberán ser calibrados y verificados y contar con registros de los mismos **Debe decir:** Previamente señalado en 5.11.5. Se sugiere corregir la redacción desde ese numeral y evitar la redacción redundante en otros numerales. Le leyenda sugerida debe decir: Los servicios de sangre, con el apoyo del área de Ingeniería Biomédica, o quién realice estas funciones, deberán documentar e implementar los procedimientos de calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño de los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar las determinaciones analíticas de la sangre y sus componentes con fines terapéuticos. Estos requisitos deberán ser solicitados al proveedor de los equipos y éste será corresponsable del adecuado funcionamiento de los equipos. **Justificación**: Para asegurar la valides de los resultados de las pruebas analítica~~**5.11.5s**~~ de escrutinio del donador de sangre, necesariamente los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar las determinaciones analíticas de la sangre y sus componentes con fines terapéuticos deben ser calificados antes de su uso en los Servicios de Sangre para garantizar que la instalación y operación del equipo cumple con los requisitos establecidos bajo condiciones de seguridad y que el desempeño del equipo es óptimo mediante:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.1.5** Los equipos e instrumentos que se utilicen para realizarlas deberán ser calificados y calibrados antes de su uso y contar con registros de los mismos.

	a). Realizar la Calificación del Diseño o Pre-instalación; b).-La Calificación de instalación c).-La Calificación de Operación y d).-La Calificación de desempeño del equipo. **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004. -Quinley ED and Grace PC. 2020. Quality Management Systems: Principles and Practice. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 20th Edition 2020.Good Practice Guidelines. 37-119. -Grace PC, Buetou J. Quality Management Systems: Principles and Practice. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB;2023 1-29, 33-58.	
169	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.2** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica y, en su caso, los Servicios de Transfusión Hospitalario deberán contar con los Procedimientos Normalizados de Operación escritos para el manejo, trasvasado y etiquetado de las muestras que permitan garantizar su correcta trazabilidad desde la fase preanalítica hasta la postanalítica. **Justificación:** Se propone eliminar en el documento la repetición de diferentes conceptos que son suficientes con que se mencionen por única vez, excepto cuando explícitamente se indique lo contrario. Per ejemplo: las obligaciones de cumplir con los requisitos documentales propios de un sistema de gestión de la calidad bajo el modelo ISO; el manejo de RPBI, obligaciones del responsable sanitario, etc. la identificación inequívoca de las muestras de los donantes o receptores (10.3.)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Toda vez que, el numeral precisa la obligatoriedad de la existencia de un procedimiento normalizado de operación específico para el trasvasado y etiquetado de las muestras, que permita garantizar su trazabilidad. Es responsabilidad del servicio de sangre asegurar que toda la sangre, componentes sanguíneos, y materiales críticos utilizados en su procesamiento, así como las muestras de laboratorio, registros de donantes y pacientes, sean identificables y trazables de acuerdo a los Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre de la AABB. Se hace la aclaración que, se elimina de los numerales 10.1, 10.2 y 10.3 al Centro de Procesamiento, toda vez que, el envío y trasvasado de muestras no se encuentra contemplado en las funciones de este servicio de sangre descritas en el numeral 5.10.2, quedando de la siguiente manera: **10.2** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y, en su caso, los Servicios de Transfusión Hospitalario deberán contar con los Procedimientos Normalizados de Operación escritos para el manejo, trasvasado y etiquetado de las muestras que permitan garantizar su correcta trazabilidad desde la fase preanalítica hasta la postanalítica.
170	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.1** Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate. **Debe decir:** Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, el proyecto no tiene el alcance de establecer procedimientos en materia de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

	Para el caso de la recolección de CPH, estos resultados de los donantes autólogos o alogénicos, serán independientes de los obtenidos para el dictamen del Comité de trasplantes; comunicando el resultado de los mismos al Comité de Trasplantes y al médico tratante. **Justificación:** No existe normativa aplicable al uso terapéutico de las células progenitoras hematopoyéticas. El proceso habitual es que días o semanas antes del proceso de recolección de CPH, el Comité de Trasplantes, evalúa los resultados de los marcadores de ITT y emite su dictamen. En otro tiempo se efectúa la recolección de CPH. Para el caso del donante de CPH un resultado repetidamente reactivo de ITT, no necesariamente lo excluye de la donación. Aunque es una práctica existente en México, que mientras para la donación de sangre y sus componentes el requisito es que los estudios de ITT deba ser el mismo día de la donación, para el caso de la donación de CPH no ocurre lo mismo. La Falta de un criterio sanitario genera un punto de conflicto que pone en riesgo al personal de la salud en general. **Referencia bibliográfica:** FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration. EIGHTH EDITION 8.1. December 14, 2021.	
171	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.2** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos, ADN y/o ARN de los siguientes: **Debe decir:** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos. **Justificación:** Mejorar redacción. La redacción del proyecto incorrectamente sugiere, realizar la detección de ácidos nucleicos para todos los agentes infecciosos transmitidos por transfusión. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB:2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023.Screening for markers of transfusion-ransmissible infection:328-339. -International review of blood donation nucleic acid amplification testing.Vox Sanguinis. 2024; 119:315–325.DOI: 10.1111/vox.13592. - Martínez-Rodríguez ML,et al. (2018) Prevalence and risk factors of Occult Hepatitis C infections in blood donors from Mexico City. PLos ONE 13(10): e0205659.https://doi.org/10.1371/ journal.pone0205659. - Sosa-Jurado F, Uribe-Noguez LA, Arroyo-Anduiza CI, et al. Donated Blood Screening for HIV, HCV and HBV by ID-NAT and the Residual Risk of Iatrogenic Transmission in a Tertiary Care Hospital Blood Bank in Puebla, México. Viruses 2023, 15, 1331. -Hernández-Romano P, Hernández-Romano J, Torres- Hernández,RM et al. Occult hepatitis B infections and anti- HBc prevalence at a resource- limited blood bank in Mexico. Transfus. Med. 2020, 30, 396–400.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.2** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos.

172	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.2.1***Treponema pallidum;* **Debe decir:** Anticuerpos IgG o IgG + IgM vs antígenos *Treponema pallidum* o Prueba serológica no treponémica para sífilis (p. ej., reagina de plasma) **Justificación**: Falta señalar la prueba de *Treponema pallidum,* describir, como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Good Practice Guidelines:37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.2.3** Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra antígenos de Treponema pallidum o Prueba serológica no treponémica para sífilis (por ejemplo: prueba de reagina plasmática rápida).
173	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.2.5** *Trypanosoma cruzi* **Debe decir:** Anticuerpo IgG vs *Trypanosoma cruzi* **Justificación:** Falta señalar la prueba de *Typanosoma cruzi*, describir como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.2.8** Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra Trypanosoma cruzi.

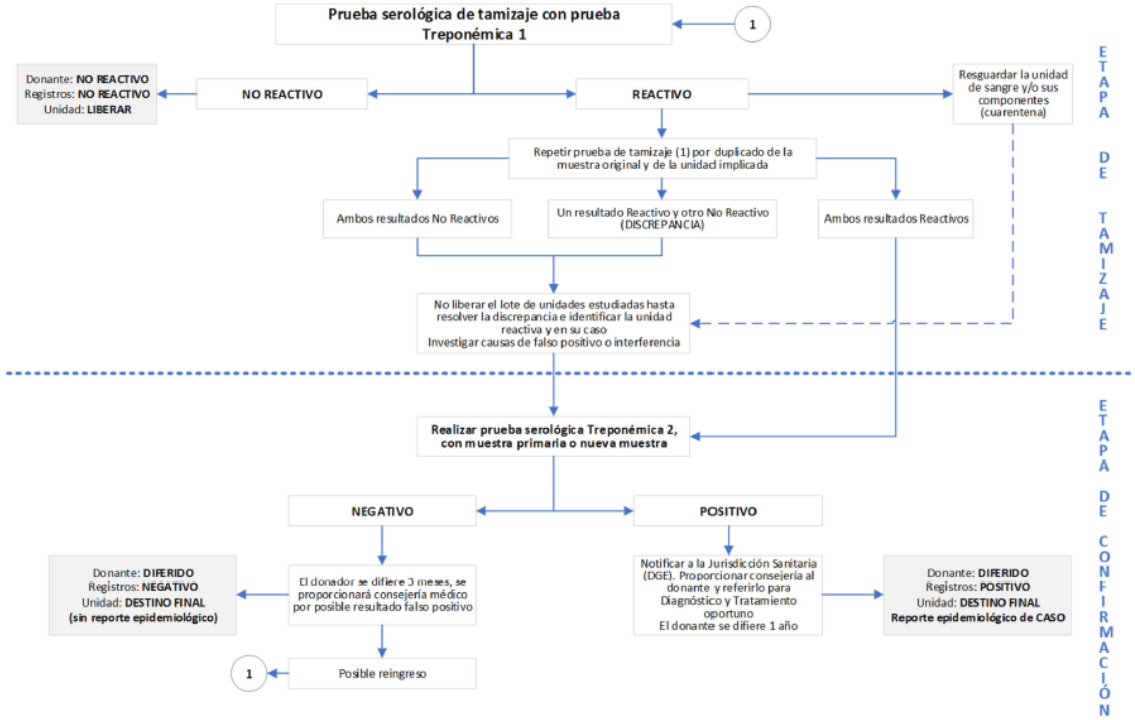
174	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.3** Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes: **Debe decir:** Cuando la autoridad sanitaria emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes: **Justificación:** Ser específico en la responsabilidad de las autoridades de salud en emitir las alertas epidemiológicas, así como las medidas de detección, identificación, reporte sanitario y medidas para contener el evento. Ningún servicio de sangre puede emitir alertas epidemiológicas. **Referencia bibliográfica:** Funciones de la Secretaría de Salud La Secretaría de Salud es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.3** Cuando la Secretaría de Salud emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes:
175	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.4.** Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y productos sanguíneos, deberá contar con resultados inequívocamente negativos en las pruebas de detección de agentes transmisibles **Debe decir:** Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles. **Justificación:** En el proyecto de NOM, si en sus versiones anteriores y la vigente, carece de la definición de inequívocamente negativo. Este no es un término que corresponde al lenguaje analítico ni al clínico. Adicionalmente, no existe el riesgo cero en las ITT. **Referencia bibliográfica:** Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Laperche S et al. Syphilis testing in blood donors, France, 2007 to 2022. Euro Surveill. 2024 Aug;29(32):2400036	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.4** Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles.

176	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.5** En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un porcentaje 95%, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1 a y b, 2 y 3 de este proyecto de Norma. (Anexo 1, 2 y 3) **Debe decir:** Eliminar del texto que en su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un porcentaje del 95 %. **Justificación:** La calidad de un método analítico cualitativo como corresponde a las pruebas serológicas de escrutinio realizadas en donadores de sangre se demuestra cuando se verifica cada uno de los analitos, con la aprobación de sus controles internos de calidad, incluido el control débil positivo, y con los controles externos de calidad, así como con sus comparaciones Inter laboratorio. **Referencia bibliográfica:** NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012 .-MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA 15189 VIGENTE, "BANCOS DE SANGRE". 2023-02-23. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN CUALITATIVOS SEGÚN LA NORMA NMX-EC- 15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. 2020-10-21. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -CLSI EP12-A2. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance.Approved Guideline-Second Edition. -CLSI EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.5** En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1 a y b, 2 y 3 de este proyecto de Norma.
177	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.6** Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse preferentemente por los Laboratorios Estatales de Salud Pública y/o por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre. **Debe decir:** Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o por los Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis. **Justificación:** Por ser un servicio de sangre privado, no debe haber discriminación en los servicios de salud, lo que debe prevalecer es demostrar que se tiene la competencia técnica, del personal y la infraestructura para la realización de los métodos de análisis con calidad. Además logística y administrativamente- mente, resultaría complejo que todos los servicios de sangre del país centralicen las muestras de los servicios de sangre de todo el país, para realizar las pruebas confirmatorias y/o suplementaria. **Referencia bibliográfica:** -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia - Ley de Infraestructura de la Calidad. Diario Oficial de la Federación. 01-07-2020	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.6** Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Centro de Calificación Biológica, o por otros Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre.

178	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.7** La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la jurisdicción sanitaria será del banco de sangre, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria. De cualquier forma, se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. **Debe decir:** La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la Jurisdicción Sanitaria será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. **Justificación:** Debido a que en varias instituciones el banco de sangre normativamente debe enviar los casos positivos confirmados o casos sospechosos (evento bajo vigilancia) para que la notificación a la DGE, la realice la unidad de vigilancia epidemiológica de su unidad médica. ¿Cuál es el sustento de notificar a los CAPASITS? En referencia al diagrama de flujo para el abordaje para sífilis (Figura 1), considerando que su existencia es limitada en todo el territorio nacional y no existen el CDMX, donde se concentra un porcentaje considerable de donantes y casos. Se sugiere eliminar la referencia a los CAPASITS. **Referencia bibliográfica:** NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. NORMA Oficial Mexicana NOM- 010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388- 396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.7** La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la autoridad sanitaria competente, será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. El médico de banco de sangre, deberá dar consejería, notificar al donante, y referirlo a su servicio de atención médica.

179

Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice
10.4.7.
Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre
Debe decir:

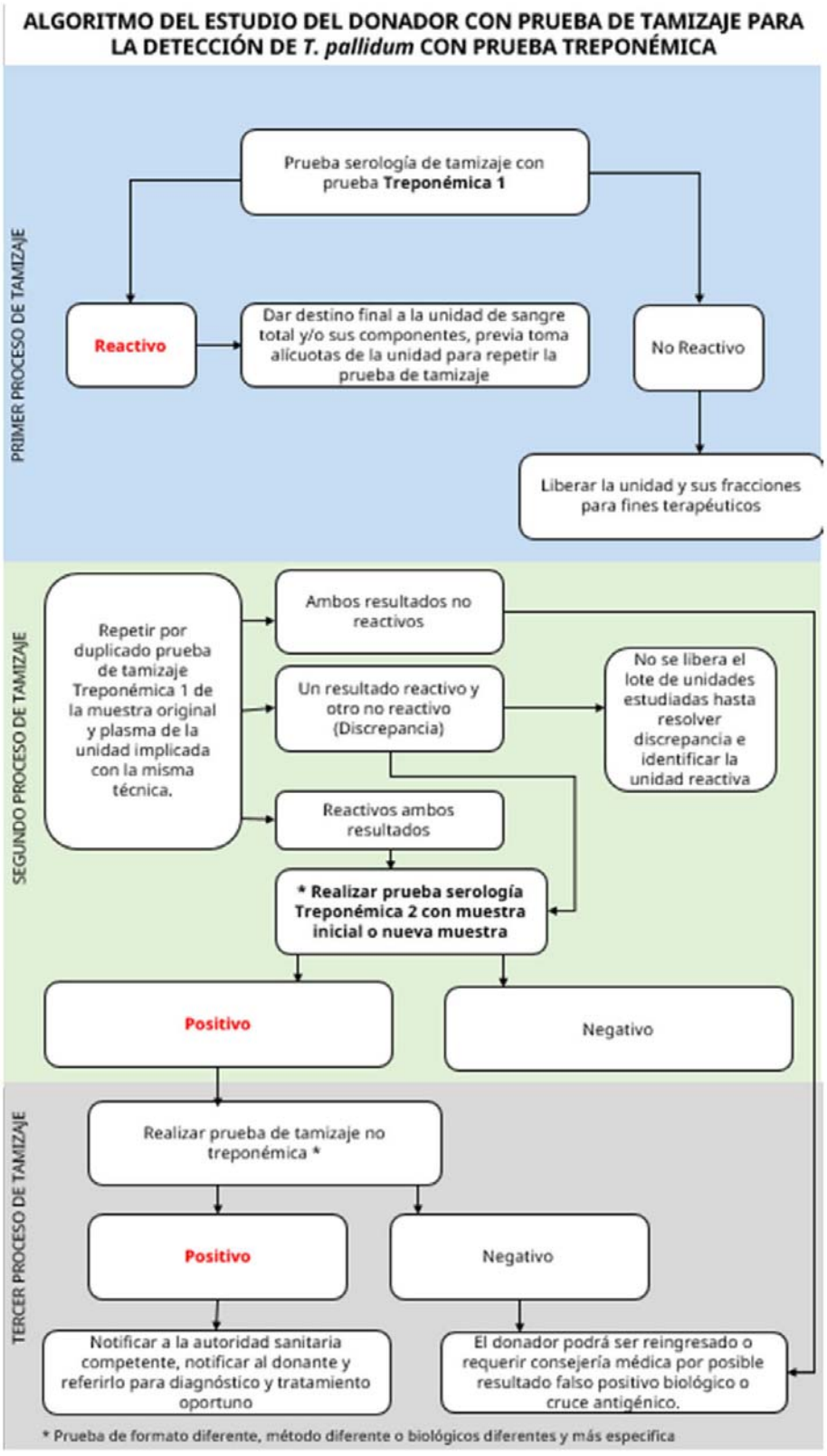


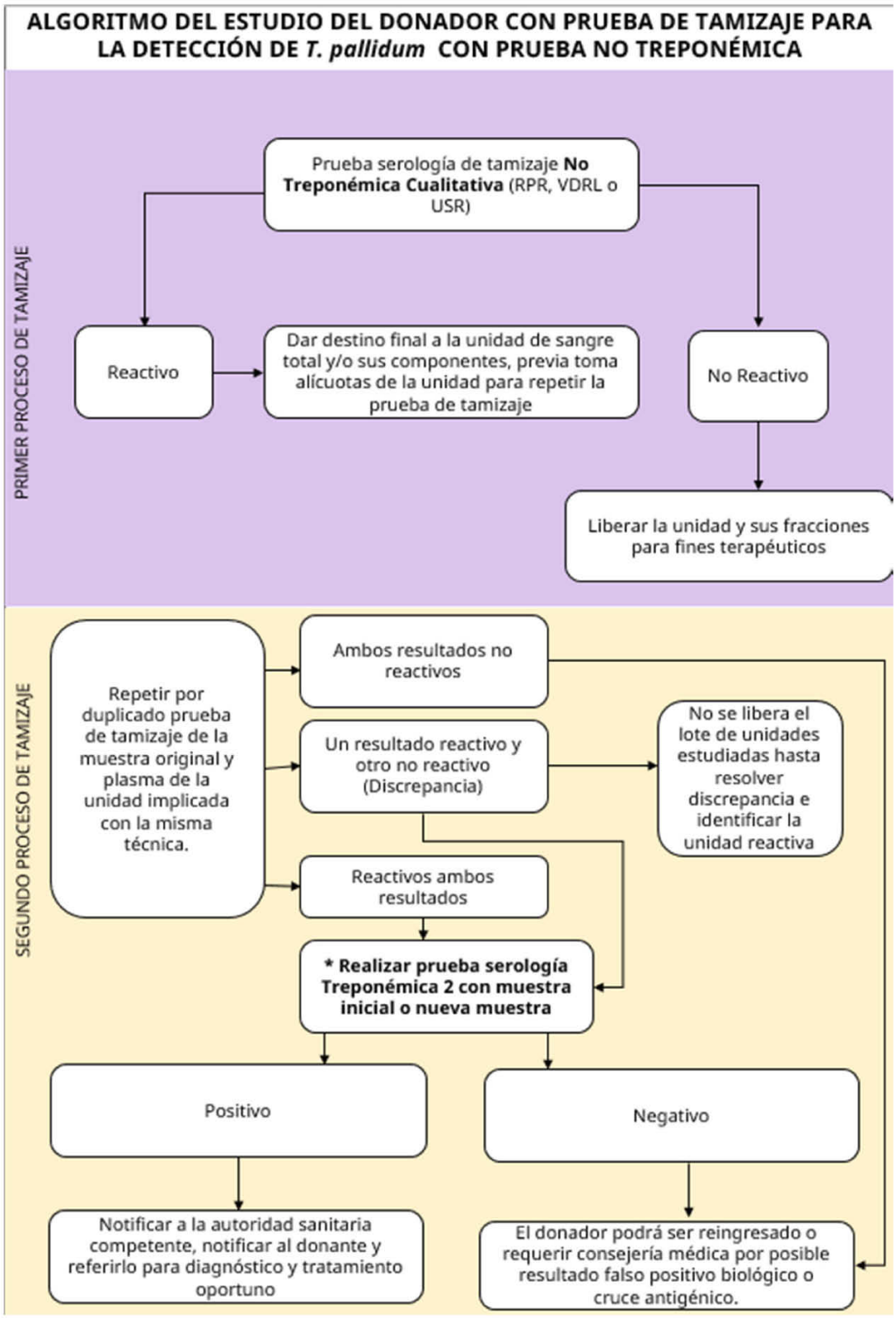
Justificación
Al contemplar como prueba de tamizaje para el estudio del donador a la prueba treponémica y no treponémica, los algoritmos de tamizaje y de confirmación son diferentes.
Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donantes con prueba de tamizaje treponémica. Se proporciona seguridad sanguínea al receptor y la posibilidad de reingreso o readmisión del donante cumpliendo el requisito de transfundir sólo las unidades que tienen resultados inequívocamente no reactivos.
Referencia bibliográfica
-Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020.
https://www.fda.gov/media/85283/download
- CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32.
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm
-CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010.

Respuesta

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

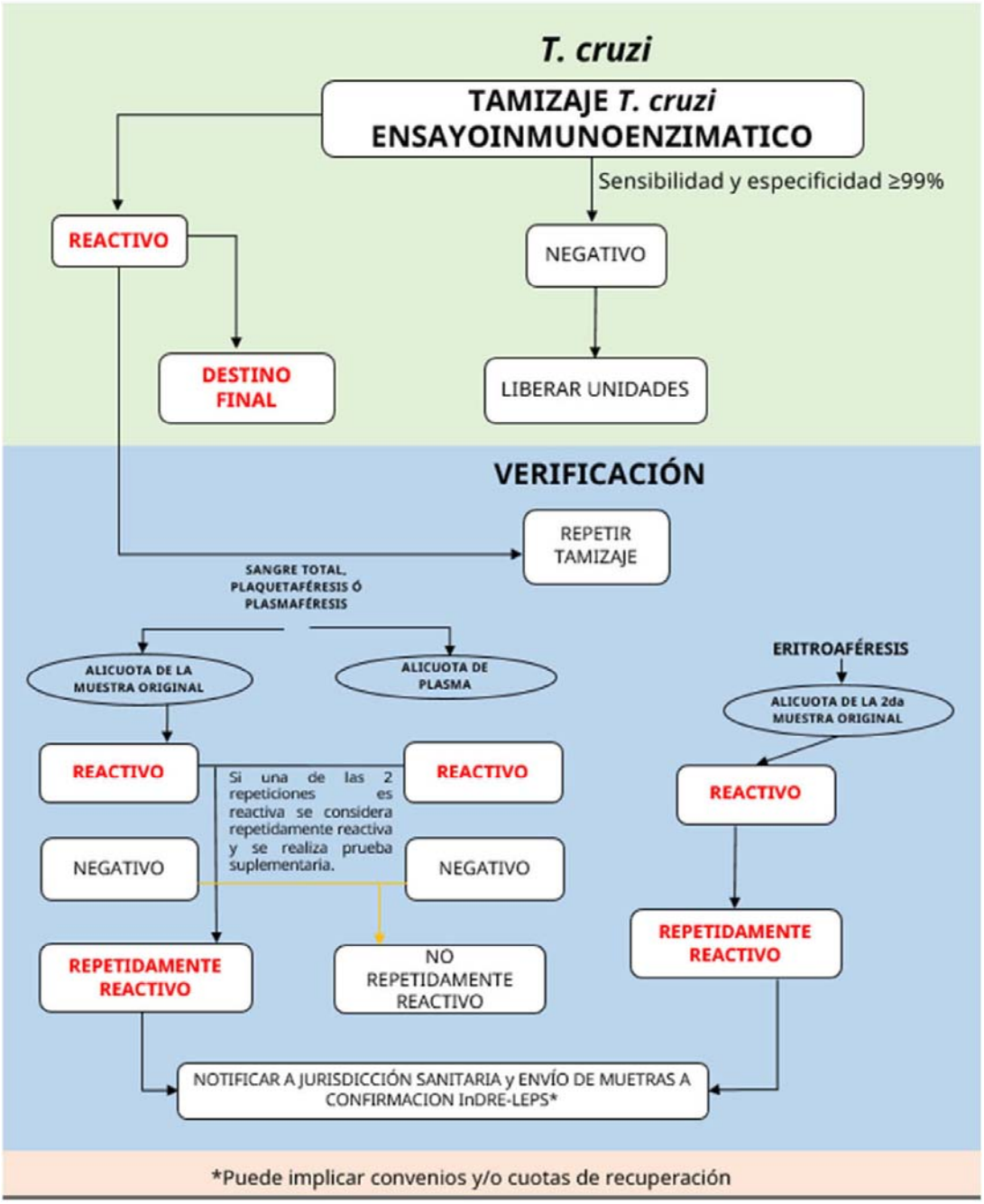
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



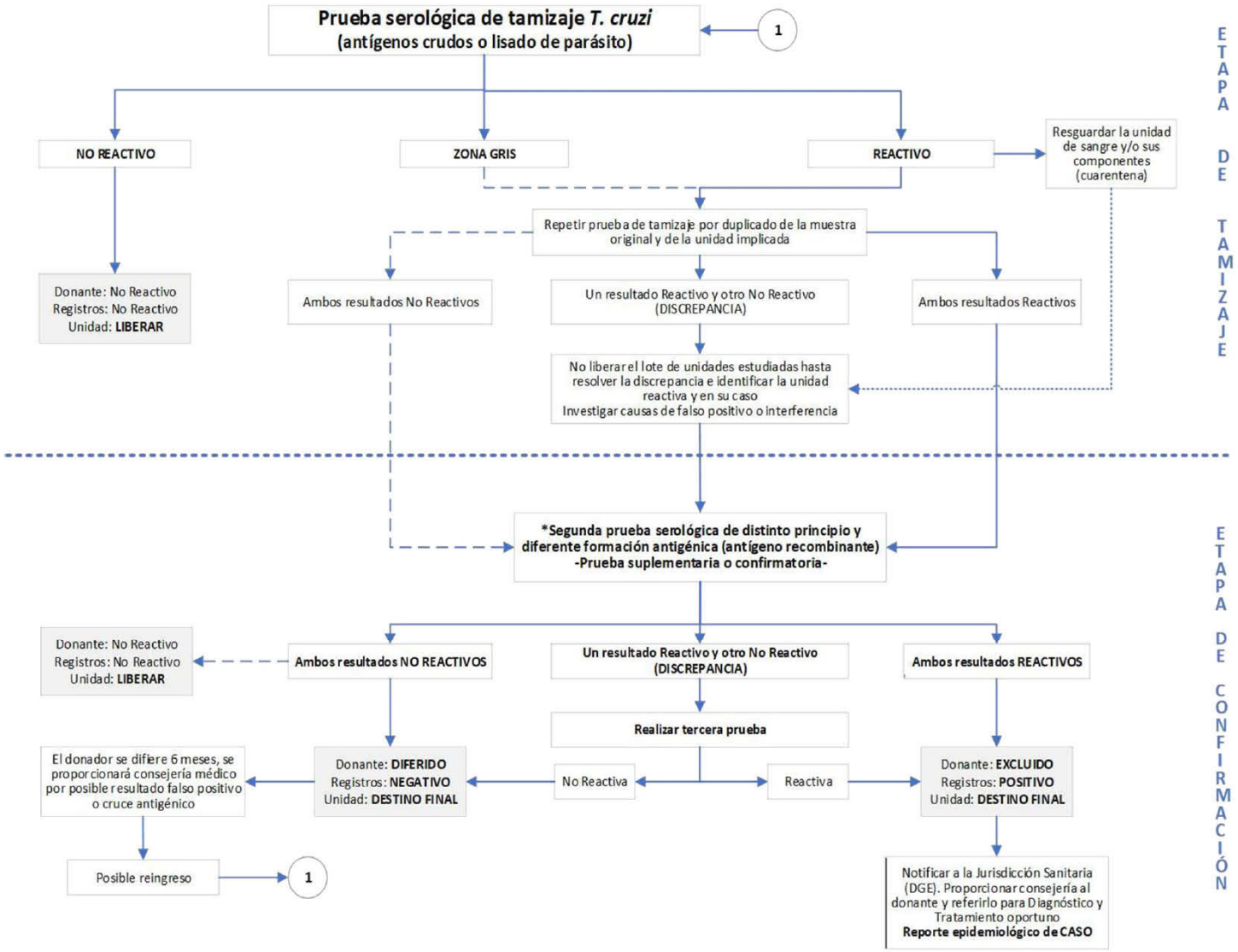

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE T. pallidum CON PRUEBA NO TREPONÉMICA
PRIMER PROCESO DE TAMIZAJE
Prueba serología de tamizaje No Treponémica Cualitativa (RPR, VDRL o USR)
Reactivo
Dar destino final a la unidad de sangre total y/o sus componentes, previa toma alícuotas de la unidad para repetir la prueba de tamizaje
No Reactivo
Liberar la unidad y sus fracciones para fines terapéuticos
SEGUNDO PROCESO DE TAMIZAJE
Repetir por duplicado prueba de tamizaje de la muestra original y plasma de la unidad implicada con la misma técnica.
Ambos resultados no reactivos
Un resultado reactivo y otro no reactivo (Discrepancia)
No se libera el lote de unidades estudiadas hasta resolver discrepancia e identificar la unidad reactiva
Reactivos ambos resultados
* Realizar prueba serología Treponémica 2 con muestra inicial o nueva muestra
Positivo
Negativo
Notificar a la autoridad sanitaria competente, notificar al donante y referirlo para diagnóstico y tratamiento oportuno
El donador podrá ser reingresado o requerir consejería médica por posible resultado falso positivo biológico o cruce antigénico.

180	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.7.** **Figura 2** **Diagrama de flujo para el tamizaje de** **T. cruzi en donantes de sangre** **Dice:**

Figura 2
Diagrama de flujo para el tamizaje *T. cruzi* en donantes de sangre



Debe decir:


Prueba serológica de tamizaje *T. cruzi*
(antígenos crudos o lisado de parásito)
1
NO REACTIVO
ZONA GRIS
REACTIVO
Resguardar la unidad de sangre y/o sus componentes (cuarentena)
Repetir prueba de tamizaje por duplicado de la muestra original y de la unidad implicada
Donante: No Reactivo
Registros: No Reactivo
Unidad: LIBERAR
Ambos resultados No Reactivos
Un resultado Reactivo y otro No Reactivo (DISCREPANCIA)
Ambos resultados Reactivos
No liberar el lote de unidades estudiadas hasta resolver la discrepancia e identificar la unidad reactiva y en su caso Investigar causas de falso positivo o interferencia
ETAPA DE TAMIZAJE
*Segunda prueba serológica de distinto principio y diferente formación antigénica (antígeno recombinante) -Prueba suplementaria o confirmatoria-
Donante: No Reactivo
Registros: No Reactivo
Unidad: LIBERAR
Ambos resultados NO REACTIVOS
Un resultado Reactivo y otro No Reactivo (DISCREPANCIA)
Ambos resultados REACTIVOS
Realizar tercera prueba
El donador se difiere 6 meses, se proporcionará consejería médico por posible resultado falso positivo o cruce antigénico
Donante: DIFERIDO
Registros: NEGATIVO
Unidad: DESTINO FINAL
No Reactiva
Reactiva
Donante: EXCLUIDO
Registros: POSITIVO
Unidad: DESTINO FINAL
Posible reingreso
1
Notificar a la Jurisdicción Sanitaria (DGE). Proporcionar consejería al donante y referirlo para Diagnóstico y Tratamiento oportuno
Reporte epidemiológico de CASO
ETAPA DE CONFIRMACIÓN

Justificación

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador de sangre, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donadores con prueba de tamizaje para T.cruzi.

Referencia bibliográfica

-Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm.

-Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.

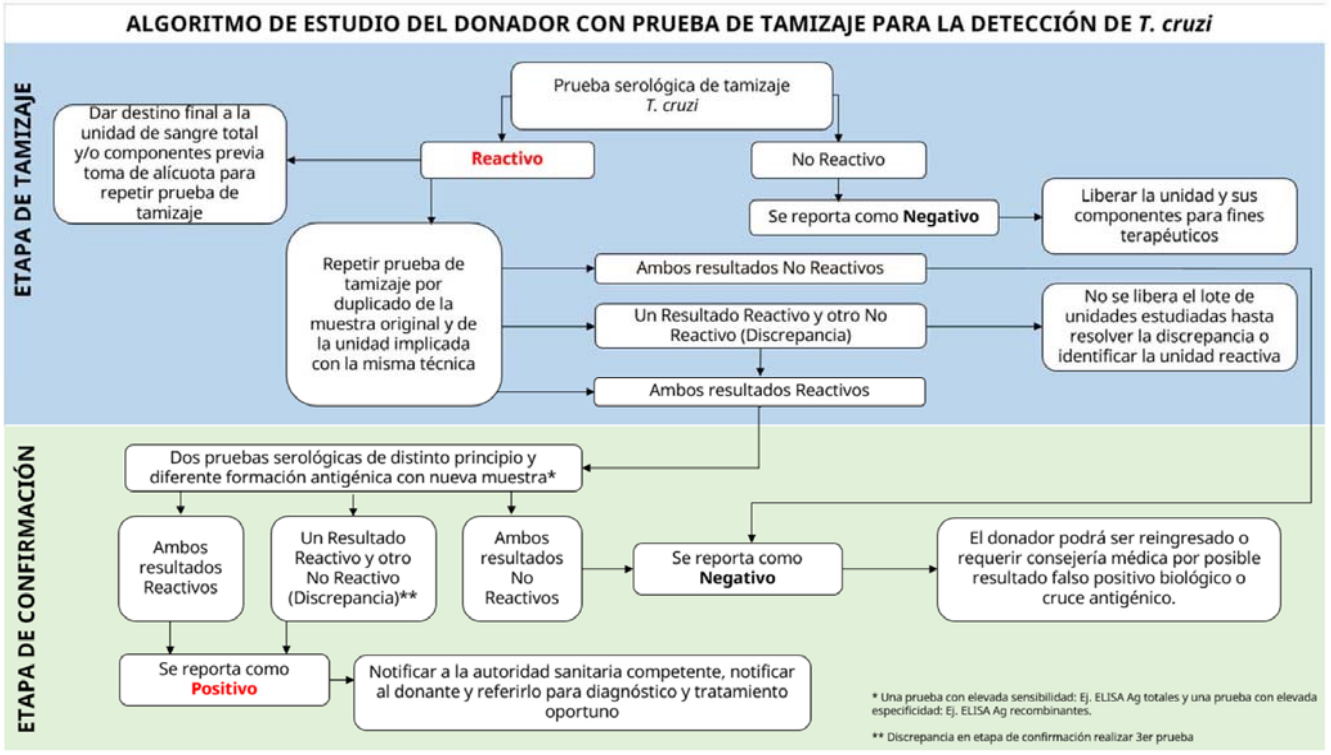
-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 169-214.

-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

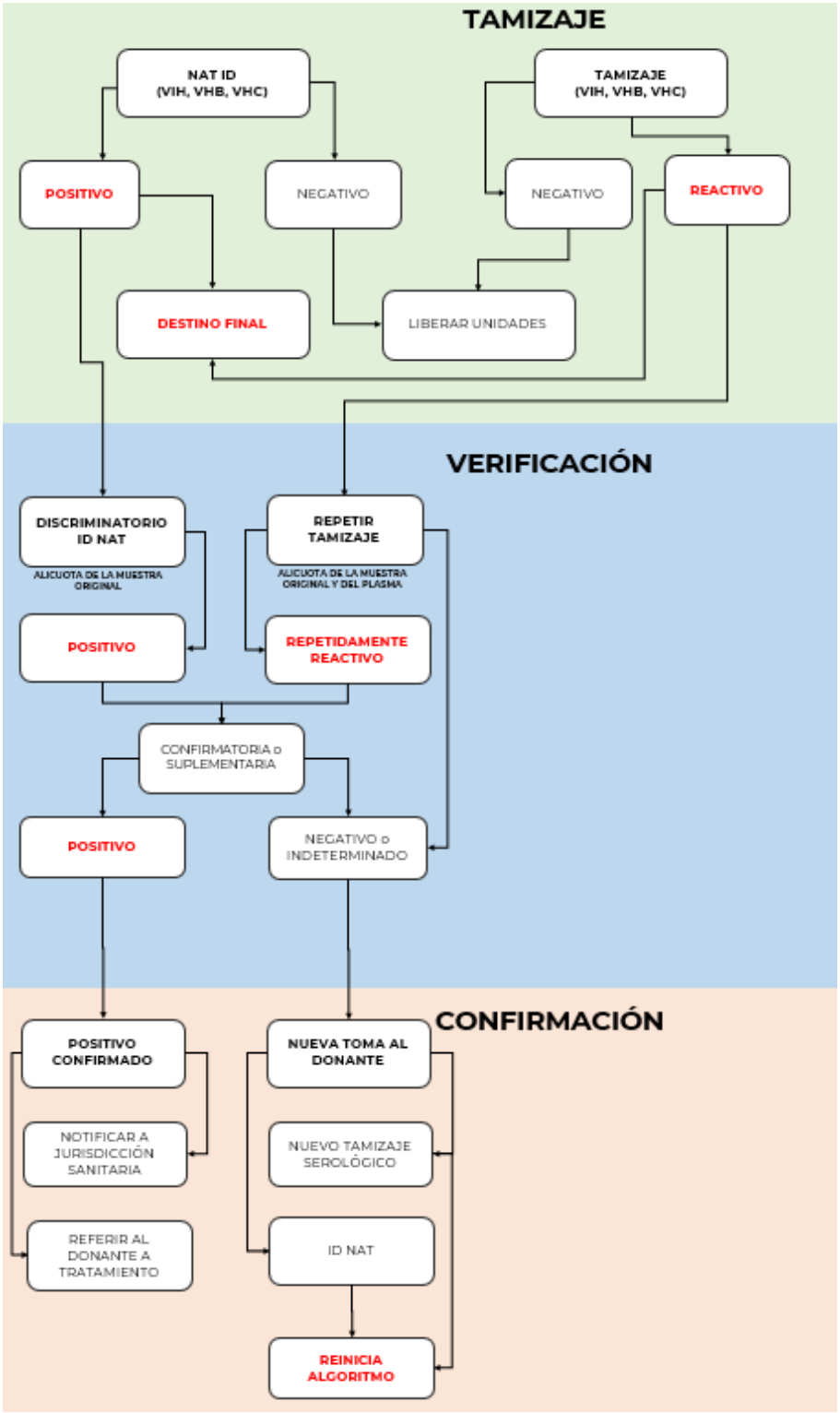
Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

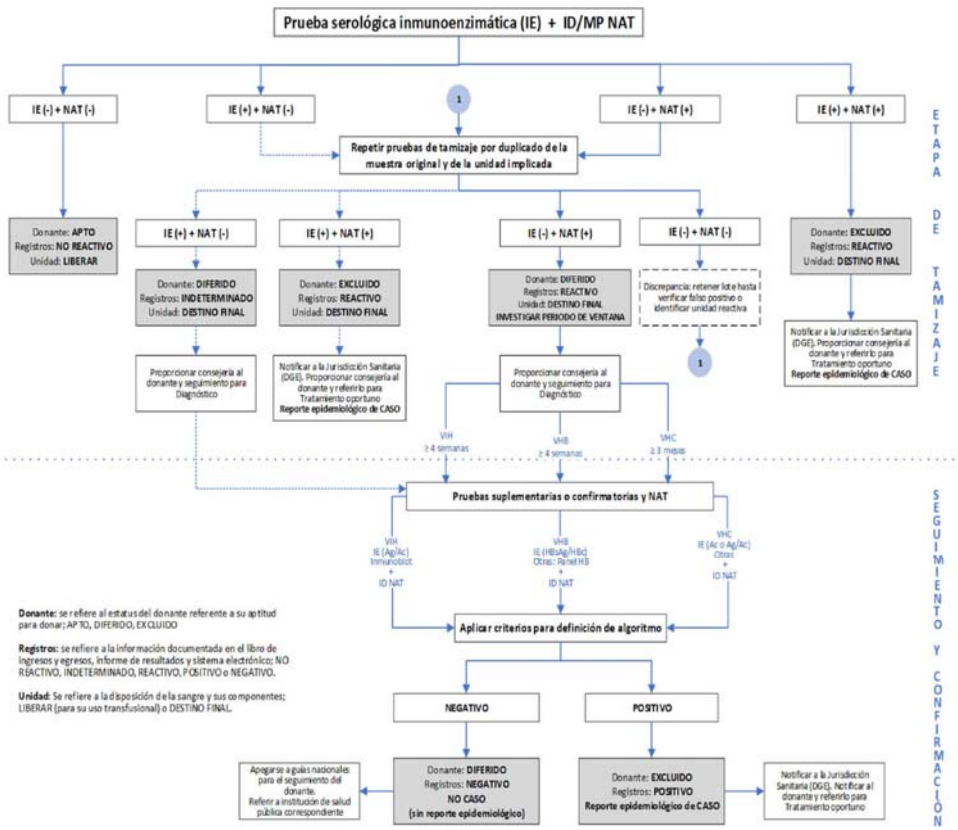
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



181	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.7.** **Figura 3** **Diagrama de flujo para el tamizaje de VIH, VHB y VHC en donantes de sangre** **Dice:**



Debe decir:



Justificación

Se requiere incluir en algoritmo que antes de liberar los componentes sanguíneos, o dar bajas, mantener en cuarentena las unidades hasta resolver discrepancias de unidades reactivas, en ocasiones se da de baja la unidad no implicada cuando existen errores en serie.

La posibilidad de reingreso del donador, cuando no se confirma la infección por VIH y HVC, cuanto tiempo de seguimiento y criterios de reingreso del donador.

Criterios de reingreso del donador con prueba inicial de escrutinio de AgHBs. Es vital definir en este documento oficial el seguimiento tanto en el reingreso como donador y en la notificación y consultoría al donador de sangre como ya se ha definido en criterios internacionales.

Referencia bibliográfica

-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214.

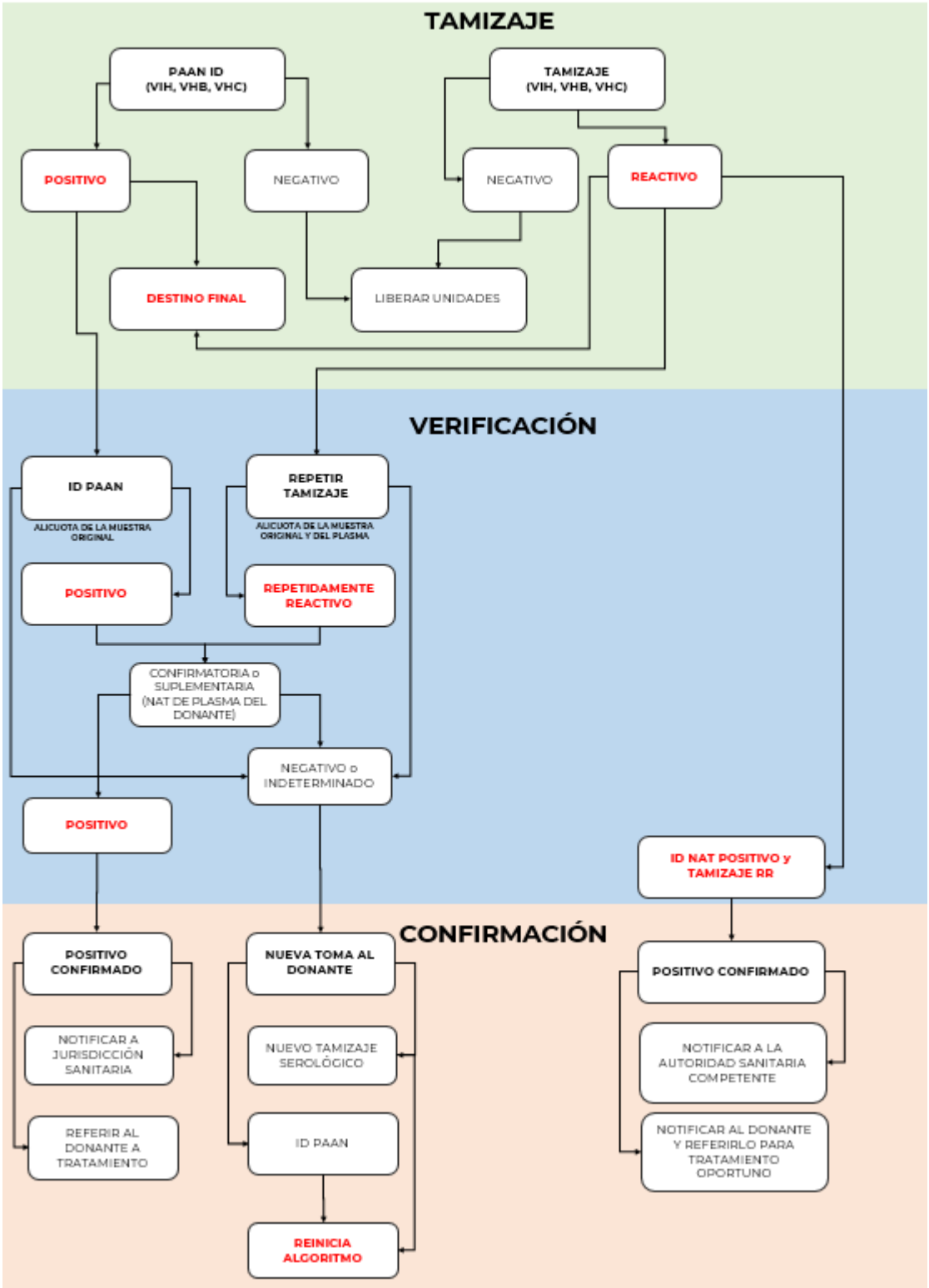
-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera:

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *VIH, VHC* y *VHB.*



182	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.1** Sin correlativo **Debe decir:** **No se describe, pero se debe incluir**: El médico de banco de sangre y/o el médico del área de epidemiología de la institución donde se ubica el servicio de sangre, deberá dar consejería y notificar al donante, y referirlo con su médico para seguimiento, complementación diagnóstica y tratamiento oportuno, ante algún resultado de agente infeccioso que resulte positivo, reactivo o que amerite seguimiento para su confirmación diagnóstica de las pruebas para agentes infecciosos que pueden ser transmitidos por transfusión. **Justificación:** El Banco de sangre como se ha demostrado, es un sensor epidemiológico, es quién mayormente realiza la detección de individuos asintomáticos, incluso confirma, los agentes infecciosos que se transmiten por transfusión que de hecho mayormente reporta la DGE; sin embargo el seguimiento y la complementación diagnóstica de requerirse la deberá realizar la unidad médica a la que pertenece el donador para verdaderamente cerrar el ciclo de transmisión o en su caso, reinserción del donador como candidato a donar o proporcionar tratamiento oportuno. **Referencia bibliográfica** -NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. -NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388- 396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la información que se refiere ya se incluye en el inciso 10.4.7 del proyecto de norma.
183	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **10.4.7.2.** **Dice: --** Sin correlativo **Debe decir:** **No se describe, pero se debe incluir:** En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica. **Justificación:** Es necesario armonizar y fortalecer el algoritmo del estudio del donador para T.cruzi, de acuerdo con guías internacionales vigentes, debido a que como son pruebas de tamiz, es indispensable realizar las pruebas suplementarias y/o confirmatorias con los algoritmos adecuados, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, adecuada consejería y posible readmisión del donador. **Referencia bibliográfica:** -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBl oodVaccines/ GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/defaul t.htm. Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.7.1** En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica.

184	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.3.** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: El donador con prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica, y después de un seguimiento de 6 meses en su reingreso, presenta resultados negativos a dos pruebas diferentes para anticuerpos a T. cruzi y una prueba complementaria a anticuerpos a T. cruzi. Si algún resultado es reactivo, el diferimiento es indefinido. **Justificación:** Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBl oodVaccines/ GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/defaul t.htm. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente** el comentario Toda vez que, en la figura 2, el cual contiene el diagrama de flujo para el tamizaje de *T. cruzi* en donantes de sangre, contempla que en caso de dos pruebas serológicas con distinto principio (suplementarias) se reportan como no reactivas, el donador podrá ser reingresado y deberá ser considerado como un falso positivo, por lo que no se considera necesario aclararlo como numeral. Sin embargo, no se encuentra establecido que, en caso de que las pruebas suplementarias tengan ambos resultados reactivos, se realizará la consejería médica y el diferimiento será indefinido. Por lo que se agrega el siguiente numeral: **10.4.7.2** Si después de haber realizado lo descrito en el diagrama de flujo de la figura 2, el donador recurre con prueba de tamizaje y suplementaria repetidamente reactiva tendrá un diferimiento permanente. Se agrega como pie de las figuras 1-A, 1-B y 2, que la consejería medica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de este proyecto de norma. De manera adicional se hace la presicion del nuimeral 6.2.5 respecto a la sustictician de banco de sangre y centro de colecta por servivio de sangre toda vez que esta acción puede ser realizada por un medico perteneciente a un centro de colecta.
185	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.4** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Al donador con una prueba serológica Treponémica de tamiz inicialmente reactiva para T. pallidum, en el seguimiento epidemiológico, se le deberá realizar una segunda prueba treponémica (prueba suplementaria) **Justificación:** Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. **Referencia bibliográfica:** -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/852 83/download - CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/vol umes/73/rr/rr7301a1.htm -CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010. Morb Mortal Wkly Rep 2011; 60:133–137	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario,** toda vez que, se encuentra especificado en el diagrama de flujo de la figura 1.

186	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.5** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: El donador con una prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica después de un seguimiento de 3 meses y en su reingreso presenta resultados negativos a la prueba Treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Si el resultado es reactivo en las pruebas suplementarias se difiere por 12 meses al donador y para su reingreso deberá presentar resultados negativos a la prueba treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Especialmente en los casos donde se requiera donantes ante situaciones de emergencia. **Justificación:** Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para prueba treponémica y no treponémica para la readmisión del donador con un algoritmo confiable que garanticen una mayor seguridad sanguínea y una adecuada consejería y posible readmisión del donador. **Referencia bibliográfica:** -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/852 83/download -CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/vol umes/73/rr/rr7301a1.htm -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, se encuentra especificado en el diagrama de flujo de la figura 1.
187	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** 10.4.9.1 Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Se debe realizar la recuperación y mantener en cuarentena cualquier componente restante de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las serologías de agentes infecciosos que se transmiten por transfusión. **Justificación:** En estos casos es vital descartar la posibilidad de que el donador pudiera haber estado en periodo de ventana inmunológica para algún agente infeccioso en la donación previa y haber podido transmitirlo por transfusión y originar la enfermedad. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta de forma parcial el comentario para su inclusión.** Una vez que se obtiene un componente sanguíneo con resultado repetidamente reactivo, se deberá de realizar la investigación en retrospectiva de donaciones previas y en caso de encontrar componentes aún conservados, estos se deberán de mantener en cuarentena, ya que, pudieron haber sido obtenidos en un periodo de ventana y aún ser de riesgo para su uso terapéutico. De la misma manera, se encuentra establecido en el numeral 5.8.6 de los Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB; 1ª edición. "**Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores** El BS/ST debe tener un proceso que esté de acuerdo con la autoridad competente y recomendaciones para la cuarentena y disposición de recolecciones anteriores cuando un donante reincidente tenga una prueba reactiva para HBsAg, anti -VIH-1/2, anti-VHC, sífilis, y para cualquier otra prueba requerida por la autoridad competente." Por lo tanto, quedará el numeral en los siguientes términos: **10.4.9.1.** Se debe realizar la recuperación y el destino final de cualquier componente sanguíneo disponible de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión y así como las actividades de hemovigilancia correspondientes.

<table>
<tr>
<td>188</td>
<td>
Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice: --
10.4.
Sin correlativo
Debe decir:
No se describe, pero debe incluir:
Tanto en el texto como en los diagramas de estudio, la manera como se emplearán las pruebas de NAT y las pruebas de detección serológica. De la misma manera las acciones que corresponderían en la combinación de resultados reactivos y no reactivos de las pruebas serológicas y NAT. Es crítico, que ante la combinación de resultados entre las pruebas serológicas y NAT se defina claramente las acciones a seguir con la unidad, el donante y los resultados que se emitan.
Justificación:
El definir estas tres grandes áreas es crítico para la seguridad en toda la cadena transfusión y para la implementación de las Políticas de Salud.
Referencia bibliográfica:
-Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS.
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta comentario parcialmente.
10.4.2.4 Para los agentes infecciosos para los que se cuente con PAAN (VIH, virus de hepatitis B y virus de hepatitis C) el análisis de la correlación entre las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos, se hará en términos de la tabla 25.1
Tabla 25.1
<table>
<tr><th>Resultado de tamizaje serológico</th><th>Resultado de PAAN</th><th>Análisis de la correlación</th></tr>
<tr><td>Reactivo.</td><td>No reactivo.</td><td>Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilacia pertinentes.</td></tr>
<tr><td>No reactivo.</td><td>Reactivo.</td><td>Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilacia pertinentes.</td></tr>
<tr><td>Reactivo.</td><td>Reactivo.</td><td>Disponente reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.</td></tr>
<tr><td>No reactivo.</td><td>No reactivo.</td><td>Disponente no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

189	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **10.4.12.1** **Dice:** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, con pruebas que tengan una sensibilidad ≥ 99.5 % y especificidad ≥ 99.0 %, tales como: **Debe decir:** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, que detecte al menos 0.13 UI/mL, y que tengan una sensibilidad ≥ 99.5 % y especificidad ≥ 99.0 %, tales como: **Justificación:** En el caso de pruebas de escrutinio del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis con sensibilidad analítica mayor a 0.2 UI/mL no detecta algunos donadores positivos con DNA viral menor a 20 UI/mL que sí transmiten el agente infeccioso por transfusión, en periodos de ventana o en el caso de Hepatitis B Oculta. **Referencia bibliográfica:** -Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th Ed. Screening for markers of transfusion- transmissible infection:328-339. -Servant-Delmas A, et al. J Clin Virol 2012;53:338-45 -Zhongsi Y, Lei X, Li L, et. Transfusion 2013; 53:2538-2544. - Infectivity of blood products from donors with occult hepatitis B virus infection. Allain JP, Mihaljevic, Gonzalez MI, et al. Transfusion. 2013 Jul;53(7):1405- 15. doi: 10.1111/trf.12096. Epub 2013 Jan 30.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser muy específicos en establecer los parámetros de medición, es decir, Unidades Internacionales, el reactivo se limita únicamente a ser de uso exclusivo de una marca**,** por lo cual, con el fin de dar apertura al uso de otro tipo de tecnologías que son aptas para su determinación, se decide solamente establecer los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad de la prueba.
190	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** **10.4.12.1.** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Determinación de Anticuerpos totales (IgM e IgG) contra la porción central del Virus B de la Hepatitis (Anti-core) **Justificación:** Concordancia con la práctica internacional. **Referencia bibliográfica:** Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.5

191	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice: --** **10.4.12.6.1** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Realización de prueba suplementaria al resultado positivo de la determinación del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis: prueba de neutralización del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis. Realizar prueba suplementaria al resultado positivo a la porción central del Virus B de la Hepatitis: Anti-core IgM. **Justificación:** El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. **Referencia bibliográfica** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.2. .
192	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.13.6** Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. Para identificación de agentes virales infecciosos será por NAT. **Debe decir:** Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. **Justificación:** El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. **Referencia bibliográfica** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta la propuesta**, La prueba de PAAN no se considera una prueba confirmatoria sino una prueba de escrutinio obligatoria de acuerdo al inciso 10.4.2.5, de este Proyecto de Norma. Por lo anterior, el numeral se modifica de la siguiente manera: **10.4.13.3** Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

193	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.14.9** Carga viral **Debe decir:** Si el resultado fuese negativo para el RNA del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2, deberá hacerse prueba suplementaria de anticuerpos. **Justificación:** El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. Colocar en un numeral diferente, ya que la carga viral no es una prueba de detección de anticuerpos. **Referencia bibliográfica** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion- transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario**, sin embargo, se considera que la modificación se tiene que realizar al numeral 14.4.14.7, con la finalidad de agregar las pruebas moleculares como un método de prueba confirmatoria, por lo cual quedará de la siguiente manera: **10.4.14.3** Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante pruebas indirectas o moleculares como las siguientes: **10.4.14.3.1** Western blot; **10.4.14.3.2** Carga viral; **10.4.14.3.3** Otras metodologías más avanzadas. **10.4.14.4** La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante. Cabe recalcar que el comentario versas sobre que la carga viral no se encuentra al alcance de los bancos de sangre, sin embargo, el numeral da diferentes opciones como pruebas confirmatorias, por lo que en caso de no ser accesible la carga viral, los establecimientos pueden realizar otro tipo de pruebas descritas en el mismo numeral. Se eliminan las pruebas descritas en los incisos 10.4.14.8, 10.4.14.10 y 10.4.14.11, derivado de que no son consideradas como pruebas confirmatorias en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
194	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.4.16.2.5**Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: **Debe decir:** Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: **Justificación:** Se ha demostrado que la leucorreducción no evita la adquisición del Citomegalovirus, por lo que es necesario garantizar componentes CMV-negativos para ciertos grupos de pacientes. **Referencia bibliográfica** Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 199.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.16.2.3** Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes:

195	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.5.2.1.1.2.** Prueba inversa: permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1 y B, y En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un control o que valide el resultado Método de genotipificación sanguínea. **Debe decir:** Prueba inversa: permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O. En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado 10.5.2.1.2. Método de genotipificación sanguínea. **Justificación:** Completar la técnica correcta para grupo inverso. Corregir la redacción del enunciado **Referencia bibliográfica:** Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023. METHOD 2-2. DETERMINING ABO GROUP OF RED CELLS AND SERUM-TUBE TEST.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.5.2.1.1.1** Prueba directa: Permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal; **10.5.2.1.1.2** Prueba inversa: Permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O, y **10.5.2.1.1.3** En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado. **10.5.2.1.2** Método de genotipificación sanguínea.
196	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **10.5.4.1.1**Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos **Debe decir:** Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares y pacientes Rh Negativos, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos **Justificación:** Evitar la aloinmunización de los pacientes RhD negativo. (evento adverso). **Referencia bibliográfica:** Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edicion 2018	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.5.4.1.1** Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.

197	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.3**Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes; desde su extracción hasta su transfusión o, o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, o bien, su destino final. **Debe decir:** Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, incluyendo la identificación o ID del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de la sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o bien, su destino final. **Justificación:** Asegurar la trazabilidad de la Unidad de ST obtenida con cualquiera de sus hemocomponentes adicionando un control más. La transferencia de información entre los Servicios de Sangre a través de medios electrónicos asegura la precisión y disminuye las fuentes de error en la trazabilidad, así mismo facilitar el intercambio de componentes sanguíneos y otro tipo de tejidos y células apegándose a estándares internacionales. **Referencia bibliográfica:** -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edicion 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org -Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF. 01-07-2020. CAPÍTULO II: Artículo 5. VIII. Mejores prácticas Internacionales. X. Coherencia. CAPÍTULO V: Artículo 12.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.3** Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre de sus componentes, incluyendo la identificación del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, bien, su destino final.
198	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.5**Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. **Debe decir:** Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procesos documentados y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. **Justificación:** El contar con el documento no asegura su cumplimiento por lo que se requieren poner en marcha controles preventivos como la supervisión, en los pasos críticos del proceso del etiquetado. para disminuir las causas que desvíen los procesos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.5** Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo los procesos, documentarlos y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva.

	El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan **Referencia bibliográfica:** -ISO 9001.2015/ NMX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos. 5ta. Edición. p. ix. -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edicion 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org	
199	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.6** Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; En caso de donantes, el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados, y tratándose de pacientes o receptores, en su caso, nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. **Debe decir:** Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente. 11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.4 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. **Justificación:** Estar en concordancia con la MISP.1/AESP.1(ESTÁNDAR INDISPENSABLE) Identificar correctamente a los pacientes. Elementos Medibles de MISP.1/AESP.1 Numeral 6. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de la administración de sangre y hemocomponentes; y numeral 8. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de extraerles sangre u otras muestras para análisis clínicos. **Referencia bibliográfica:** Modelo Único de Evaluación de la Calidad. (MUEC) Criterios y Estándares.HOSPITALES EDICIÓN 2023. p.139. Consejo de Salubridad General Dirección General de Calidad y Educación en Salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.6** Los tubos que contiene las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación: **11.6.1** Nombre del donante o del paciente; **11.6.2** Fecha de nacimiento del donante o paciente; **11.6.3** Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: **11.6.3.1** Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes o donantes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico.

200	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8**El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C). Identificación de unidades procesadas y estudiadas: **Debe decir:** Cambiar el numeral porque es parte del 11.7, quedaría: 11.7.8 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C). Identificación de unidades procesadas y estudiadas: **Justificación:** Ajuste del numeral **Referencia bibliográfica:** N/A	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.7.8** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2.
201	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.1**Sangre y concentrados de eritrocitos: **Debe decir:** El 11.8.1 corresponde al 11.8. Sangre y concentrados de eritrocitos: A partir de aquí corregir el resto de los numerales hasta el 11.12 **Justificación:** Ajuste del numeral **Referencia bibliográfica:** N/A	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8** Sangre y concentrados de eritrocitos: **11.8.1** Unidades de sangre y concentrados de eritrocitos. Las etiquetas de las unidades de sangre y concentrados de eritrocitos deberán contener la información siguiente: **11.8.1.1** Nombre del Servicio de Sangre procesador. Tratándose de unidades de sangre total que fuesen a emplear en transfusión, en su caso, podrá omitirse el nombre del centro de colecta donde la unidad se hubiese recolectado, mientras se cuente con los registros que permitan la trazabilidad; **11.8.1.2** Nombre del componente sanguíneo que se trate; **11.8.1.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble colecta en una sola sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, será un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”; **11.8.1.4** Nombre de la solución anticoagulante, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; **11.8.1.5** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.1.6** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente; **11.8.1.7** Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; **11.8.1.8** Tratándose de concentrado de eritrocitos y de haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; **11.8.1.9** Fechas y horas de extracción y de caducidad; **11.8.1.10** Volumen aproximado de la unidad;

		11.8.1.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2. **11.8.1.12** Los señalamientos siguientes: **11.8.1.12.1** No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; **11.8.1.12.2** No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y **11.8.1.12.3** Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm) o en su caso, un filtro para leucodepletar, y **11.8.1.13** En su caso, contendrá la información siguiente: **11.8.1.13.1** Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o filtrado para leucodepleción. **11.8.2** Unidades de sangre reconstituida: Las etiquetas de la sangre reconstituida con eritrocitos y plasma de distintos donantes (mezcla de componentes) deberán contener la información siguiente: **11.8.2.1** Nombre del Servicio de Sangre procesador; **11.8.2.2** Nombre del componente sanguíneo de que se trate; **11.8.2.3** La identificación numérica o alfanumérica de cada unidad integrante, o bien, una identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla, en este último caso, los registros del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, procesador deberán, permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla; **11.8.2.4** Nombre de la solución anticoagulante o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; **11.8.2.5** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.2.6** El grupo sanguíneo ABO y Rh (D) de los eritrocitos y del plasma. La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente; **11.8.2.7** Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; **11.8.2.8** Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas; **11.8.2.9** Volumen aproximado de la unidad, y **11.8.2.10** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2. **11.8.2.11** Los señalamientos siguientes: **11.8.2.11.1**No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; **11.8.2.11.2** No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y **11.8.2.11.3** Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm) en su caso, un filtro para leucodepletar, y

		11.8.2.12 En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o leucodepleción. **11.8.3** Unidades de eritrocitos lavados: Las etiquetas de las unidades de eritrocitos lavados, deberán contener la información siguiente: **11.8.3.1** Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; **11.8.3.2** Nombre del componente sanguíneo que se trata: "eritrocitos lavados"; **11.8.3.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: "aféresis 1", "aféresis 2", etcétera; **11.8.3.4** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.3.5** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO", o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; **11.8.3.6** Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; **11.8.3.7** La fecha del lavado de la unidad y posterior a este, lo que se indica a continuación: **11.8.3.7.1** La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas. **11.8.3.7.2** El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y **11.8.3.7.3** El hematocrito final de la unidad; **11.8.3.7.4** Volumen aproximado del producto final; **11.8.3.7.5** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; **11.8.3.8** Los señalamientos siguientes: **11.8.3.8.1** No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; **11.8.3.8.2** No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9%; **11.8.3.8.3** Los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como irradiación, remoción de la capa leucoplaquetaria o filtrado para leucodepleción, y **11.8.3.8.4** Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm) en su caso, un filtro para leucodepletar. **11.8.4** Unidades de eritrocitos congeladas y unidades de eritrocitos descongeladas. Las etiquetas de las unidades de eritrocitos congelados y de las unidades descongeladas y lavadas, deberán contener la información siguiente: **11.8.4.1** Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; **11.8.4.2** Nombre del componente sanguíneo que se trate;

		11.8.4.3 La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. Tratándose de concentrados de eritrocitos derivados de una doble recolección de una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita su identificación, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera; **11.8.4.4** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.4.5** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO”, o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente; **11.8.4.6** Los resultados de fenotipos de grupo sanguíneo distintos a los del sistema ABO y del Rh (D), de haberse efectuado; **11.8.4.7** De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final; **11.8.4.8** Nombre, volumen y concentración de la solución crioprotectora; **11.8.4.9** La fecha de preparación y congelación; **11.8.4.10** Volumen aproximado de la unidad; **11.8.4.11** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; **11.8.4.12** Tras el descongelamiento y lavado de la unidad, se deberá modificar en la etiqueta: **11.8.4.12.1** Fecha y hora de caducidad; **11.8.4.12.2** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; **11.8.4.12.3** El nombre, volumen y concentración de la solución en la que se resuspendieron los eritrocitos, y **11.8.4.12.4** El hematocrito final de la unidad, y **11.8.4.13** Los señalamientos siguientes: **11.8.4.13.1** No transfundirse en presencia de hemólisis o cualquier otro signo de deterioro; **11.8.4.13.2** No mezclarse con medicamentos o soluciones que no sea solución salina isotónica al 0.9 %, y **11.8.4.13.3** Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm). **11.8.5** Preparados con plaquetas: **11.8.5.1** Unidades de plaquetas recuperadas o mezcla de éstas. Las etiquetas de las unidades de plaquetas recuperadas o mezclas de éstas deberán contener la información siguiente: **11.8.5.1.1** Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; **11.8.5.1.2** Nombre del componente sanguíneo que se trate: “unidad de plaquetas recuperadas o mezcla de plaquetas”; **11.8.5.1.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad de plaquetas recuperada. Tratándose de mezclas de plaquetas se deberá indicar: **11.8.5.1.3.1** La cantidad de unidades de plaquetas recuperadas que integran la mezcla; **11.8.5.1.3.2** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva asignada a la mezcla. Los registros del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario, deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades de plaquetas que integran la mezcla;

		11.8.5.1.3.3 Nombre de la solución anticoagulante o, en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; **11.8.5.1.3.4** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.5.1.3.5** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; **11.8.5.1.3.6** De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final; **11.8.5.1.3.7** Fecha preparación y caducidad de la mezcla; **11.8.5.1.3.8** El contenido de plaquetas en la unidad o mezcla ya sea calculado o el conteo real, y **11.8.5.1.3.9** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; **11.8.5.1.4** Los señalamientos siguientes: **11.8.5.1.4.1** No mezclarse con medicamentos, y **11.8.5.1.4.2** Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm), y **11.8.5.1.4.3** En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción o cualquier otro. **11.8.5.2** Unidades de plaquetas obtenidas por aféresis: Las etiquetas de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis deberán contener la información siguiente: **11.8.5.2.1** Nombre del Banco de Sangre, procesador; **11.8.5.2.2** Nombre del componente sanguíneo que se trate: "unidad de plaquetas de aféresis"; **11.8.5.2.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. De haberse obtenido varias unidades de plaquetas en una sesión de aféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: "aféresis 1", aféresis 2", etcétera; **11.8.5.2.4** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.5.2.5** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: "POSITIVO" o "NEGATIVO" o con los símbolos o siglas "+" o "NEG", respectivamente; **11.8.5.2.6** De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; **11.8.5.2.7** Fechas de extracción y de caducidad; **11.8.5.2.8** Nombre de la solución anticoagulante, o en su caso, el nombre y volumen de la solución aditiva; **11.8.5.2.9** El contenido de plaquetas en la unidad ya sea calculado o el conteo real; **11.8.5.2.10** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas; **11.8.5.2.11** De haberse efectuado la genotipificación de antígenos leucocitarios y plaquetarios, deberá incluirse los antígenos detectados; **11.8.5.2.12** En su caso, los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como lavado, irradiación, leucodepleción, y

		11.8.5.2.13 Los señalamientos siguientes: **11.8.5.2.13.1** No mezclarse con medicamentos, y **11.8.5.2.13.2** Transfundirse a través de un filtro de 170 – 200 micras (µm). **11.8.6** Unidades de granulocitos. Las etiquetas de las unidades de granulocitos deberán contener la información siguiente: **11.8.6.1** Nombre Banco de Sangre procesador; **11.8.6.2** El nombre del componente sanguíneo (granulocitos de aféresis); **11.8.6.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad; **11.8.6.4** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.6.5** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente; **11.8.6.6** Fecha de la extracción; **11.8.6.7** Fecha y hora de caducidad; **11.8.6.8** Nombre de la solución anticoagulante, soluciones aditivas y en su caso de otros agentes; **11.8.6.9** El número de granulocitos contenido en la unidad; **11.8.6.10** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2; **11.8.6.11** De haberse efectuado el tipo HLA, y **11.8.6.12** Los señalamientos siguientes: **11.8.6.12.1** No mezclarse con medicamentos, y **11.8.6.12.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). **11.8.7** Plasma y crioprecipitados: **11.8.7.1** Unidades de plasma. Las etiquetas de las unidades de plasma deberán contener la información siguiente: **11.8.7.1.1** Nombre del Banco de Sangre o Centro de Procesamiento de Sangre procesador; **11.8.7.1.2** Nombre del componente sanguíneo, incluyendo si procede de sangre total o de aféresis; **11.8.7.1.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de plasma obtenidas en una sesión de aféresis, además de la identificación exclusiva, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera; **11.8.7.1.4** Nombre de la solución anticoagulante; **11.8.7.1.5** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.7.1.6** Grupo sanguíneo ABO y Rh (D). La presencia o ausencia del antígeno Rh (D) se señalará con letras mayúsculas: “POSITIVO” o “NEGATIVO” o con sus los símbolos o siglas “+” o “NEG”, respectivamente; **11.8.7.1.7** Fecha de la extracción; **11.8.7.1.8** Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas; **11.8.7.1.9** El volumen de la unidad;

		11.8.7.1.10 El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas; **11.8.7.1.11** En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como: **11.8.7.1.11.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información, y **11.8.7.1.11.2** Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento. **11.8.7.1.12** Los señalamientos siguientes: **11.8.7.1.12.1** No mezclarse con medicamentos, y **11.8.7.1.12.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). En caso de que las unidades de plasma se egresen congeladas, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento. **11.8.7.2** Unidades o mezclas de crioprecipitados. Las etiquetas de las unidades o mezclas de crioprecipitados deberán contener la información siguiente: **11.8.7.2.1** Nombre del Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre o Servicio de Transfusión Hospitalario procesador; **11.8.7.2.2** Nombre del componente sanguíneo (crioprecipitado de plasma fraccionado o de aféresis o bien, mezcla de crioprecipitados); **11.8.7.2.3** La identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la unidad. En caso de varias unidades de crioprecipitados obtenidas en una sesión de plasmaféresis, además de la identificación única, un número adicional que permita identificarlas, por ejemplo: “aféresis 1”, “aféresis 2”, etcétera; **11.8.7.2.4** Tratándose de una mezcla de crioprecipitados, la cantidad de unidades que la integran y la identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la mezcla. Los registros del Banco de Sangre deberán permitir fácil e inequívocamente la trazabilidad de cada una de las unidades que integran la mezcla; **11.8.7.2.5** Nombre de la solución anticoagulante; **11.8.7.2.6** Resultado de las pruebas de detección de los agentes infecciosos; **11.8.7.2.7** Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla; **11.8.7.2.8** Fecha de la preparación; **11.8.7.2.9** Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas; **11.8.7.2.10** El volumen aproximado de la unidad o mezcla; **11.8.7.2.11** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2. **11.8.7.2.12** En su caso, el señalamiento de los procedimientos adicionales que se hubiesen efectuado, tales como: **11.8.7.2.12.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información; **11.8.7.2.12.2** Si fue sometido a leucodepleción previa al almacenamiento, y **11.8.7.2.13** Los señalamientos siguientes: **11.8.7.2.13.1** No mezclarse con medicamentos, y **11.8.7.2.13.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento.

		11.9 Productos sanguíneos irradiados. La etiqueta de los productos sanguíneos irradiados deberá indicar, además de la información concerniente al producto sanguíneo de que se trate, lo siguiente: **11.9.1** Que el producto sanguíneo fue irradiado, la fecha y la dosis de radiación aplicada; **11.9.2** El tipo de fuente de irradiación empleado; **11.9.3** Tratándose de concentrados de eritrocitos, en su caso, la nueva fecha de caducidad, de conformidad a lo dispuesto en el inciso 9.8.10 de esta Norma, y **11.9.4** Tratándose para transfusión intrauterina o para un neonato, el señalamiento que deberá transfundirse en el lapso de las 24 horas que siguen a la irradiación. **11.10** 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. **11.11** Para la identificación de las unidades de sangre y productos sanguíneos para uso autólogo, véase el inciso 13.2.16 de esta Norma. **11.12** A las unidades o mezclas de productos sanguíneos que hubiesen concluido su periodo de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su destino final, se les anotará en su etiqueta la leyenda: "BAJA", "NO TRANSFUNDIRSE" o cualquier otra medida que garantice su exclusión del uso terapéutico, en tanto se le da destino final, a la brevedad.
202	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.1.1.11** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C); **Debe decir:** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos, para la sangre total o concentrado eritrocitario es de (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C); **Justificación:** Especificar la temperatura correspondiente al componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. Corregir en todo el capítulo. **Referencia bibliográfica:** Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que es una disposición general para la forma en que se debe señalar el rango de temperatura, siendo únicamente ejemplos, toda vez que los rangos de temperatura podrán variar en función del tipo de producto.
203	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Decir:** **11.8.1.1.13.2** Que las pruebas de compatibilidad no se han completado, cuando así se hubiese requerido ante una urgencia transfusional. **Debe decir:** ELIMINAR **Justificación:** Esta información no corresponde a la etiqueta de unidad, debe ser contenida en la etiqueta de compatibilidad. **Referencia bibliográfica:** No es congruente el texto en este punto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** por lo que se elimina del texto definitivo de la NOM.

<table>
<tr>
<td>204</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.1.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución;
Debe decir:
Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas.
Justificación:
Especificar los tiempos de vigencia posterior a la reconstitución.
Referencia bibliográfica:
Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007. p 22.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
11.8.2.8 Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas;</td>
</tr>
<tr>
<td>205</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.1.2.10 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C).
Debe decir:
El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos; para la sangre total o concentrado eritrocitario es de (+ 2°C a + 10°C; + 20°C a + 24°C);
Justificación:
Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión.
Referencia bibliográfica:
Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente.
Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma.
Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera:
El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2
Tabla 25.2
Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos
<table>
<tr><th>Componente sanguíneo</th><th>Temperatura de conservación</th></tr>
<tr><td>Sangre total.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario.</td><td>Entre +2 °C y +6°C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrados eritrocitarios lavados.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario congelado.</td><td>Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C.
Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido:
Entre -140 °C y -150 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos por aféresis.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C.</td></tr>
<tr><td>Plaquetas obtenidas por aféresis.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C</td></tr>
<tr><td>Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses.
Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de granulocitos.</td><td>Entre +20 °C y +24°C.</td></tr>
<tr><td>Plasma fresco congelado.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr>
<tr><td>Plasma desprovisto de factor lábil.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr>
<tr><td>Crioprecipitados.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18 °C a -25 °C tres meses.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>206</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.1.3.8 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma;
Debe decir:
La nueva fecha de caducidad y la hora de esta, que será de máximo 4 horas.
Justificación:
Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión.
Referencia bibliográfica:
Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH.
3era. edición. 2007 p.25</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
11.8.3.7.1 La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas.</td>
</tr>
</table>

207	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.1.3.12** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C); **Debe decir:** El rango de temperatura en que deben conservarse se señalará con números y signos, y es de (+ 2°C a + 6 °C;) para la conservación y de 1°C a 10°C para el transporte. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente.** Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma. Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2 **Tabla 25.2** **Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos**

Componente sanguíneo	Temperatura de conservación
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C.</td></tr>
<tr><td>Plaquetas obtenidas por aféresis.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C</td></tr>
<tr><td>Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses.
Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de granulocitos.</td><td>Entre +20 °C y +24°C.</td></tr>
<tr><td>Plasma fresco congelado.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr>
<tr><td>Plasma desprovisto de factor lábil.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr>
<tr><td>Crioprecipitados.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18 °C a -25 °C tres meses.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>208</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.1.3.13.4 Que las pruebas de compatibilidad no se han completado, cuando así se hubiese requerido ante una urgencia transfusional, y:
Debe decir:
ELIMINAR
Justificación:
Esta información no corresponde al marbete del componente sanguíneo debe ser contenida en la etiqueta de egreso y/o etiqueta de pruebas de compatibilidad.
Referencia bibliográfica:
No es congruente el texto en este punto</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, por lo que se recorren en su orden el inciso 11.8.3.8.4</td>
</tr>
<tr>
<td>209</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.1.4.7 De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
Debe decir:
De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final y notificar al donante la especificidad del anticuerpo.
Justificación:
El plasma con anticuerpos no puede transfundirse., debe darse como destino final.
Referencia bibliográfica:
Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a edición 2018</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
11.8.4.7 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>210</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.1.4.11 El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C);
Debe decir:
El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, + 20°C a + 24°C;
Justificación:
Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión.
Referencia bibliográfica:
Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente.
Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma.
Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera:
El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2
Tabla 25.2
Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos
<table>
<tr><th>Componente sanguíneo</th><th>Temperatura de conservación</th></tr>
<tr><td>Sangre total.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario.</td><td>Entre +2 °C y +6°C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrados eritrocitarios lavados.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado eritrocitario congelado.</td><td>Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C.
Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido:
Entre -140 °C y -150 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos por aféresis.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C.</td></tr>
<tr><td>Plaquetas obtenidas por aféresis.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

		Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis. — Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses. Concentrado de granulocitos. — Entre +20 °C y +24°C. Plasma fresco congelado. — Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses. Plasma desprovisto de factor lábil. — Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses. Crioprecipitados. — Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.
211	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.1.4.12.2** La temperatura de conservación y transportación se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C); **Debe decir:** Para su uso, se descongelan, se elimina el glicerol por lavado y se reconstituyen con solución salina fisiológica. Después de esto, se pueden guardar a una temperatura de 1 a 6 °C durante un máximo de 24 horas. señalará con números y signos (+ 1°C a + 6°C) **Justificación:** Metodología de descongelamiento de eritrocitos **Referencia bibliográfica:** Salazar M. Guías para la transfusión de sangre y sus componentes. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 13(2/3), 2003	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente.** Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma. Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2 **Tabla 25.2** **Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos** **Componente sanguíneo** — **Temperatura de conservación** Sangre total. — Entre +2 °C y +6 °C. Concentrado eritrocitario. — Entre +2 °C y +6°C. Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria. — Entre +2 °C y +6 °C. Concentrado eritrocitario en solución aditiva. — Entre +2 °C y +6 °C. Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva. — Entre +2 °C y +6 °C. Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva. — Entre +2 °C y +6 °C. Concentrados eritrocitarios lavados. — Entre +2 °C y +6 °C.

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>Concentrado eritrocitario congelado.</td><td>Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C.
Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido:
Entre -140 °C y -150 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos por aféresis.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.</td><td>Entre +2 °C y +6 °C.</td></tr>
<tr><td>Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C.</td></tr>
<tr><td>Plaquetas obtenidas por aféresis.</td><td>Entre +20 °C y +24 °C</td></tr>
<tr><td>Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.</td><td>Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses.
Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.</td></tr>
<tr><td>Concentrado de granulocitos.</td><td>Entre +20 °C y +24°C.</td></tr>
<tr><td>Plasma fresco congelado.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr>
<tr><td>Plasma desprovisto de factor lábil.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18°C a -25°C tres meses.</td></tr>
<tr><td>Crioprecipitados.</td><td>Menor a -25 °C 3 años.
Entre -18 °C a -25 °C tres meses.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>212</td><td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.2.1.3.6 (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad;
Debe decir:
(Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad y deberá corroborarse su compatibilidad mediante la prueba mayor con el receptor.
Referencia bibliográfica:
Referencia Manual Técnico AABB 18Th</td><td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
11.8.5.1.3.6 De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;</td></tr>
<tr><td>213</td><td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
11.8.4.1.8 (Plasma y crioprecipitados) Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad;
Debe decir:
Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas.
Justificación:
Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión.
Referencia bibliográfica:
Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25</td><td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
11.8.7.1.8 Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas;</td></tr>
</table>

214	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.1.10** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a- 25°C), modificándola después del descongelamiento; **Debe decir:** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.8.7.1.10** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;
215	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.1.11.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste; **Debe decir:** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información. **Justificación:** Identificar el estatus del producto para evitar el mal uso. 5.8.6 Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores **Referencia bibliográfica:** Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 4/30/202.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.8.7.1.11.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información.
216	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** Sin numeral. Posterior al 11.8.4.1.12.2 **Dice:** En caso de que las unidades de plasma se egresen congeladas, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento. **Debe decir:** De preferencia no enviar unidades de plasma congeladas; o verificar que se cuente con el equipo adecuado (descongelador de plasma o baño maría a temperatura controlada de (+ 30°C a + 37 °C) con termómetro calibrado) y personal capacitado para realizar este procedimiento. **Justificación:** No podemos garantizar que el personal este capacitado, cuente con el equipo adecuado y prcedimientos estandarizados. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, en la propuesta se está especificando el tipo de equipo y demeritaría la posibilidad de envío por otros métodos.

217	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice.** **11.8.4.2.7** Grupo sanguíneo ABO; **Debe decir:** Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla. **Justificación:** Para asegurar trazabilidad. **Referencia bibliográfica:** No aplica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.2.7** Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla;
218	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice.** **11.8.4.2.9** Fecha y hora de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad; **Debe decir:** Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.2.9** Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas;
219	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.2.2.11** Temperatura de conservación, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C), modificándola después del descongelamiento; **Debe decir:** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.8.5.2.10** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;
220	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.2.12.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste; **Debe decir:** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.2.12.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información;

221	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** Sin numeral. Posterior al **11.8.4.2.13.2** **Dice:** **11.8.4.2.13.2** En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento. **Debe decir.** No aplica. **Justificación:** La naturaleza del producto de descongelamiento rápido y a temperatura ambiente no permite que lleguen congelados. Y en caso de las mezclas la reconstitución se realiza al solicitarlo ya no es un producto congelado. **Referencia bibliográfica:** Manual Técnico AABB Fung K.M., Grossman J.B., Hillyer D.C., Westhoff. M.C. Ed 18 Th. p.218- 219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que es inciso tiene como finalidad establecer el criterio solamente para aquellos casos en que se egresen en estado de congelación y no es para todos los casos, pr lo que se considera necesario conervar en estos teminos el inciso.
222	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **12.3.** Para la transfusión de unidades de concentrados de plaquetas, de granulocitos, plasmas y crioprecipitados, así como de las mezclas de plaquetas y crioprecipitados, se observarán las disposiciones siguientes: **Debe decir:** Transfusión de granulocitos. Se propone modificar la redacción de este aparatado y colocar un punto específico para la transfusión de granulocitos, el cual debe decir: Debido a la baja evidencia científica sobre la seguridad y eficacia terapéutica en el empleo de la transfusión de granulocitos, provenientes de la capa leuco-plaquetaria de al menos 10 donantes, o bien en producto obtenido mediante el procedimiento de aféresis. No se considera un procedimiento terapéutico habitual. Considerando las necesidades particulares de cada paciente en su entorno clínico y el avance del conocimiento científico en este tema. El médico tratante, en corresponsabilidad con el hematólogo clínico, deberán presentar la solicitud de procedimiento al comité de Bioética Hospitalaria, quién dictaminará al respecto. En caso de aprobarse el procedimiento y habiendo obtenido el consentimiento bajo información, el cumplimiento de los requisitos técnicos, en su caso de movilización; el médico de banco de sangre se apegará a lo establecido para la realización del procedimiento (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021). **Justificación:** Falta de evidencia de efecto clínico favorable. Si bien existe evidencia de que los granulocitos donados son funcionales, los estudios clínicos controlados han informado resultados contradictorios sobre el efecto clínico. Varias de estas cuestiones se han planteado en revisiones sistemáticas. Se ha sugerido que la eficacia de las transfusiones de granulocitos en pacientes neutropénicos es proporcional a la dosis de granulocitos transfundidos. Parece que se requieren dosis de al menos 1 x 1010 granulocitos por transfusión para tratar o prevenir la infección y si hay algún beneficio al administrar granulocitos, probablemente se derive de dosis más altas, por encima de 0,6 x 109/kg por dosis. En la revisión sistemática y metaanálisis de reportes de pacientes con neutropenia debido a quimioterapia mielosupresora o trasplante de células madre hematopoyéticas, no hay evidencia suficiente para determinar si las transfusiones de granulocitos afectan la mortalidad por todas las causas. Hay evidencia de bajo grado de que las transfusiones terapéuticas de granulocitos pueden no aumentar el número de participantes con resolución clínica de una infección En la revisión sistemática y meta- análisis de reportes de pacientes con neutropenia o disfunción de neutrófilos que reciben transfusión de granulocitos para prevenir infecciones es de bajo grado de	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que no es objeto de este proyecto de Norma evaluar la evidencia científica para el uso terapéutico de los componentes sanguíneos, sino para establecer criterios, actividades y técnicas operativas relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos. En la actualidad, documentos de referencia como los “Estándares en Hemoterapia” por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular de España del 2022 y la Guía para la Preparación, Uso y Aseguramiento de la Calidad de Componentes Sanguíneos del Comité Europeo para la Transfusión de Sangre del 2023 continúan contemplando los granulocitos como componente sanguíneo y describiendo los criterios y métodos para su obtención y manejo. Por lo que se considera importante que prevalezca en este proyecto de Norma, siendo criterio médico la indicación para su uso terapéutico.

	evidencia de que las transfusiones profilácticas de granulocitos disminuyen el riesgo de bacteriemia o fungemia. De la misma manera es baja la evidencia de que el efecto de las transfusiones profilácticas de granulocitos puede ser dependiente de la dosis, siendo una dosis de al menos 10 x 10x10 por día más eficaz para disminuir el riesgo de infección. Pero, no hay evidencia suficiente para determinar alguna diferencia en las tasas de mortalidad debido a infección, mortalidad por todas las causas o eventos adversos graves. Transfusión de granulocitos derivados de la capa leucocítica podrían ser una alternativa junto con el estándar de atención en pacientes < 18 años con neutropenia febril. El tiempo transcurrido hasta la desaparición de la fiebre, la duración de los antibióticos, la estancia hospitalaria y la mortalidad sin diferencias entre ambos. El estudio RING es el ensayo controlado aleatorio más grande sobre transfusiones de granulocitos, a pesar de que se reclutó a menos pacientes de lo esperado y de que no se alcanzaron las dosis objetivo de granulocitos en el 31% de las transfusiones. Las tasas informadas para el resultado primario compuesto de supervivencia y resolución de la infección fueron del 42% y el 43% en los grupos de granulocitos y de control, respectivamente y en el análisis por intención de tratar el resultado se alcanzó en el 49% y el 41%. % respectivamente. Los autores describieron una variedad de factores que contribuyeron a los desafíos de realizar ensayos aleatorios para evaluar la efectividad de las transfusiones de granulocitos. Estos incluyeron dificultad para dar el consentimiento de los pacientes debido a la fuerte percepción del médico sobre el beneficio o la falta de beneficio de la transfusión; discrepancia entre el protocolo del estudio y la decisión de los médicos de transfundir granulocitos; imposibilidad de alcanzar las dosis objetivo de granulocitos; Menos pacientes que cumplieron los estrictos criterios de inclusión en el protocolo de lo previsto. Otros de los otros ensayos aleatorios identificados en revisiones sistemáticas se llevaron a cabo hace más de 30 años, y se informó que la calidad general de la evidencia disponible era baja y los tamaños de muestra a menudo eran demasiado pequeños para evaluarlos. resultados clínicos de manera sólida. **Eventos adversos.** Debido a los escases de estudios clínicos controlados, los reportes de eventos adversos asociados son escasos, pero se incluyen reacciones febriles, aloinmunización HLA y lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI) y enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión grave (TA-GVHD). Es muy limitada la literatura publicada limitada sobre la eficacia in vivo de los concentrados de granulocitos derivados de sangre total, comparada con los obtenidos mediante aféresis. Está en curso la recopilación de datos sobre indicaciones, dosis y resultados de todos los pacientes para quienes se solicitan granulocitos **Referencia bibliográfica:** [Bashir S, Stanworth S, Massey E, Goddard F, Cardigan R. Neutrophil function is preserved in a pooled granulocyte component prepared from whole blood donations. Bri J Haematol. 2008;140 (6):701-11]. [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339). (Price TH et al. Efficacy of transfusion with granulocytes from G-CSF/dexamethasone- treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-61) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for preventing infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 29;2015(6):CD005341) (Ramachandran M et al. A randomized controlled trial to explore the safety and efficacy of irradiated buffy-coat granulocytes in pediatric patients with febrile neutropenia. Am J Blood Res. 2023 oct 15;13(5):152-161) [Price TH et al. Assmann SF. Efficacy of transfusion with granulocytes from G- CSF/dexamethasone-treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-6). [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339.] (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021)	

223	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:12.10** 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1.1 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. **Debe decir:** 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, en corresponsabilidad del Director médico del establecimiento y los responsables del área de obstetricia y neonatología, deberán disponer de guías o instructivos para el uso de globulina inmune anti-D, donde se establezcan sus indicaciones, dosis y las vías de administración con el fin de evitar la aloinmunización contra el antígeno D (RhD), de acuerdo al entorno clínico de sus pacientes. 11.10.2 Las guías o instructivos referidas en el apartado anterior, deberán incluir procedimientos escritos para la prevención de la aloinmunización en las mujeres gestantes, así como la profilaxis en los casos en que interese evitar la aloinmunización de los pacientes D negativos que hubieran recibido componentes sanguíneos con eritrocitos de grupo RhD positivo, incluyendo transfusiones de concentrados de plaquetas o de granulocitos. La globulina inmune anti-RhD, deberá administrarse preferentemente dentro de las 72 horas que siguen a la transfusión. 12.10.3 La determinación del grupo sanguíneo AB0 y RhD deberá efectuarse a toda mujer gestante, de ser posible antes de la décimo segunda semana de gestación o bien, en oportunidades como el periodo inmediato al parto, cesárea, aborto o cualquier procedimiento obstétrico, así como en el recién nacido. En este último, la determinación podrá realizarse empleando la sangre placentaria. 12.10.4 Las gestantes de grupo RhD negativo, no aloinmunizadas contra el antígeno D, deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular de conformidad con lo que se indica a continuación, a menos que se demuestre inequívocamente que el producto de la gestación es también RhD negativo: a) A las 28–32 semanas de gestación, por vía intramuscular o intravenosa, sin una diferencia clara en su eficacia. b) Preferentemente antes de transcurridas 72 horas deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular. La dosis se puede aumentar ante cualquier causa de riesgo de hemorragia feto-materna transplacentaria, tales como: después del parto, cesárea, amniocentesis, exploraciones obstétricas invasivas, embarazo ectópico, trauma abdominal o cualquier evento obstétrico, capaz de ocasionar hemorragia feto-materna que pueda condicionar aloinmunización al antígeno D presente en los eritrocitos del producto de la gestación; c) Ante la sospecha de hemorragia feto-materna cuantiosa (volumen superior a 30 mL) durante la gestación o en el posparto, deberá valorarse la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-RhD, y d) Las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-RhD anteparto, deberán recibir una dosis adicional seguida del nacimiento por parto o cesárea. En mujeres con hemorragia asociada con aborto o amenaza de aborto y embarazo superior a las 10 semanas, deberán recibor prevención con una dosis de gammaglobulina anti-D.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario parcialmente,** de la siguiente manera. **12.10** Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). **12.10.1**. El Comité de Medicina Transfusional se asegurará de la existencia de un procedimiento para la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D, en receptores RhD negativos que hubieren sido transfundidos con concentrado eritrocitario, concentrados plaquetarios o granulocitos de grupo RhD positivos. Por lo demás es importante considerar que el manejo de profilaxis para la aloinmunización en mujeres gestantes, así como la temporalidad y su dosificación no son objeto de este Proyecto de Norma, toda vez que, la globulina anti D que es propiamente un hemoderivado, y tanto el manejo de hemoderivados y el seguimiento de la mujer gestante es objeto de otras Norma Oficiales Mexicanas.

	12.10.5 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti- D a fin de prevenir la aloinmunización al antígenoRh 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. 12.10.6. El médico responsable sanitario, del servicio de sangre deberá establecer los criterios siguientes para orientar al clínico en la utilización de la gammaglobulina anti-D en la prevención de la aloinmunización. A. Gestante o puérpera RhD negativo. B. Sin aloinmunizción al RhD; de existir aloinmunización, no debera ser con anti-D. C. Si la mujer recibió gammaglobulina anti-D en la etapa prenatal, deberá diferenciarse que el anti-D detectado no sea por aloinmunización. C. Feto/neonato RhD positivo. Si no se puede conocer el RhD fetal/neonatal, se considerará como RhD positivo. En todo neonato determinar el grupo ABO/RhD y prueba de Coombs directo en muestra de sangre obtenida de cordón umbilical o placenta, o dentro de las primeras 24 horas de vida de acuerdo con la condición clínica del recién nacido. D. Prueba directa de Coombs negativa, si es positiva, mediante el eluido determinar que no presenta anti-D. E. Si se efectuó la identificación molecular del RThD fetal por detección del DNA fetal en muestra de sangre venosa materna; independientemente del resultado deberán verificarse los puntos anteriores. 12.10.7. Toda mujer RhD negativo que recibió profilaxis con gammaglobulina anti-D, deberá ser valorada nuevamente luego de los seis meses posparto para asegurar la efectividad de la prevención. **Justificación.** Los avances en la prevención y el tratamiento de la aloinmunización RhD han sido uno de los grandes éxitos de la obstetricia moderna. Existe una amplia variación en las tasas de prevalencia de individuos RhD negativos entre regiones (5 % en la India al 15 % en América del Norte). Sin embargo, las altas tasas de natalidad en áreas de baja prevalencia significan que la enfermedad hemolítica RhD del recién nacido sigue siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad en países sin programas de profilaxis. El uso sistemático de inmunoglobulina Rh D es responsable de la tasa reducida de aloinmunización eritrocitaria en los países económicamente más desarrollados. La administración posparto de inmunoglobulina Rh D redujo la tasa de aloinmunización en embarazos de riesgo de aproximadamente 13-16% a aproximadamente 0,5-1,8%. El riesgo se redujo al 0,14-0,2 % con la adición de la administración preparto de rutina. A pesar de las considerables pruebas de eficacia, todavía hay un gran número de casos de aloinmunización Rh D debido a la falta de seguimiento de los protocolos establecidos.	

	Referencia bibliográfica: NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. Visser GHA, Thommesen T, Di Renzo GC, Nassar AH, Spitalnik SL; FIGO Committee for Safe Motherhood, Newborn Health. FIGO/ICM guidelines for preventing Rhesus disease: A call to action. Int J Gynaecol Obstet. 2021 Feb;152(2):144-147. Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Aloinmunización Materno-Fetal. Guía de práctica clínica. IMSS- 307-10. CENETEC. Fung-Kee-Fung K, Wong K, Walsh J, Hamel C, Clarke G. Guideline No. 448: Prevention of Rh D Alloimmunization. J Obstet Gynaecol Can. 2024 Apr;46(4):102449 Síntesis y Recomendaciones de la Evidencia para la Práctica Clínica Capítulo 14.- Prevención de la aloinmunización al RhD en la mujer en edad reproductiva. Colegio Mexicano de Ginecología Y Obstetricia. 2019	
224	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **15.8** El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá procurar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. **Debe decir:** El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. **Justificación:** El termino deberá procurar Da pauta a que no se de cumplimiento de los registros de la transfusión en el expediente clínico del receptor **Referencia bibliográfica:** Jed B. Gorlin, MD, David Mvere etal. Estándares Fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. xi 1-4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **15.8** El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.
225	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **15.12.3** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo específico con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. **Debe decir:** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **15.12.3** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38 °C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma.

	validado por el fabricante y verificado por el servicio de sangre para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. **Justificación:** Los equipos e instrumentos deben ser calificado antes de su uso, con el fin de que garanticen las condiciones de seguridad y desempeño que refiere el fabricante. **Referencia bibliográfica:** Guía sobre la calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004.	
226	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **15.13.1** Cuando tengan cuatro horas de uso, o **Debe decir:** Cuando tengan cuatro horas de uso, o haber transfundido cuatro unidades. **Justificación:** En la redacción del numeral es más comprensible continuar el párrafo sin partir el enunciado subsiguiente. En la NOM. 253 SSA1- 2012 se separa porque lo maneja como inciso. **Referencia bibliográfica:** NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **15.13.1** Cuando tengan cuatro horas de uso, o haber transfundido cuatro unidades del mismo componente sanguíneo.
227	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:15.13.2** Al haber transfundido cuatro unidades. **Debe decir:** Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario; debe usarse un nuevo filtro. Los glóbulos rojos pueden seguir a las plaquetas a través del mismo equipo de administración de sangre, pero no preceder a las plaquetas. **Justificación:** Sugerimos que el numeral 15.13.2 se modifique colocando lo referente a la administración de plaquetas; debido a que si usamos el mismo filtro con el que se infunde el concentrado de eritrocitos los desechos de eritrocitos (micro o macroagregados) atrapan la plaqueta al ser infundida y esto resulta en una transfusión ineficaz; para el objetivo transfusional. **Referencia bibliográfica:** Recomendación emitida en Guidelines for the Administration of Blood Products Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Australian College of Nursing, 3rd Edition, Revised February 2024. Apartado 6.2 Equipment 6.2.1 Blood administration sets. Pág. 25.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **15.13.2** Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario.

228

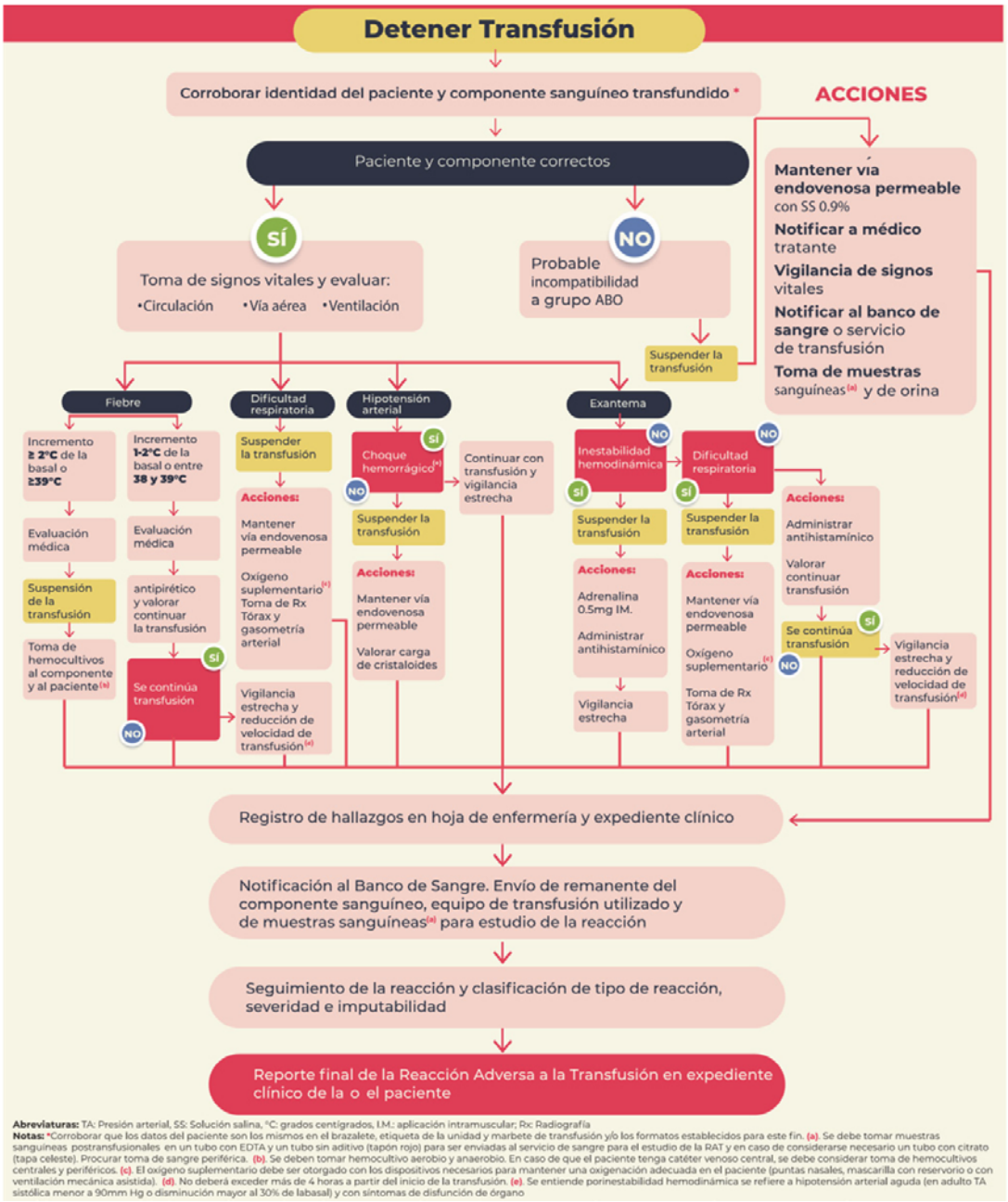
Dr. Héctor Alfredo Baptista González

Propone:

Figura 4.

Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión

Dice:



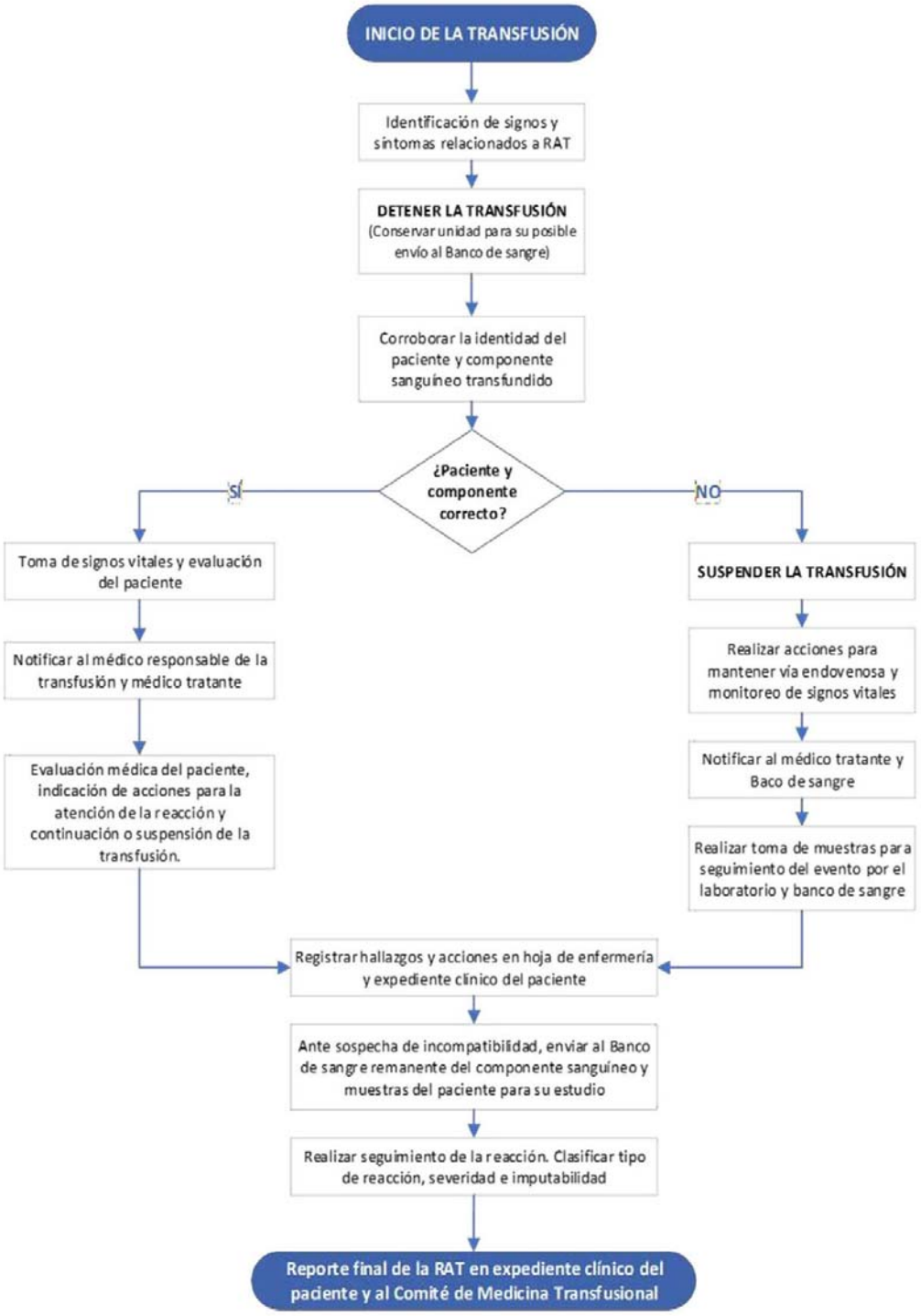
Abreviaturas: TA: Presión arterial, SS: Solución salina, °C: grados centígrados, I.M.: aplicación intramuscular; Rx: Radiografía

Notas: *Corroborar que los datos del paciente son los mismos en el brazalete, etiqueta de la unidad y marbete de transfusión y/o los formatos establecidos para este fin. (a). Se debe tomar muestras sanguíneas postransfusionales en un tubo con EDTA y un tubo sin aditivo (tapón rojo) para ser enviadas al servicio de sangre para el estudio de la RAT y en caso de considerarse necesario un tubo con citrato (tapa celeste). Procurar toma de sangre periférica. (b). Se deben tomar hemocultivo aerobio y anaerobio. En caso de que el paciente tenga catéter venoso central, se debe considerar toma de hemocultivos centrales y periféricos. (c). El oxígeno suplementario debe ser otorgado con los dispositivos necesarios para mantener una oxigenación adecuada en el paciente (puntas nasales, mascarilla con reservorio o con ventilación mecánica asistida). (d). No deberá exceder más de 4 horas a partir del inicio de la transfusión. (e). Se entiende porinestabilidad hemodinámica se refiere a hipotensión arterial aguda (en adulto TA sistólica menor a 90mm Hg o disminución mayor al 30% de labasal) y con síntomas de disfunción de órgano

Figura 4.

Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión

Debe decir:



Justificación:

Se debe establecer la atención estándar y actividades básicas ante cualquier RAT, definiendo los registros y evidencias de las mismas.

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol- current.pdf

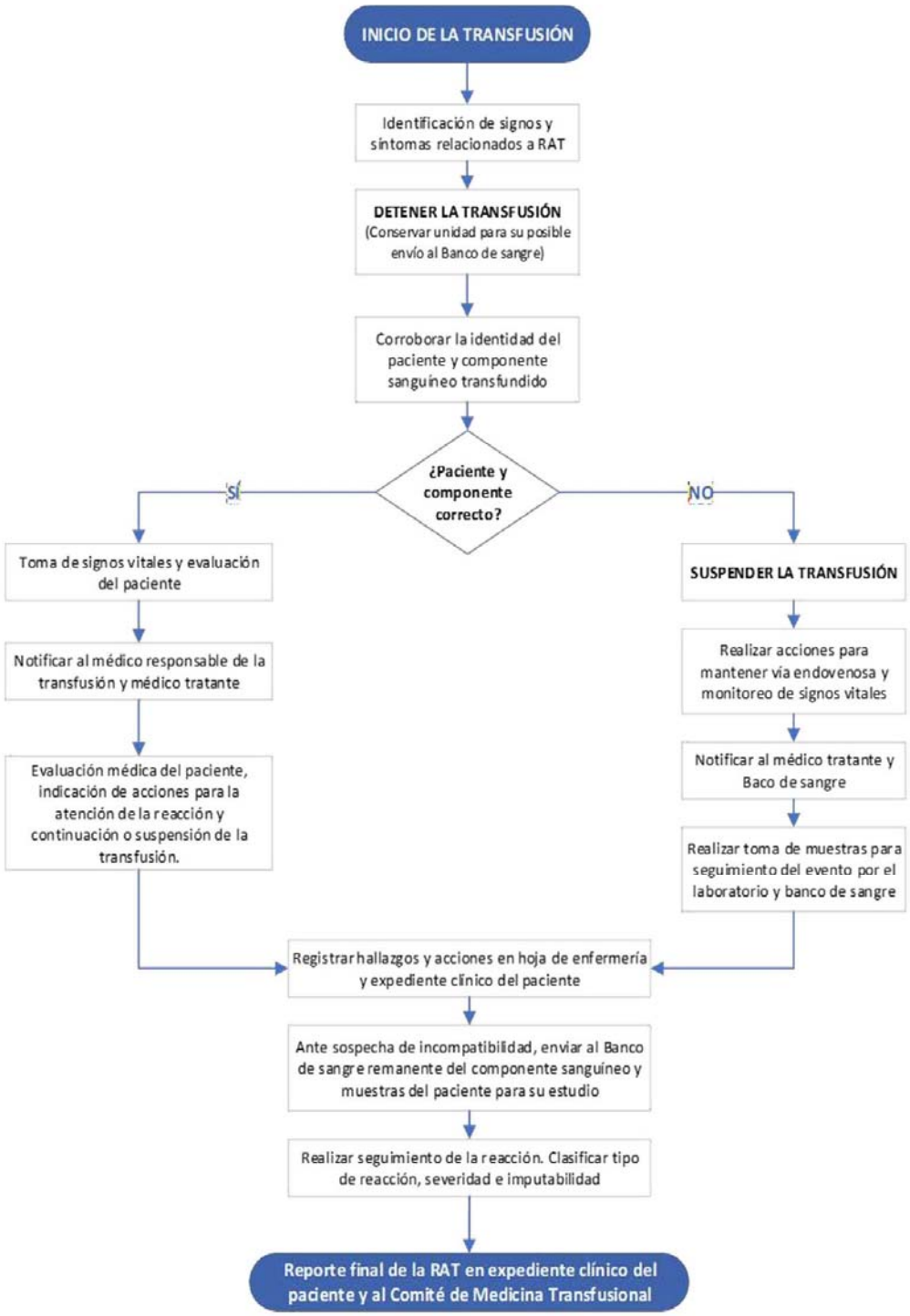
-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd.ISBT Science Series DOI: 10.1111/voxs.12601.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Servicio de Sangre y al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica conforme al algoritmo de la figura 4, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Deberá quedar asentado en el expediente clínico del paciente el tipo de reacción, así como la nota médica donde se tenga el resultado del análisis del tipo de reacción, y el seguimiento por el médico tratante.



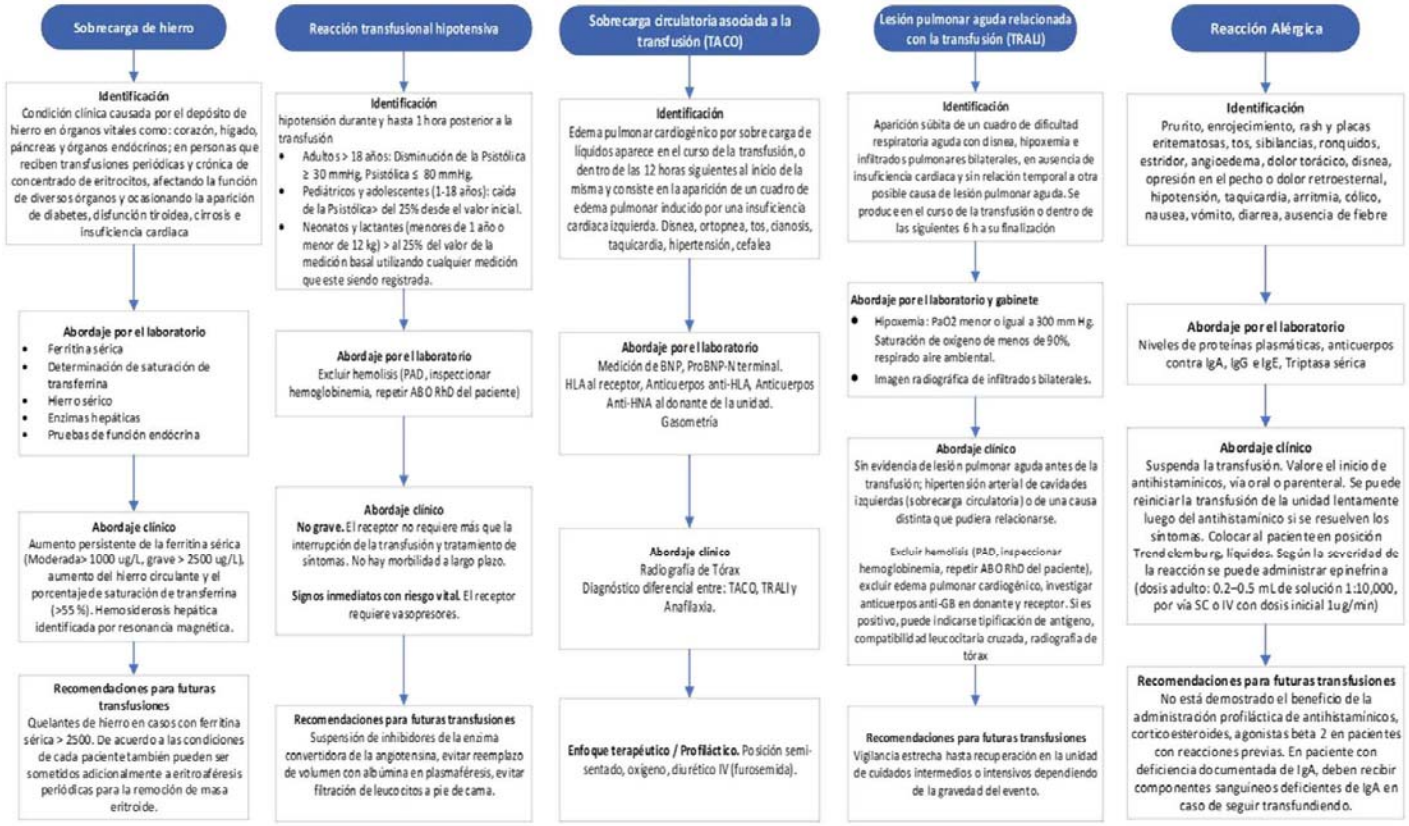
229

Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:

Dice:
Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.

Debe decir:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.



Justificación:

Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos. No se presentan como diagrama de flujo específico para cada reacción y genera confusión la interpretación de éste.

En el apartado de CONSIDERANDO, el Proyecto de norma menciona que se “debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional”, así como lo indica la Ley de Infraestructura de la calidad. Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos, se sugiere adoptar la clasificación del International Haemovigilance Network; también adoptado por el National Healthcare Safety Network. . Esta clasificación maneja la definición del caso (es el diagnóstico clínico y por laboratorio y gabinete) así como el grado de severidad e imputabilidad. Es necesario armonizarnos con las recomendaciones internacionales

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol- current.pdf

-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd.ISBT Science Series DOI: 10.1111/voxs.12601

	Respuesta: Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, no es objeto de la norma establecer lineamientos para la atención clínica de los pacientes que presenten reacciones adversas a la transfusión, y se elimina la figura 5 del proyecto de Norma, para quedar como sigue: **15.19** En caso de una reacción transfusional inmediata, el Banco de Sangre o, en su caso, el Servicio de Transfusión Hospitalario deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que permitan resolver la causa de la reacción adversa, consultando la técnica que especifique su manual de procedimientos de resolución de reacciones adversas el cual debe considerar como mínimo el abordaje de laboratorio, clínico y recomendaciones para futuras transfusiones, de conformidad con el inciso 15.14 de este proyecto de Norma. **15.14** Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir inmediatamente la transfusión e iniciar el protocolo, en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor y de la unidad. Deberá seguir el diagrama de la figura 4.	

230	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.1.** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan de lo anterior los centros de colecta por tratarse dependencias de un banco de sangre y funcionar bajo su responsabilidad y aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, pero deben contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades. **Debe decir:** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en el alcance de las evaluaciones de acreditación del Banco de sangre del cual dependen. **Justificación:** Las normas de acreditación relacionadas a las actividades desarrolladas por Bancos de sangre, Centro de calificación biológica y Servicios de transfusión (pe. ISO 15189:2022, 17043;2023) evalúan la competencia técnica de los establecimientos que realizan pruebas de análisis, en cumplimiento a la LIC Artículo 54. Solo podrán operar como Organismos de Evaluación de la Conformidad aquéllos que estén acreditados ante una Entidad de Acreditación. Los Centros de colecta sí realizan pruebas para la selección del donante (grupo sanguíneo y/o citometría hemática). Para dar cumplimiento a la LIC Artículo 56 **Referencia bibliográfica:** Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.1** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.

231	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.2.** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 Inmunohematología. 16.1.2.4 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.4.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.4.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen). **Debe decir:** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1. Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2. Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.3.1. Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.3.2. Establecimiento de parámetros de calidad (volumen). **Justificación:** No aplica gráficos control de una prueba cualitativa.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **16.1.2** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: **16.1.2.1** Procesamiento de sangre y productos sanguíneos; **16.1.2.2** Determinación de agentes transmisibles por transfusión; **16.1.2.3** Control de calidad de productos sanguíneos; **16.1.2.3.1**Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad, y **16.1.2.3.2** Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).
232	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice.** **16.1.3.** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: **Debe decir:** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas acreditados de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: **Justificación:** El CNTS para evaluar la conformidad a través de una evaluación externa de calidad deberá integrarse como un Organismo de evaluación de la conformidad en apego a la Ley de Infraestructura de la Calidad **Referencia bibliográfica:** Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 43 y Artículo 44.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario.** Toda vez que, no es de este proyecto de Norma establecer como obligatoriedad alguna certificación o acreditación de calidad por entes externos. Por otra parte, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de acuerdo a lo establecido en el artículo 50, fracción XIII, tiene las facultades de fungir como un Laboratorio Nacional de Referencia. Sin embargo, se realiza la precisión de que es necesario modificar el numeral de la siguiente manera. **16.1.3** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión o pruebas de compatibilidad, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: La modificación versa en eliminar de la obligatoriedad para la participación en el control externo de calidad que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a los Centros de Procesamiento, toda vez que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.10.2.1 no contempla la realización de pruebas de tamizaje serológico y pruebas de inmunohematología como funciones de este tipo de establecimientos. Por otra parte, se realiza la precisión de los tipos control de calidad externo en el que deben de participar estos establecimientos.

233	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.3.3.** El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación, deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. **Debe decir:** El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Las tarifas y precios para el pago de cuota de recuperación de los servicios proporcionados por el CNTS y las instrucciones para este proceso estarán disponibles para su consulta en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad. **Justificación:** Con esta medida se evitará incumplimientos debido a cambios en los costos, formatos de reporte o instrucciones de manejo de las muestras proporcionadas, así como garantizar el cumplimiento en los programas semestrales que ofrezca el CNTS; dando cumplimiento a la Ley de Infraestructura de la Calidad. **Referencia bibliográfica:** Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 45.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que la publicación de cuotas de recuperación y procedimiento a seguir para el cumplimiento de trámites, se realiza en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, al ser esta la herramienta tecnológica que compila las Regulaciones, los Trámites y los Servicios del CNTS, cuyo objeto es otorgar seguridad jurídica a las personas, dar transparencia, facilitar el cumplimiento regulatorio, lo anterior en términos del artículo 38 de la Ley General de Mejora Regulatoria.
234	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.3.5** El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica , revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y **Debe decir:** El CNTS enviará resultado obtenido por el Banco de sangre, Servicios de transfusión hospitalario o Centro de calificación biológica a través de la misma vía en que fue recibido o a través de la vía que el CNTS establezca para este fin y en un periodo máximo de 20 días de la fecha en que se cierra la entrega de resultados, con la intención que el establecimiento pueda realizar las acciones correctivas pertinentes en tiempo y forma. El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y **Justificación:** Aplicar la mejora de la calidad a través de las acciones correctivas o preventivas derivadas de los resultados que ofrezca el programa de evaluación de la calidad, el cual deberá aportar valor a las actividades del servicio de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.3.5** Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

235	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.6.** Los servicios de sangre, deberán contar con sistemas de control de calidad interno que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y productos sanguíneos. **Debe decir:** Los servicios de sangre deberán contar con procesos de gestión de la calidad que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, incluyendo a las actividades de aseguramiento de la calidad que incluyan el control de calidad interno y externo de las pruebas de laboratorio que realicen. **Justificación:** Por definición el control de calidad interno se refiere a técnicas analíticas, mientras que la definición de gestión de la calidad abarca y aplica a toda actividad dirigida al logro de los objetivos de la calidad, en apego a la ISO 9000:2015 Definiciones 3.3.4 gestión de la calidad, el aseguramiento de la calidad (3.3.6), el control de la calidad (3.3.7) y la mejora de la calidad (3.3.8). **Referencia bibliográfica:** ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabularios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.6** Los servicios de sangre, deberán implementar un control de calidad interno que incluya todas las técnicas analíticas cuanti y cualitativas que se desarrollen en el mismo.
236	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.7.1.** Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado independiente al personal operativo. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y **Debe decir:** Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y **Justificación:** La verificación de termómetros y pipetas es una actividad que puede realizar el mismo personal operativo, actividad que no está relacionada con la capacidad instalada del establecimiento. **Referencia bibliográfica:** Guidelines on the calibration of nonautomatic weighing instruments" (EURAMET/cg-18/v.02) https://www.cenam. mx/publicaciones/ descarga/default. aspx?arch=/ pdf_calibracion/ SIM_MWG7_cg-01_v00_Spanish.pdf Verificación de instrumentos de medición volumétrica (micropipetas) Manual de prácticas de laboratorio de la materia de sistemas de control de calidad. 2024. Escuela nacional de Ciencias Biológicas, IPN	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **16.1.7.1** Programas de evaluación interna de equipos, instrumentos de medición, pruebas, técnicas y reactivos, que serán efectuados en el propio establecimiento de manera planeada y programada a intervalos previstos y llevados a cabo por personal calificado. En los establecimientos con capacidad instalada reducida, estos programas podrán ser aplicados por el propio personal operativo. La evaluación interna, deberá abarcar las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y

237	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.7.2.** Registros de todas las acciones realizadas a efecto del cumplimiento de las disposiciones de este capítulo, así como los incidentes de trascendencia relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos y técnicas, asimismo, contarán con instrucciones precisas para el tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso. **Debe decir:** Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente. **Justificación:** Se debe contemplar la atención del trabajo no conforme para garantizar la prevención o corrección de los incidentes y establecerse como un proceso sistemático. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 7.5.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **16.1.7.2** Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente.
238	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.1.9** **.** Incluir el equipo de reciente instalación, equipo descompuesto, equipo propio y en comodato. **Debe decir:** Incluir los procesos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño antes de utilizarlos para su uso programado. Incluir el equipo de reciente adquisición, equipos con mantenimientos correctivos mayores, equipo propio y en comodato. **Justificación.** Incluir las mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad de los equipos e instrumentos de medición. **Referencia bibliográfica:** Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, lo relativo a la calificación de diseño e instalación de los equipos se encuentra descrito en el inciso 5.11.4.1 del presente proyecto de norma por lo que no se considera necesario reiterarlo.
239	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **16.6.2.2.** Las condiciones de conservación al momento de la recepción; **Debe decir:** Las condiciones de conservación al momento de la recepción, incluyendo la temperatura declarada por el fabricante. **Justificación:** Incluir las mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad de reactivos e insumos de laboratorio. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 6.6.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la conservación se refiere a las condiciones de almacenamiento y temperatura al momento de la recepción de los reactivos, por lo cual se considera redundante y ociosa la modificación propuesta.

<table>
<tr>
<td>240</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice.
16.6.4.
Tabla 34
Verificación del funcionamiento de los reactivos
Debe decir:
Incluir control y frecuencia para técnica de gel y otras metodologías
Justificación:
Incluir las mejores prácticas para el aseguramiento de la calidad de reactivos e insumos de laboratorio.
Referencia bibliográfica:
ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia.
Requisito 6.6.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que, no es una propuesta que indique aspectos puntuales a incluir en la tabla.
Sin embargo, se actualiza la tabla 34, para quedar en los siguientes términos:
Tabla 35
Verificación del funcionamiento de los reactivos
<table>
<tr><th>Reactivos</th><th>Criterios para su valoración y aceptación</th><th>Periodicidad de comprobación</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Antisueros hemoclasificadores para determinar grupos sanguíneos AB0 y Rh (D).</td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</td><td>Cada día de uso.</td></tr>
<tr><td>2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.</td></tr>
<tr><td>4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueros hemoclasificadores ABO se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.</td><td></td></tr>
<tr><td>Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Cada día de uso.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).</td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</td><td rowspan="2">Cada día de uso.</td></tr>
<tr><td>2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti- A,B.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Antiglobulina humana (prueba de Coombs).	Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación **a)** Con inmunoglobulina G; **b)** Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y **c)** Con eritrocitos no sensibilizados.	Cada día de uso.
Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.
Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica.	**1. Aspecto físico:** Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Con cada lote.
	2. Demostrar la presencia de anticuerpos irregulares en un suero que contenga un anticuerpo con especificidad conocida y deberá probarse.	
	3. Con control externo	Semestral.
Antisueros para fenotipo de eritrocitos, para prueba en tubo y en columna.	Reacción positiva con eritrocitos heterocigóticos para el antígeno y reacción negativa con eritrocitos carentes del antígeno.	Cada día de uso.
Solución salina isotónica al 0.9%.	Aspecto físico: Ausencia de partículas, formación de geles, alteraciones de color u otras.	Cada vez que se utilice.
Reactivos para las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.	Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.	Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad
Columnas de gel, esferas de vidrio, microplaca u otras tecnologías para uso en Servicios de Sangre	Aspecto físico: Ausencia de partículas, alteraciones de color u otras especificadas por el fabricante.	Cada día de uso
	Especificidad: Conforme a las instrucciones del fabricante	Cada día de uso

<table>
<tr>
<td>241</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
17.2 El personal de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar y dar destino final a las unidades de sangre y productos sanguíneos o a las muestras sanguíneas de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos.
Debe decir:
El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Banco de sangre a los servicios clínicos que no se haya dado el uso transfusional se deberán regresar al Banco de sangre o Servicio de transfusión para documentar el destino final de éstos.
Justificación:
El Banco de sangre tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad sobre la disposición de todas las unidades de sangre en su uso transfusional, destino final, docencia o investigación.
LGS artículo 314 (XXVII,XXVII) y artículo 342.
Referencia bibliográfica:
Ley General de Salud, DOF 16- 05-2022</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
17.2 El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Servicio de sangre a los servicios clínicos y/o quirúrgicos que no se haya dado el uso transfusional se deberá dar destino final y deberán retornar el marbete al servicio de sangre señalando el motivo de la baja.</td>
</tr>
<tr>
<td>242</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual.
Tabla 35
<table>
<tr><td>1</td><td>Tasa de diferimiento de donantes:
a) total
b) permanente
c) temporal</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Quejas sobre productos sanguíneos</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Quejas de donantes</td></tr>
<tr><td>4</td><td>No conformidades de materiales y equipos</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Evento adverso grave</td></tr>
</table>
Debe decir:
18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual.
Tabla 35
<table>
<tr><td>1</td><td>Tasa de diferimiento de donantes/10 000 donaciones o %:
a) total
b) permanente
c) temporal</td></tr>
</table>
</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que el numeral 18.2 de la misma NOM 253 indica que el servicio de sangre debe apegarse a lo establecido en el documento: “Recomendaciones para la conformación, estructura y funcionamiento del comité de medicina transfusional en los servicios de salud” emitido por el CNTS, su versión más actual. En este documento se mencionan los indicadores de calidad que el servicio de sangre puede implementar enlistando en el numeral 18.3 los indicadores mínimos necesarios a reportar por parte de los Comité de Medicina Transfusional, siendo este listado no limitativo.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>2</td><td>Tasa de productos no conformes/10 000 productos o %
a) total
b) por tipo de producto
c) por característica no conforme</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Quejas de donantes</td></tr>
<tr><td>4</td><td>No conformidades de materiales y equipos</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Evento adverso grave a la donación/10 000 donaciones o % Evento adverso grave a la transfusión/10 000 transfusiones o %</td></tr>
</table>

Justificación:
Se debe establecer la unidad de medición para que los resultados puedan ser comparables entre los diferentes establecimientos y tener comparación internacional.
Establecer el denominador para el cálculo de la tasa (1000/10 000/100 000, etc)
Referencia bibliográfica:
Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. https://doi.org/10.57911/605r- em59
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>243</td>
<td>Dr. Héctor Alfredo Baptista González
Propone:
Dice:
19.8. Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y productos sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.14 de este proyecto de Norma.
Debe decir:
Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma.
Justificación:
2.14 NORMA Oficial Mexicana NOM- 045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la sinfecciones nosocomiales.
2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
La NOM citada en 2.14. tiene en su alcance las infecciones transmitibles por transfusión y no las detectadas en la evaluación de la donación de sangre. En sentido estricto se deben considerar las infecciones transmitidas por transfusión desde su identificación en el donante de sangre, así como la identificación de la transmisión a paciente por transfusión de
Referencia bibliográfica:
2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
19.8 Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma.</td>
</tr>
</table>

244	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **20.1.1.** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. **Debe decir:** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre o en su caso el responsable sanitario del establecimiento Hospitalario del cual dependen. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. **Justificación:** Los Bancos de sangre deben cumplir con el sistema documental derivado del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización a la cual pertenecen. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia. Capítulo 5. Requisitos estructurales y de gobernanza	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente.** Debe decir: **20.1.2** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. No se acepta la adición de “o en su caso el responsable sanitario del establecimiento Hospitalario del cual dependen” toda vez que, es del responsable sanitario del establecimiento de sangre asegurarse que los procesos y procedimientos operativos específicos que se emplean son acordes con el sistema de gestión de la calidad, establecer procedimientos y asegurar su aplicación, en alineación a lo establecido en los numerales 5.12.5 al 5.12.10 de este proyecto de Norma.
245	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** **Dice:** **20.1.6.** El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. **Debe decir:** El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. Así mismo deberá asegurar que se proporcione aviso de privacidad a los donantes, pacientes y usuarios del Servicio de sangre. **Justificación:** Toda organización debe cumplir con la Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares **Referencia bibliográfica:** Ley federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, DOF 05-07- 2010.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.1.6** El responsable sanitario deberá asegurar que el personal ha firmado la carta de compromiso de confidencialidad de los datos sensibles y confidenciales que se encuentran en los archivos impresos y electrónicos del Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario. Así mismo deberá asegurar que se proporcione aviso de privacidad a los donantes, pacientes y usuarios del Servicio de sangre.
246	**Dr. Héctor Alfredo Baptista González** **Propone:** Notas: 1. Enlistar cuantos cambios considere necesario. 2. Todas las actualizaciones, adiciones o supresiones deben estar justificadas para tomarse en cuenta. 3. El punto “Núm” es progresivo a los cambios que el experto proponga. 4. Los cambios deberán enlistarse de manera progresiva a los puntos referidos en el proyecto de actualización de la NOM. 5. TODOS los cambios de fondo requieren referencias bibliográficas. 6. Los cambios de forma no requieren referencias bibliográficas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

247	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** Instituciones participantes: Asociación mexicana de medicina transfusional, A.C. Plasma que salva, A.C **Justificación:** Defecto de origen al no invitar a las organizaciones de profesionales relacionados con la hematología y la medicina transfusional, como es el caso de: • Academia Nacional de Medicina, • Academia Nacional de Pediatría. • Agrupación Mexicana para el estudio de la Hematología. • Federación Mexicana de Colegios de Obstetricia y Ginecología, A.C. • Colegio Mexicano de ginecología y Obstetricia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique. Además, se aclara que no existe un defecto de origen, ya que, en la Ley de Infraestructura de la Calidad no se establecen mínimos de integrantes para la conformación de los Grupos de Trabajo.
248	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **Objetivo y campo de aplicación** Este proyecto de Norma tendrá por objeto establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos **Justificación:** El proyecto de NOM no logra el cumplimiento del objetivo planteado, por ejemplo: • Sistema nacional de sangre. • Sistema regulatorio bien definido para el SNS. • Centros de sangre con administración eficiente de: donantes voluntarios y de repetición, mínimo desperdicio de sangre y componentes, exceso de plasma disponible para derivados del plasma (PMDP). • Gestión de la sangre del paciente (GSP/PBM) • Sistema centralizado de hemovigilancia • Capacitación continua a nivel nacional, acreditación de los establecimientos de sangre. **Referencia bibliográfica**: Fortalezas de los sistemas de sangre a través de la regulación sanitaria en sangre. (Strengthening blood systems through effective blood regulation 11-14 November 2024. WHO. Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.

249	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **3.1.26. Centro de Procesamiento de Sangre:** establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. **Debe decir:** **Centro de procesamiento de sangre,** establecimiento que lleva a cabo la selección del donante extrae su sangre o hemocomponentes o los recibe de un centro de colecta, conserva, fracciona, reconstituye hace pruebas de compatibilidad sanguínea y transfunde sangre o hemocomponentes o les da destino final Puede suministrar sangre o hemocomponentes u hacer pruebas de inmunohematología para otros servicios de sangre **Justificación:** Sobra la palabra autorizado puesto que, conforme a la LGS, todos los servicios de sangre deben ser autorizados. Debe ser independiente de un banco de sangre ya que tiene su propia Licencia y Autorización de responsable sanitario, Solo debe tener convenio con otros Servicios de Sangre, La LGS los llama Centros de distribución de sangre y componentes (NO PRODUCTOS) Sanguíneos **Referencia bibliográfica**: Ver los Artículos 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre**: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.
250	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **3.1.27 Centro de Colecta:** establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o productos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. **Debe decir:** **Centro de colecta de sangre y componentes sanguíneos,** establecimiento que selecciona donantes y extrae la sangre o los hemocomponentes y los envía a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. **Justificación:** Sobra la palabra autorizado porque conforme a la Ley General de Salud, todos lo son Es independiente de un banco de sangre o de un centro de procesamiento ya que tiene su propia Licencia y autorización de responsable, Solo tiene convenio con los con dichos establecimientos **Referencia bibliográfica**: Ver los Articulo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.32 Centro de Colecta**: Establecimiento autorizado para hacer la recolección y obtención de sangre total y sus componentes mediante procedimiento de aféresis, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de sangre y/o componentes sanguíneos obtenidos para su análisis en un centro de procesamiento de sangre o banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.

251	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **3.1.28 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos:** establecimiento autorizado para la recepción de productos sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, para además de su conservación y envío a otros servicios de sangre autorizados para transfundir. **Debe decir:** **Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos,** establecimiento que suministra sangre o componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalarios situados dentro de su área de influencia o, en su caso, al establecimiento de atención médica donde se ubica el centro de distribución. Podrá estar en una unidad hospitalaria o ser independiente. **Justificación:** Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS, todos estos establecimientos deberán estar autorizados **Referencia bibliográfica**: Ver los Articulo 315 y 341 de la de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05- 2022. En alguna parte de esta Norma debe: •mencionarse cuál es el perfil del responsable sanitario •mencionarse el equipamiento mínimo de estos establecimientos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.33 Centro de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos:** Establecimiento autorizado para la recepción de componentes sanguíneos provenientes de bancos de sangre y de centros de procesamiento de sangre, además de su conservación y envío a servicios de transfusión hospitalario y bancos de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre.
252	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **3.1.29 Centro de Calificación Biológica:** establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. **Debe decir:** **Centro de calificación biológica,** Establecimiento autorizado para realizar las determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y pruebas de inmunohematología para los servicios de sangre. Puede ser independiente de un banco de sangre y establecer convenios con más de un banco de sangre **Justificación:** Esta definición limita lo establecido en la Ley general de salud Existen Bancos de sangre privados acreditados y reconocidos como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que demuestran la competencia técnica y del personal para realizar pruebas de laboratorio. La emisión de la licencia de cualquier Servicio de Sangre no debe limitarse al sector público o privado, más bien a demostrar su capacidad para el aseguramiento de la calidad y competencia técnica para desarrollar pruebas analíticas. Adicionalmente, el SNS en México no cuenta con ningún laboratorio de referencia para las determinaciones analíticas contenidas en este proyecto, ni en infraestructura, ni en capacidad instalada, ni en la competencia técnico-científica. El permitir u obligar a que el Centro de calificación biológica sólo sea un establecimiento público puede representar un alto riesgo para la salud y la vida de los donantes y pacientes pues se afecta directamente el principio de operación de estos. La autoridad sanitaria o en su caso las correspondientes no cuentan con un estudio del impacto que representaría la implementación de este criterio limitativo. **Referencia bibliográfica**: Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de salud, en materia de seguridad sanguínea https://www.diputados.gob.mx/ sedia/biblio/prog_leg/241_DOF_ 20abr15.pdf Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 NMX-EC-15189-IMNC-2015 /ISO 15189:2012. ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.34 Centro de Calificación Biológica:** Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

253	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **3.1.53. Donador voluntario y altruista.** persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. **Debe decir:** **Donador voluntario no remunerado**. persona que, proporciona su sangre, productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente **Justificación:** La Asamblea Mundial de la Salud acordó instituir el Día Mundial del Donante de Sangre, que se celebrará el 14 de junio de cada año. Se insta a los Estados Miembros a establecer o fortalecer sistemas que puedan atraer y retener la donación de sangre, en forma voluntaria no remunerada y habitual y que sean coordinados a nivel nacional, bien organizados, seguros y de calidad. Se pide a la OMS promover el Día Mundial y colaborar para reforzar la capacidad de los Estados Miembros de detectar las principales enfermedades infecciosas en la sangre donada, para que sea segura. El empleo de esta terminología permite la homogeneización y concordancia de a nivel tanto nacional como internacional. **Referencia bibliográfica:** Resoluciones de la 58a Asamblea Mundial de la Salud de interés para el Comité Ejecutivo de la OPS WHA 58.13 Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre Documento EB115/2005/REC/1, Resolución EB115.R15, Documento A58/38 WHA 58.13	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario**, sin embargo, se decide hacer la precisión en la definición, más no en el término, quedando de la siguiente manera: **3.1.58 Donador voluntario y altruista:** Persona que, proporciona su sangre, productos 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 o remuneración alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.
254	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **3.1.155 Servicios de Transfusión Hospitalarios:** establecimiento autorizado para el manejo, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. **Debe decir:** **Servicio de transfusión hospitalario**, el establecimiento que lleva a cabo la recepción, manejo, conservación, uso terapéutico, destino final y, en su caso, estudios de compatibilidad de la sangre y los componentes sanguíneos, así mismo, podrá llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga mediante depósito previo; Funcionará en coordinación con la unidad hospitalaria donde se encuentra el servicio. **Justificación:** Sobra la palabra autorizado porque conforme a la LGS todos lo autorizados Falta otorgarle la facultad para llevar a cabo procedimientos de transfusión autóloga **Referencia bibliográfica:** No funciona bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria puesto ya que tiene su propia licencia y responsable sanitario. Debe funcionar en coordinación Artículos 315 y 341 de la Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios:** Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre**.**

255	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** NOTA: Las definiciones, en sí mismas, deben ser declarativas o explicativas. No deberán contener artículos, apartados o numerales prohibitivos o permisivos. En lo que respecta a las definiciones de los establecimientos están muy largas porque en el cuerpo del PRESENTE PROYECTO DE NORMA falta un capítulo SOBRE LOS ESTABLECIMIENTOS que los regule, en ese capítulo faltante, debe mencionar que sí, tienen o no, autorizado a hacer, el perfil de sus responsables, el equipamiento mínimo las áreas, sus dimensiones, así como sus interacciones. Los grandes servicios de transfusión, adecuadamente equipados, deberán reclasificarse como centros de distribución, como ocurre con los servicios de transfusión de los Hospitales de los Centros Médicos que tienen un banco de sangre central.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública y que su objeto, se encuentra bien definido, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.
256	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.1**. Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. **Debe decir:** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la educación y la promoción voluntaria de sangre, a la captación de donantes seguros y de repetición, a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. **Justificación:** Se debe declarar el alcance de las NOM mexicanas. El proyecto de NOM no establece las condiciones para la promoción y reclutamiento de donantes seguros, voluntarios y de repetición. No facilita al personal que labora en la red nacional de Bancos de Sangre los instrumentos que respalden el proceso de promoción, y reclutamiento de donantes. No establece los procedimientos para mejorar la eficiencia en el proceso de atención de donantes. No establece la relación con la sociedad civil para que se empodere en la aportación de donantes seguros, voluntarios y de repetición sobre la base de sus diferentes condicionantes (v.gr. Principio del contrato social). No establece las estrategias para la implementación en el sistema educativo del país, para la educación comunitaria en la donación de sangre, órganos y tejidos. No facilita los espacios y mecanismos para que la comunidad participe en la donación voluntaria y de repetición **Referencia bibliográfica:** Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Art. 9 y Art. 33.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.1** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.

257	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.2.** La sangre y productos sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales. Para ello, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. **Debe decir:** La sangre y **componentes** sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales **e intercambiables entre todo el sistema de salud**. Para ello, en toda la cadena transfusional, desde la **promoción y reclutamiento del donante**, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables. **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 342 y sucesivos-	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.2** La sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten seguros, viables y funcionales e intercambiables entre todo el sistema de salud. Para ello, desde la promoción de la donación, la evaluación del donador, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuará observando los lineamientos que establece este proyecto de Norma y demás disposiciones aplicables.
258	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.3.-** Los establecimientos como son los Centros de Colecta, Centros de Procesamiento de Sangre, Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos y Centros de Calificación Biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen. **Debe decir:** Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de sangre autorizado del cual dependen. **Justificación:** Establecimientos acordes a lo establecido en la LGS **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 341.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.3** Los establecimientos como son los Centros de colecta, Centros de procesamiento de sangre, Centros de distribución de sangre y componentes sanguíneos y Centros de calificación biológica funcionan bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado del cual dependen.
259	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **5.10.3.1.1.** **5.10.4.1.1 Dice:** componentes, excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre **Debe decir:** excepto con los servicios que dependan del propio Banco de Sangre. Estos convenios deberán contar con la información que garantice la rastreabilidad y uso dentro de la normatividad de las unidades de sangre y sus componentes, motivo del intercambio, así como de las pruebas y servicios contemplados en esta norma. **Justificación** objetivo el mantener la rastreabilidad de la información contenida en el intercambio de unidades de sangre y sus componentes, así como, la definición de responsabilidades para la emisión de resultados e informes a la autoridad sanitaria. Es importante señalar que con la descripción contenida en el proyecto se puede caer en el supuesto de que el convenio pudiera interpretarse como un acuerdo entre particulares. Al igual que en otros muchos numerales de este proyecto de NOM, se hace evidente la necesidad imperiosa de la existencia del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de establecimientos de sangre, promoción de la donación voluntaria de sangre y uso terapéutico de la sangre, sus componentes y células progenitoras hematopoyéticas, así como el uso del plasma utilizado en la fabricación de productos medicinales derivados del plasma (PMDP).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: **5.10.1.4** El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas, en los términos que establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio..

260	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.4.1.** En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o productos sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o, en su caso, el director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio **Debe decir:** En urgencias transfusionales, los Bancos de Sangre o los Servicios de Transfusión Hospitalarios podrán suministrar las unidades de sangre o componentes sanguíneos que tuviesen disponibles a otros establecimientos aun sin que medie convenio alguno, siempre y cuando el responsable sanitario del Banco de Sangre, del Servicio de Transfusión Hospitalario o el personal médico que éstos designen lo autoricen. Lo anterior deberá estar documentado dentro de su sistema de gestión de la calidad. **Justificación:** Es una contradicción, que la responsabilidad sanitaria del establecimiento se le haya asignado al médico responsable sanitario y que por razones no precisadas se le otorgue la facultad al director de la unidad hospitalaria que hace el envío lo autorice y registre por escrito la eventualidad, sin perjuicio de que con posterioridad se formalice un convenio. Se ponen en contradicción dos hechos fundamentales: las funciones declaradas del responsable sanitario del Servicio de sangre enfrentada a la autoridad jerárquica del director del hospital. **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Artículo 315, 316 (y sucesivos)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que de conformidad con el artículo 45 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, el médico responsable de los bancos de sangre y plasma, tendrán la responsabilidad civil y administrativa de las actividades que se desarrollen en dichos establecimientos, por lo que no puede ser una responsabilidad delegada al personal médico**.**
261	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. **Debe decir:** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre donde se atiendan donantes y pacientes, deberá ser médico especialista en Patología clínica o hematología o médico general o con otras especialidades médicas con competencia documentada, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos.

	Justificación: Diferenciar horario de operaciones del establecimiento del horario laboral del responsable sanitario. Lógicamente es inaceptable que el responsable sanitario labore durante el horario de funcionamiento el establecimiento. Deberá especificarse a los profesionales de la salud que pueden ser responsables sanitarios. La Organización Mundial de la Salud define como profesionales de la salud a los Individuos que trabajan en la prestación de servicios de salud, ya sea como practicantes individuales o como empleados de instituciones y programas de salud, aunque no tengan entrenamiento profesional, y estén o no sujetos a regulación pública. El catálogo de profesiones de la Organización internacional del trabajo (ILO) incluye dentro de profesionales de la salud a: • Médicos, generales o especialistas. • Profesionales de enfermería y partería, de medicina tradicional y alternativa • Paramédicos, veterinarios • Dentistas, farmacéuticos • Profesionales de la salud y la higiene laboral y ambiental • Fisioterapeutas • Dietistas y nutricionistas • Audiólogos, optometristas y Otros Profesionales de la salud no clasificados bajo otros epígrafes **Referencia bibliográfica:** OMS: Directrices sobre la atención para el aborto. Geneva: World Health Organization; 2022. Anexo 5, Categorías y funciones de los trabajadores de la salud. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584721/ International Labor Organization (ILO) (https://www.ilo.org/stat/lang-- en/index.htm). Disponible en:https://www.ilo.org/public/s panish/bureau/stat/isco/index. htm	Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
262	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.6**. El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos se lleven a cabo: **Debe decir:** El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos y las actividades que dentro de la cadena transfusional se lleven a cabo **Justificación:** Se debe declarar el alcance de las responsabilidades y actividades del responsable sanitario. El médico tratante es el responsable legal de la prescripción y demás intervenciones realizadas en su paciente. El responsable sanitario del servicio de sangre no es el médico tratante que prescribe la transfusión	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.6** El responsable sanitario de un servicio de sangre deberá vigilar que las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos se lleven a cabo:

263	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.7** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal **Debe decir:** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad acreditado, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal **Justificación:** Acreditar el SGC garantiza la competencia técnica del personal, la seguridad y la calidad del trabajo y productos obtenidos. **Referencia bibliográfica:** Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 53.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.7** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal.
264	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.10.2. -** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. **Debe decir:** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes **Justificación:** En armonía con la Ley General de Salud, se utiliza el concepto Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman. En la LGS no se contempla el término “productos sanguíneos” **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud. Última Reforma DOF 16-05-2022. Art. 314. IV.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el inciso señalado por el promovente no corresponde a lo establecido en la norma. El texto de la norma dice: **5.10.2** Centro de Procesamiento de Sangre.

265	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.10.6. -** Los Centros de Calificación Biológica **funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre** podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico- administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** Los Centros de Calificación Biológica **funcionarán bajo la responsabilidad de un Profesional de la Salud médico (patología clínica, hematología) o químico (en cualquiera de sus ramas), con experiencia documentada de al menos 3 años de práctica en la medicina transfusional en un Banco de Sangre y podrán** realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología o de control de calidad. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas o muestras de componentes sanguíneos, puesto que no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad **acreditado,** de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. **Justificación:** El Centro de Calificación Biológica, tiene actividades centradas y limitadas al proceso analítico, con los criterios normativos aplicables al Sistema de Sangre. El perfil profesional del responsable sanitario debe cumplir con el perfil de competencias propias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente.

		Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.10.6 Centro de Calificación Biológica**. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.
266	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.11.** Sistemas de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y deberá cumplir con lo siguiente: **Debe decir:** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, descrito y documentado a través de un Manual de Calidad, para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización asegurando el cumplimiento de las siguientes actividades, las cuales deberá contar con evidencia documental de: **Justificación:** Las funciones del responsable del Sistema de Gestión de la calidad implican otras actividades y responsabilidades y no se limitan al control documental. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y la competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos -Requisitos para la calidad y competencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.11** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:

267	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.13 -** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. **Debe decir:** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos. **Justificación:** En toda la cadena transfusional, desde la educación para la donación hasta la hemovigilancia de la transfusión, son elementos fundamentales para lograr la seguridad en los actores de la del proceso donación-transfusión, la eficacia del componente sanguíneo obtenido y el beneficio esperado en el paciente y la eficiencia en el costo-beneficio hacia paciente, la familia y el sistema de salud, únicamente se alcanza cuando la competencia técnica del personal, del servicio de sangre y del sistema de gestión es comparable entre las diferentes instituciones. La certificación pudiera lograr cierto nivel de calidad y seguridad en los componentes sanguíneos, pero no es suficiente para asegurar los procesos y servicios que conforman la cadena transfusional, generen calidad comparable o intercambiable a impacto económico semejantes **Referencia bibliográfica:** OMS/OPS. Elegibilidad para la donación de sangre. Recomendaciones para la educación. Washington D:C: 2009. Estrategias asociadas a promoción de la donación de Sangre. . Boletín técnico. 2018.;1. Dic. ISSN: 2462-9871 (en línea). Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre. El Salvador. Octubre 2010. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.13** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria, de repetición, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donadores sanos y comprometidos.
268	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **5.18. -** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. **Debe decir:** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión. **Justificación:** Garantizar la adecuada atención del donante y paciente ante la presencia de cualquier evento adverso. **Referencia bibliográfica:** World Health Organization. WHO Programme Annual Meeting Haemovigilance. (MUR 48). Uppsala Reports. New Canadian database. January 2010. Eduardo Muñiz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres, Manual Iberoamericano de Hemovigilancia, 1era. Edición; BST/GCIAMT7OPS.Octubre 20015. B 26031-2015. Manual de Gestión de Donantes, Proyecto DOMAINE, 2011. ISBN 978-90-815585-1-8.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.18** Los documentos empleados durante el proceso de registro deberán incluir información adecuada y suficiente de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión. Se deberá contar con procedimientos documentados para la atención y seguimiento a los eventos adversos a la donación, así como para los eventos adversos a la transfusión.

269	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **NUEVO APENDICE** **De los establecimientos o servicios de sangre.** **APARTADO 1** Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. Los servicios de sangre, se limitarán a realizar las actividades siguientes: **1.** Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria no remunerada, recepción de unidades, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, Los requisitos del punto anterior deberán estar contenidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia del uso terapéutico de sangre y células progenitoras hematopoyéticas. Respecto a la infraestructura de las áreas y equipamiento de cada servicio de sangre, es necesario que la Secretaría de Salud, actualice la Guía de Equipamiento de los servicios de Sangre, originalmente emitida en el año 2008 por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **APÉNDICE D NORMATIVO** **ACTIVIDADES DE LOS SERVICIOS DE SANGRE** **D.1** Los Servicios de sangre sólo podrán efectuar aquellos actos de disposición que expresamente se les hubiera autorizado en su respectiva Licencia Sanitaria, de acuerdo a su capacidad instalada, cumplimiento de los requisitos y condiciones mínimas que establece esta Normas. **D.1.1** Banco de sangre Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción de unidades de componentes sanguíneos, selección de donantes autólogos o alogénicos, extracción o colecta de unidades de sangre y componentes sanguíneos, intercambio de unidades, determinaciones analíticas para la detección de agentes transmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, pruebas de control de calidad, conservación o almacenamiento, separación, preparación, suministro y en su caso, transfusión y destino final de las unidades. Reporte de hemovigilancia del donante y del paciente transfundido. Reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. **D.1.2** Centro de procesamiento de sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final. **D.1.3** Centro de colecta de sangre, Promoción de la donación voluntaria y altruista, recepción, selección de donantes, extracción o colecta de unidades de sangre para su envío a un centro de procesamiento o a un banco de sangre, con los cuales se coordina mediante convenio. Realiza reportes de hemovigilancia del donante y reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. **D.1.4** Centro de calificación biológica: Las determinaciones analíticas para le detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión y la realización de las pruebas suplementarias y confirmatorias, las pruebas, servicios o procedimientos de control de calidad, así como pruebas de inmunohematología para servicios de sangre, distintos al banco de sangre. **D.1.5** Centro de distribución de sangre. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

		D.1.6 Servicios de transfusión hospitalarios Recepción, conservación y transfusión de unidades de sangre y componentes sanguíneos. Es responsable de emitir los reportes de hemovigilancia del paciente transfundido, reportes de la disposición de sangre y componentes sanguíneos, y los demás que establece esta Norma. **D.1.7** Las actividades a que se refiere este apartado, que no se lleven a cabo directamente en los establecimientos señalados sino a través de terceros, tendrán responsabilidad mancomunada en las actividades delegadas. **D.2** Los servicios de sangre se instalarán en establecimientos de atención médica o de forma independiente con la salvedad de los servicios de transfusión hospitalarios que se instalarán en establecimientos para la atención médica que apliquen transfusiones. **D.3**. Los servicios de sangre que colecten o transfundan sangre o sus componentes llevarán a cabo programas y campañas orientadas a fomentar entre la población la donación voluntaria, no renumerada y recurrente de sangre o sus componentes; así como los requisitos que deben reunir los donantes y fomentar la formación de grupos dentro de la comunidad para promover la donación. Todo esto alineado con las Políticas sobre donación voluntaria de sangre que emita la Secretaría de Salud. **D.4**. Las siguientes actividades se podrán realizar en lugares distintos a los establecimientos autorizados: **D.4.1** La extracción de sangre, cuando se lleve a cabo en colectas externas programadas de donación voluntaria y no remunerada y en casos de emergencia o catástrofe, cuando así lo determine la Secretaría de Salud; **D.4.2** La disposición de sangre para uso autólogo que se efectúe en quirófanos u otras áreas de un establecimiento de atención médica, tales como la hemodilución aguda preoperatoria; **D.4.3** El responsable sanitario y la persona física o moral propietaria de los servicios de sangre serán responsables solidarios de las actividades y de determinar la seguridad, inocuidad, calidad, viabilidad y funcionalidad del contenido de las unidades. **D.4.4** Los servicios de sangre, deberán conservar toda la documentación generada, con las evidencias documentales que comprueben que las actividades relativas a la disposición de que se trate se realizaron conforme a las disposiciones de la Ley y esta Norma. Los datos relativos a sus actividades estarán disponibles para las autoridades competentes en caso de que les sean requeridos. **D.4.5** Los servicios de sangre deberán fomentar el desarrollo de programas de estudio e investigación relacionados con la disposición de sangre y componentes sanguíneos. Los estudios o ensayos de investigación deberán apegarse a lo previsto en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la presente Norma y demás disposiciones aplicables. **D.4.6** El suministro y recepción de sangre y componentes sanguíneos para fines terapéuticos sólo podrá efectuarse entre los establecimientos de salud que cuenten con autorización expresa de la Secretaría para llevar a cabo actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, salvo los casos de colectas externas de sangre, en donde el proceso se coordinará con un banco de sangre o centro de colecta, autorizado.

270	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **6.2.1.** Antes de cada donación de sangre o productos sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de la asistente social y/o trabajadora a los candidatos a donar sangre o productos sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: **Debe decir:** Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente: **Justificación:** Las tareas de promoción de la donación voluntaria y no remunerada de sangre pueden involucrar, incluso, a la sociedad civil capacitada por personal de salud experto en la materia. Este es uno de los caminos para difundir (que es uno de los grandes retos de nuestro país) la necesidad de tener un suministro hemático seguro y habitual. Todas las personas que participen en esta actividad fundamental, deben tener la competencia técnica adecuada y comprobable	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **6.2.1** Antes de cada donación de sangre o componentes sanguíneos, los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán proporcionar, a través de personal capacitado para desarrollar esta función, sea interno o externo a los establecimientos, a los candidatos a donar sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico o autólogo, de manera oral y escrita, quedando constancia de ello, material educativo e informativo, preciso y en lenguaje comprensible, acerca de lo siguiente:
271	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **6.2.1.4 -** Sobre la influencia favorable en la seguridad transfusional, de la donación voluntaria y altruista de repetición, así como sobre la conveniencia para la sociedad, el país, para los receptores y para el mismo donante de establecer un compromiso de donar sangre de manera regular y programada **Debe decir:** Sobre la obligación moral y social, en pro de la seguridad sanguínea, en favor de quienes requieren transfusiones sanguíneas, de llevar a cabo donaciones de sangre en forma completamente voluntaria, habitual y programada. **Justificación:** Es de vital importancia, dentro de la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre, que la población en general conozca las necesidades de sangre para transfusión y que sean concientizados sobre la responsabilidad que tienen de acudir a donar, en forma voluntaria y cumpliendo los requisitos que establece la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, no pretende establecer postura sobre obligación moral y social, en consecuencia, su aportación no motiva que esta se modifique.
272	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **7. - Selección de donantes para uso terapéutico alogénico** **Debe decir:** Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico **Justificación:** No son los donantes los que se emplearán para uso alogénico sino la sangre o sus componentes, obtenidos de él, para uso alogénico **Referencia bibliográfica:** “De” es una preposición que significa pertenencia o procedencia y en este caso, al asociarse a la palabra donante indica que es él (el donante el que será empleado para uso alogénico y no el producto que se obtendrá de él, para uso alogénico) Real Academia de la Lengua Española.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.** Selección de donantes para obtención de sangre o componentes sanguíneos de uso alogénico

273	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **7.2. -** El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda prevalecerá el criterio médico el que en todo momento observará las disposiciones éticas y legales aplicables. **Debe decir:** El candidato a donar deberá cumplir con los requisitos mínimos, establecidos por la autoridad sanitaria, así como con la aprobación en la evaluación clínica que le aplique un médico evaluador, con la competencia técnica idónea para esta función, para ser seleccionado como donante. El médico seleccionador, observará en todo momento las disposiciones éticas y legales aplicables. **Justificación:** Es necesario expresar claramente y en forma precisa las acciones que deben llevarse a cabo en pro de la seguridad sanguínea, así como la competencia técnica del personal asignado a desarrollar cada función	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el inciso tiene como finalidad establecer la generalidad respecto de los criterios que se debe observar durante la donación y no así los criterios para ser un candidato a donador, por lo que el inciso se conserva en los mismos términos**.**
274	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **7.8. - L**os Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de exclusión temporal y definitiva de los donantes y la prevalencia de los mismos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. **Debe decir:** Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad. **Justificación:** Se maneja de manera indistinta los conceptos de diferimiento y exclusión. Diferimiento: acción de aplazamiento, postergación, suspensión, demora. Exclusión: acción y efecto de excluir. Descarte, rechazo, eliminación. **Referencia bibliográfica:** Real academia de la lengua española https://dle.rae.es/	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.8** Los Bancos de Sangre y Centros de Colecta deberán analizar los motivos de diferimiento y de exclusión de los donantes, así como la prevalencia de estos con el fin de detectar las desviaciones en el procedimiento de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.
275	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **7.10.1**. Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; **Debe decir:** Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que esté vigente y que contenga su fotografía; y proporcionará los datos de su Clave Única de Registro Poblacional (CURP) **Justificación:** Iniciar con el registro nacional de donantes. Permitir el rastreo de donaciones previas en caso de reactividad serológica. **Referencia bibliográfica:** NHS Blood and Transplant (NHSBT) https://www.nhsbt.nhs.uk/ NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud. NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, generaría sobrerregulación al establecerse mayores requisitos a los necesarios para la identificación del donante y que contar con los datos de la Clave Única de Registro Poblacional (CURP) no repercute en el acto de la donación de sangre.

276	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **7.11.4.**- La exclusión del médico será inapelable. **Debe decir:** La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica. **Justificación:** Si el donante es diferido o excluido se le debe notificar el motivo del aplazamiento o rechazo haciendo énfasis en la seguridad del propio donante o del receptor. Cumplir con los derechos de los pacientes (donantes) **Referencia bibliográfica:** Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. 2018. AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **7.11.4** La exclusión o diferimiento del médico que realiza la evaluación clínica será inapelable. El médico deberá explicar de manera confidencial el motivo de la exclusión o diferimiento a través de un proceso de consejería médica.
277	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** 7.9.4 Autoexclusión del donante, y 7.9.5 Exclusión por terceros. **Debe decir:** 7.12. Autoexclusión del donante El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con lo siguiente: 7.12.1 Se aplicará en cada donación. 7.12.2 Además de la información proporcionada al donante con relación a las condiciones y actividades de riesgo para adquirir enfermedades transmisibles sexualmente y por transfusión, el personal del banco de sangre o del puesto de sangrado le deberá proporcionar un impreso identificado con el número exclusivo de la donación, en el que el donante deberá responder si considera apta su sangre o componente sanguíneo para uso terapéutico (véase el apartado 19.3.4.2 y la tabla 43 de esta Norma) 7.12.3 El personal del banco de sangre o del puesto de sangrado permitirá y facilitará que la persona que ya hubiese proporcionado su sangre o componente sanguíneo se autoexcluya, garantizando la confidencialidad del acto y permitiendo que el donante responda el impreso referido en el apartado anterior en privacidad y de manera individual. 7.12.4 Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando con el impreso para el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: a) El donante hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico; b) En su respuesta hubiese ambigüedad; c) No lo hubiese contestado o entregado, o d) En caso de extravío del impreso.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **7.12** Autoexclusión del donante. **7.12.1** El procedimiento para la autoexclusión del donante se deberá efectuar de conformidad con el procedimiento normalizado de operación y la política que determine el responsable sanitario del banco de sangre del que se trate y los centros de colecta que de él dependan. **7.12.2** Por lo que se podrá considerar lo siguiente, siempre y cuando se garanticen los derechos del donador. **7.12.3** Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos cuando en el procedimiento de autoexclusión hubiera ocurrido cualquiera de lo siguiente: **7.12.3.1** El donante que hubiera contestado que no considera adecuadas las unidades proporcionadas para uso terapéutico a estas se les dará destino final.

	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 7.13 Exclusión por terceros. Se deberá dar destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, cuando un tercero notifique al banco de sangre, o en su caso, al puesto de sangrado que el donante tiene un estilo de vida que le pone en riesgo de adquirir alguna infección transmisible o bien que tras la donación el donante hubiese manifestado alguna patología de probable naturaleza infecciosa. La exclusión por terceros aplica cuando el notificante sea el padre, la madre, algún hermano, el cónyuge, la concubina, el concubinario, familiares u otros allegados, siempre y cuando el personal asignado del establecimiento tenga elementos suficientes para cotejar la información proporcionada con los datos de identificación del donante que se tengan registrados. La exclusión por terceros deberá quedar registrada en el expediente del donante y se manejará de manera confidencial. **Justificación:** Agregar el manejo de la autoexclusión del donante y la Exclusión por terceros, ya que sólo se mencionan en 7.9.4. y 7.9.5. pero no se describen las acciones que se deben tomar para definir las auto exclusiones o exclusiones por terceros. En el punto 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial, del mismo proyecto, dice: 20.3.4.2 Autoexclusión confidencial. El procedimiento de autoexclusión confidencial se llevará a cabo conforme a lo señalado en los subincisos incluidos en el inciso 7.9 de este proyecto de Norma. Sin embargo, como se describió en las observaciones 5. 6 y 7 del proyecto de Norma, no existen subincisos con el señalamiento descrito en este punto. En la tabla 38, se describe cómo informar sobre el llenado y sobre las actividades previas a realizar con respecto a la concientización sobre prácticas de riesgo y su importancia en la seguridad transfusional, pero, no describe las acciones a tomar, posteriores al llenado del formato de autoexclusión, por parte del personal responsable de dicha actividad. **Referencia bibliográfica:** Texto tomado de la NOM-253- SSA1-2012 Para la Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Requisitos 6.12. y 6.13.	
278	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.2.2** En caso de punción fallida, no deberá intentarse otra punción con el mismo equipo de recolección. Podrá efectuarse un segundo intento siempre y cuando se emplee un equipo nuevo, mientras el donante lo autorice, en ausencia de lesión (evento adverso) y cuando se prevea que no se excederán los volúmenes a extraer que señala el inciso 8.2.4 de este proyecto de Norma.

<table>
<tr>
<td>279</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.1.2.- Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el inciso anterior.
Debe decir:
Registrar cualquier tipo de incidente relacionado con las actividades a que se refiere el numeral anterior.
Justificación:
Cambiar la palabra inciso por numeral ya que este es un texto sustraído de la NOM- 253 anterior y manejaba inciso, pero este proyecto de norma no es un inciso es un numeral.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas (Cancela a la NMX-Z-013/1-1977), en su capítulo 5 Estructura, señala que los términos que se deben usar para designar las divisiones y subdivisiones son los siguientes:
Tabla 1 – Nombres de divisiones y subdivisiones
<table>
<tr><th>Término</th><th>Ejemplo de numeración</th></tr>
<tr><td>Parte</td><td>9999-1</td></tr>
<tr><td>Capítulo
Inciso primario
Inciso secundario
Párrafo</td><td>1
1.1
1.1.1
[sin numeración]</td></tr>
<tr><td>Apéndice</td><td>A</td></tr>
</table>
Asimismo, el inciso 5.2.3 establece la definición de “inciso”
“5.2.3 Inciso Un inciso es una subdivisión numerada de un capítulo. Un inciso primario (por ejemplo: 5.1, 5.2, etc.) se puede subdividir en incisos secundarios (por ejemplo: 5.1.1, 5.1.2, etc.) y este proceso de subdivisión puede continuar hasta el quinto nivel”</td>
</tr>
<tr>
<td>280</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.2.1. - El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.
Debe decir:
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/numerales 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y+6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.
Justificación:
Texto sustraído de la NOM- 253 anterior y queda incompleto el enunciado.
No se observan incisos solo apartados numerales.
También es importante completar la redacción del texto para mayor entendimiento lógico
Referencia bibliográfica:
NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.2.2</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 ºC, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.</td>
</tr>
</table>

281	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **9.2.3. -** Tabla 8. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación / < 1x106 / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* Tabla 9. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas 9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva Leucocitos residuales<1.2 x 109 por unidad (en el 90% de las unidades probadas) Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* **Debe decir:** Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores / ≤ 1x106 / leucocitos/unidad / Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP* **Justificación:** En el apartado CONSIDERANDO, menciona el Proyecto de norma que se debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional y el estándar internacional recomendado para la leucorreducción universal por Association for the advancement of Blood & Biothepies) (AABB): Cifra total de leucocitos 5 x 106 Comité de Expertos del Consejo Europeo recomienda que esta cifra MENOR de 1x106. Por lo que no debe utilizarse el término “en caso de”. La leucorreducción es un requerimiento estándar internacional. Al colocar ≤ 1x106 incluimos también el estándar de la AABB. Se incluye también aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores y reducción menor de 3 o más logaritmo leucocitos residuales. Con este residual de leucocitos se favorece a la disminución de aloinmunización HLA: Transfusiones Múltiples Leucorreducción: 46% asociados a refractariedad plaquetaria Leucodepleción: 11% (asociados un 7% a anti-HLA) Reducción del TRALI Leucorreducción: (70%) Prevalencia 2.8 por cada 100,000 componentes. Transmisión de CMV Leucorreducción: AABB da como seguro límites de 5x106 En donantes seronegativos. Disminución de morbi-mortalidad en ptes con cirugía cardiaca, hematoooncológicos, postrasplantados, reducir las complicaciones infecciosas; disminuye mediadores proinflamatorios (IL6, IL10) durante postoperatorio, Se puede utilizar la sangre total en pacientes con traumatismo y hemorragia masiva. Por lo que hasta los Concentrados de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva deberán cumplir los mismos requisitos del estándar internacional. Y modificar el exponencial del logaritmo a ≤1x10^6 3). Al no contar con este apéndice no se garantiza que se tenga conocimiento de las mediciones cuándo y cómo realizar el control de calidad de manera sistematizada. Se propone que se realice la traducción completa y se agregue al apéndice B de control de calidad. https://freepub.edqm.eu/publicatio ns/10/detail Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. En su defecto completar el documento referenciado en B.5.1.5. de esta Norma como Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documen tos/recursos-guias-y-documentos- en-medicina-transfusional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **Tabla 8** **Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas** **Nota:** La hemólisis al término de la vigencia podrá evaluarse mediante técnicas validadas tales como cuantificación de hemoglobina libre o por determinación de azidametahemoglobina. ***CEP= Control Estadístico de proceso.**

Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco rreducción.	< 1 x10^6 leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Referencia bibliográfica:
Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
Leukocyte filters: a review of the mechanisms and applications in hemotherapy Elaine Veloso Rocha Urias1,2,3*, Leandro de Freitas Teles1,2, Jamille Fernandes et.al; Rev Assoc Med Bras 2021;67(7):1056-1060
Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
Tsantes AE, Kyriakou E, Nikolopou- los GK, et al. Cost- effectiveness of eukoreduction for prevention of febrile non- haemolytic trans- fusion reactions. Blood Transfus 2014;12:232-237.
McCullagh, Josephine, et al. “The feasibility of introducing a whole blood component for traumatic haemorrhage in the UK.” Transfusion
Medicine (2024).</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>282</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.3.3.5. –Tabla 9 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva.
Leucocitos residuales /
<1.0 x 106 por unidad (en el 90% de las unidades probadas)
Debe decir:
<1.0 x 106 menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas)
Referencia bibliográfica:
Commonwealth Department of health and Aging 2001 Review of the Australian Blood Banking and Plasma Products Sector (The Stephen Review) www.nba.gov.au/policy/ review- more.html
Commonwealth Department of Health and Aging, Blood and Blood Products Committee, October 2001 “Leucodepletion”. A brief of the Aus- tralian Health Ministers’ Conference.
Canberra.
Leukodepleted Packed Red Blood Cells Transfusion in Patients Undergoing Major Cardiovascular Surgical
Procedure: Systematic Review and Meta- Analysis. Cardiology Research and Practice 2019.
Ferrer F, Rivera J, Corral J, González- Conejero R, et al. Evaluation of leukocyte- depleted platelet concen- trates obtained by in-line filtration. Vox Sang 2000;78:235- 241.
Microcirculatory effects of the transfusion of leukodepleted or non-leukodepleted red blood cells in patients with sepsis: a pilot study Abele Donati, Elisa Damiani, Michele Maria Luchetti; Donati et al. Critical Care 2014, 18:R33</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 9
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas
<table>
<tr><th colspan="3">9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva</th></tr>
<tr><th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Hematocrito.
(véase nota al pie de esta tabla)</td><td>50 – 70%</td><td rowspan="4">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales.</td><td><1.0 x 10^6 menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.
*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.
</td>
</tr>
<tr>
<td>283</td>
<td>
Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.3.5. Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad.
Debe decir:
Tabla 10 Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6°C o de 2-10°C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.
Justificación:
Es importante recalcar que si se trabaja con sistema cerrado el riesgo de contaminación es mínimo, pero si se trabaja en sistema abierto el tiempo se reduce aún más; por riesgo de contaminación.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pag. 214.
Estándares fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Ed. AABB. 2018.
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 10
Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>Variable según el método empleado.</td><td rowspan="8">Todas las unidades.</td></tr>
<tr><td>Observación del sobrenadante.</td><td>Incoloro después del último lavado.</td></tr>
<tr><td>Hematocrito final.</td><td>(40%-70%)</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina.</td><td>≥40 g por unidad.</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).</td><td><0.8% de la masa eritrocítica.</td></tr>
<tr><td>Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla).</td><td><0.5 g por unidad.</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td></tr>
</table>
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad. La vigencia de la unidad se reduce a 24 horas conservado a 2-6 °C o de 2-10 °C para el transporte si se procesa en un sistema abierto.
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>284</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.3.7.3. Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas.
Debe decir:
Tabla 12. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de concentrados de eritrocitos en solución aditiva obtenidos por aféresis probadas.
Hemoglobina ≥ 43 g por unidad
Leucocitos residuales
<1.2 x 109 por unidad
(en el 90% de las unidades probadas)
<1.0 x 106 (en el 90% de las unidades probadas)
Justificación:
Quitar el 100% a todos los títulos, el % de cada parámetro está declarado en la columna de especificación.
Falta hemoglobina, leucocitos residuales como parámetros a verificar. La hemoglobina es importante en el cumplimiento dentro del requisito de calidad con base a la indicación terapéutica, así como el residual de leucocitos para lograr le leucorreducción del estándar internacional.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Tabla Pag. 214</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que los parámetros de hemoglobina y leucocitos residuales ya se encuentran contenidos en la Tabla 14 de la presente Norma.</td>
</tr>
<tr>
<td>285</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.4.6.1. Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas.
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas
<0.2 x 109 por unidad
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria
<0.05 x 109 por unidad
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración <0.2 x 106 por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)
Debe decir:
Tabla 14. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas.
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucorreducción/leucodepleción utilizando filtros membretados como leucorreductor o como leucodepletador
≤0.2 x 106 por unidad (en el 90 % de las unidades probadas).
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo. Al colocar mayor o igual damos oportunidad de generar la leucorreducción universal o bien la leucodepleción utilizando filtro membretado como leucodepletador.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components.
Guidance for Industry Pre- Storage Leukocyte Reduction of Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas.</td><td>>6.0 x 10^{10} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td><0.2 x 10^9 por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td><0.05 x 10^9 por unidad concentrado plaquetario.</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.</td><td>< 1 x10^6 por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)</td></tr>
<tr><td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.
Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.
</td>
</tr>
<tr>
<td>286</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
9.4.7.3.
Dice:
Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada.
Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que puede inactivar linfocitos, por lo que, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerta contra hospedero.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
9.4.7.3 Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada.
Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospedero.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Debe decir:
Las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis podrán antes de su conservación recibir un tratamiento de inactivación de patógenos validado, con la finalidad de reducir el riesgo de transmisión de virus envueltos (VIH, VHB, VHC), algunas bacterias (excepto esporas bacterianas) dependiendo de la tecnología utilizada.
Dependiendo del procedimiento, algunos tratamientos de inactivación de patógenos han mostrado que pueden inactivar linfocitos, por lo que, si es el caso, la irradiación puede no ser necesaria para prevenir la enfermedad injerto contra hospedero.
Justificación:
Esto es tomado del estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo con el propósito de mejorar la comprensión del requisito.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>287</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
9.4.7.4.
Dice:
Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas
Contenido de plaquetas Unidad estándar 200 x 109 Para uso en neonatos o infantes
0.5 x 1011 (en el 90% de las unidades)
Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla) p < 1.0 x 10 9 por unidad (en el 90% de las unidades)
Debe decir:
Tabla 15. Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas Contenido de plaquetas Unidad estándar ≥ 2 × 1011 Para uso en neonatos o infantes: ≥ 0.5 × 1011 (en el 90% de las unidades)
Leucocitos residuales en unidades leucorreducidas (véase Nota al pie de esta tabla)
≤ 1.0 x 106 de leucocitos por unidad final (en el 90% de las unidades)
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo la p no es correcto colocarla ya que se comprende un valor de probabilidad estadística y textualmente el estándar es sin la p para mejorar la comprensión del requisito y evitar confusión en la interpretación.
Al colocar ≤ 1x106 incluimos también el estándar internacional de leucorreducción, así como aquellos componentes donde se utilizan filtros membretados como leucodepletadores que logran reducción menor de 3 o más logaritmo en leucocitos residuales.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Chapter 5 Blood component monographs pág. 255 https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 15
Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Inspección de la unidad.</td><td>Ausencia de agregados plaquetarios.</td><td rowspan="2">Todas las unidades obtenidas en el mes.</td></tr>
<tr><td>Volumen (depende del contenido de plaquetas).</td><td>Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas.</td><td>Unidad estándar 2 x 10^{11}
Para uso en neonatos o infantes 0.5 x 10^{11}
(en el 90% de las unidades).</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td>< 1.0 x 10^{9} por unidad
(en el 90% de las unidades)</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td>< 1.0 x 10^{6} por unidad.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>pH al término de su vigencia.</td><td>6.4 a 7.4</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>HLA
o
HPA (en caso de requerirse).</td><td>Tipificación.</td><td>Cada vez que se requiera.</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**</td></tr>
</table>

Nota: Con algunos equipos de aféresis, el contenido de leucocitos residuales puede ser mucho más bajo.
** Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.
*CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.
</td>
</tr>
<tr>
<td>288</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.4.8.3 Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
Plaquetas obtenidas por aféresis
Igual o inferior a -150º C / Máximo 24 congelación meses A partir de la
Igual o inferior a -70º C / Máximo 12 congelación meses A partir de la
Debe decir:
Tabla 16. Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
Plaquetas obtenidas por aféresis
Igual o inferior a -150º C / Máximo 24 meses a partir de la congelación
Igual o inferior a -70º C /
Máximo 12 meses a partir de la congelación
Justificación:
Texto sustraído de la NOM-253- SSA1-2012; pues queda incompleto el enunciado.
Referencia bibliográfica:
NORMA Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Apartado 8.4.8.3</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 16
Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
<table>
<tr><th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por Aféresis.</td><td>Igual o inferior a –150 ºC.</td><td>Máximo 24 meses a partir de la congelación.</td></tr>
<tr><td>Igual o inferior a –70 ºC.</td><td>Máximo 12 meses a partir de la congelación</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>289</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.5.3. Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de los concentrados de granulocitos
Volumen
200 a 300 mL
Cuenta de Granulocitos
>1 x 1010 por unidad
Debe decir:
Tabla 18. Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos
Granulocitos por aféresis Volumen < 500 mL
Cuenta de Granulocitos
Entre 1.5-3.0 x 108 /Kg del receptor
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 18
Requisitos de calidad que deben reunir los concentrados de granulocitos
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>HLA.</td><td>Tipificación.</td><td>Cuando se requiera.</td></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>Granulocitos por aféresis volumen <500 mL.</td><td>Todas las unidades.</td></tr>
<tr><td>Cuenta de granulocitos.</td><td>Entre 1.5 – 3.0 x10^8 /Kg del receptor.</td><td>A cada unidad obtenida.</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo.</td><td>Todas las unidades.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>290</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser a una velocidad de 5,000 g, y
Debe decir:
La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación y fraccionamiento deberá ser establecido por cada establecimiento.
Nota: Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través A de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.
Justificación:
Texto incompleto se queda en y falta el resto.
Referencia bibliográfica:
Tomado del Technical Manual; Methods and Appendices. 21th edition AABB. 2023.
METHOD 6-4. PREPARING RED BLOOD CELLS FROM WHOLE BLOOD</td>
<td>Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
9.6.1.1.3 La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento.
Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>291</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
9.6.2.6. Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas
Factor VIIIc Minino de 0,7 UI/mL, por unidad
Debe decir:
Tabla 21. Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas
Factor VIIIc Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).
Justificación:
Con base en el estándar “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” del Consejo Europeo, que adicionalmente cita se debe cumplir con la Directiva 2004/33/CE Menciona que se debe de considerar la unidad recién extraída y el resultado del plasma congelado y descongelado para obtener el promedio de los factores lábiles.
Referencia bibliográfica:
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 270. https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail Directiva 2004/33/CE https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELE X:32004L0033&from=FR</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 21
Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Requisitos de calidad (especificación)</th><th>Frecuencia del control</th></tr>
<tr><td>Inspección visual.</td><td>a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y
b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.</td><td>Todas las unidades.</td></tr>
<tr><td>Factor VIIIc.</td><td>Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento.</td><td>- Eritrocitos: <6.0 × 10^9 /L.
- Leucocitos: <0.1 × 10^9 /L.
- Plaquetas: <50 × 10^9 /L.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).</td><td>- <1 x 10^6 por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
*CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.</td>
</tr>
</table>

292	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **9.6.3.4.** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar los valores obtenidos correspondientes por el número de unidades que integran la mezcla. **Debe decir:** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla. **Justificación:** El resultado que indica la tabla es por unidad, por lo que se debe multiplicar el requisito de calidad o en su defecto dividir el resultado de la mezcla entre el número de unidades que contempla con el fin de dar el valor real que se especifica en dicha tabla **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components Recommendation No. R (95) 15 21st Edition pp 275-276 https://freepub.edqm.eu/publications/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.3.4** Los requisitos de calidad para las mezclas de crioprecipitados relativos al volumen y contenidos de factor VIII coagulante, fibrinógeno y factor von Willebrand, serán iguales a la resultante de multiplicar el valor establecido como requisito de calidad por el número de unidades que integran la mezcla.
293	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **9.7.** A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos 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 productos sanguíneos para la prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero) a no ser que el método de inactivación permita que los linfocitos sean inactivados por el proceso, procedimiento que deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. **Debe decir:** A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos 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. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. **Justificación:** Se ha documentado a nivel internacional que la técnica para reducción de patógenos no sustituye a la irradiación. Por lo que está redacción permite una mejor comprensión y es simplificada. Los servicios de sangre ni los servicios hospitalarios no son competentes para evaluar y relacionar la toxicidad de los agentes utilizados en la inactivación de patógenos. Es función de la COFEPRIS evaluar este punto durante la autorización de los dispositivos médicos. **Referencia bibliográfica:** Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Pág. 269. https://freepub.edqm.eu/public ations/10/detail	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.7** Inactivación en productos sanguíneos**.** A criterio del responsable sanitario del Banco de Sangre, los productos 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. Estos métodos no sustituyen la irradiación de componentes sanguíneos para prevención de la enfermedad injerto contra huésped (u hospedero), pero si el método de reducción de patógenos permite la inactivación de los linfocitos el procedimiento deberá estar validado por el responsable sanitario del servicio de sangre que desee emplearlo en sustitución de la irradiación. 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. Los plasmas que hayan sido inactivados deberán tener las siguientes consideraciones:

294	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.1.1** El personal deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuada para el desarrollo de las pruebas y tendrá constancia de ello; **Debe decir:** El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica actualizada y vigente en equipos y pruebas que atiende. **Justificación:** Establecer concordancia con el objeto del presente proyecto: de establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud. Por lo que es L necesario armonizar los perfiles de competencia técnica del personal del Servicio de sangre. Las competencias técnicas son un conjunto de habilidades y conocimientos específicos que se necesitan para realizar tareas y actividades específicas en un puesto de trabajo. La ISO 15189:2022 establece que los laboratorios que analizan muestras biológicas, tienen que demostrar que el personal es técnicamente competentes, para producir resultados técnicamente válidos. **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Bowman C, Powelson J. Facilities.. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.1.1** El personal operativo deberá recibir capacitación y adiestramiento adecuado para el desarrollo de las pruebas y demostrar competencia técnica en manejo de equipos y desarrollo de las pruebas que procesa.
295	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.1.1.1** Sin correlativo **Debe decir:** **No se describe, pero se debe incluir:** El Servicio de Sangre debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de formación académica, la calificación, el entrenamiento y el reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia **Justificación:** Para disminuir los errores en la práctica de la medicina transfusional, incluso muerte del paciente u ocasionarle graves secuelas, todo el personal de los servicios de sangre involucrado, debe ser competente y debe tener formación de acuerdo con las actividades que realiza, debe contar con capacitación continua, formación, entrenamiento y reentrenamiento periódico de acuerdo con evaluaciones periódicas de desempeño que se le aplique. **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland.AABB;2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023. Good Practice Guidelines: 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el argumento propuesto enuncia las funciones del responsable sanitario de un servicio de sangre, descritas en los incisos 5.16.1 al 5.16.4 los cuales hacen referencia a la asignación de responsabilidades, funciones de cada trabajador, formación necesaria para la realización del trabajo, así como las evaluaciones periódicas de capacitación y desempeño del personal.

296	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.1.2** Únicamente se emplearán reactivos validados que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y **Debe decir:** Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente, y Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante y verificados por el Servicio de Sangre, autorizados por la Secretaría de Salud para el uso previsto en el tamizaje de donantes de sangre **Justificación:** Para asegurar la validez de los resultados de las pruebas analíticas de escrutinio del donador de sangre, necesariamente deben haberse validado por el fabricante para donadores de sangre (población de bajo riesgo) y deben ser verificadas por el servicio de sangre previo a su uso de rutina, para detectar cualquier incumplimiento y poder corregirlo antes de su puesta en marcha **Referencia bibliográfica:** -NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. - ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos CENAM/EMA marzo de 2004. -Quinley ED and Grace PC. 2020. Quality Management Systems: Principles and Practice. -Grace PC, Buetou J. Quality Management Systems: Principles and Practice. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB;2023 1-29. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition.2023.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.1.2** Únicamente se emplearán reactivos validados por el fabricante para donadores de sangre y verificados por el Servicio de Sangre, que cuenten con número de registro sanitario de la Secretaría y tengan una caducidad vigente;
297	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.1** Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. **Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.** **Debe decir:** Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y productos sanguíneos durante el inicio de la flebotomía, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes de la liberación para uso terapéutico. **Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate**. Para el caso de la recolección de CPH, estos resultados de los donantes autólogos o alogénicos, serán independientes de los obtenidos para el dictamen del Comité de trasplantes; comunicando el resultado de los mismos al Comité de Trasplantes y al médico tratante.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el comentario no versa sobre el objeto del Proyecto de Norma que se somete a consulta pública, esto es, establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; es decir, el proyecto no tiene el alcance de establecer procedimientos en materia de Células Progenitoras Hematopoyéticas.

	Justificación: No existe normativa aplicable al uso terapéutico de las células progenitoras hematopoyéticas. El proceso habitual es que días o semanas antes del proceso de recolección de CPH, el Comité de Trasplantes, evalúa los resultados de los marcadores de ITT y emite su dictamen. En otro tiempo se efectúa la recolección de CPH. Para el caso del donante de CPH un resultado repetidamente reactivo de ITT, no necesariamente lo excluye de la donación. Aunque es una práctica existente en México, que mientras para la donación de sangre y sus componentes el requisito es que los estudios de ITT deba ser el mismo día de la donación, para el caso de la donación de CPH no ocurre lo mismo. La Falta de un criterio sanitario genera un punto de conflicto que pone en riesgo al personal de la salud en general. **Referencia bibliográfica:** FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration. EIGHTH EDITION 8.1. December 14, 2021.	
298	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.2** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos, ADN y/o ARN de los siguientes: **Debe decir:** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos. **Justificación:** Mejorar redacción. La redacción del proyecto incorrectamente sugiere, realizar la detección de ácidos nucleicos para todos los agentes infecciosos transmitidos por transfusión. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB:2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition. 2023.Screening for markers of transfusion-ransmissible infection:328-339. -International review of blood donation nucleic acid amplification testing.Vox Sanguinis. 2024; 119:315–325.DOI: 10.1111/vox.13592. - Martínez-Rodríguez ML,et al. (2018) Prevalence and risk factors of Occult Hepatitis C infections in blood donors from Mexico City. PLos ONE 13(10): e0205659.https://doi.org/10.1371/ journal.pone0205659. - Sosa-Jurado F, Uribe-Noguez LA, Arroyo-Anduiza CI, et al. Donated Blood Screening for HIV, HCV and HBV by ID-NAT and the Residual Risk of Iatrogenic Transmission in a Tertiary Care Hospital Blood Bank in Puebla, México. Viruses 2023, 15, 1331. -Hernández-Romano P, Hernández-Romano J, Torres- Hernández,RM et al. Occult hepatitis B infections and anti-HBc prevalence at a resource- limited blood bank in Mexico. Transfus. Med. 2020, 30, 396–400.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.2** Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de antígenos, anticuerpos y ácidos nucleicos virales (ADN y/o ARN según corresponda) que se especifican para cada uno de ellos.

299	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.2.1***Treponema pallidum;* **Debe decir:** Anticuerpos IgG o IgG + IgM vs antígenos *Treponema pallidum* o Prueba serológica no treponémica para sífilis (p. ej., reagina de plasma) **Justificación**: Falta señalar la prueba de *Treponema pallidum,* describir, como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. - Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Bowman C, Powelson J. Facilities. Work Environment, and Safety. En -Technical Manual AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M,Johnson ST, et al.Bethesda Maryland. AABB; 2023:33-58. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Good Practice Guidelines:37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.2.3** Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra antígenos de Treponema pallidum o Prueba serológica no treponémica para sífilis (por ejemplo: prueba de reagina plasmática rápida).
300	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.2.5** *Trypanosoma cruzi* **Debe decir:** Anticuerpo IgG vs *Trypanosoma cruzi* **Justificación:** Falta señalar la prueba de *Typanosoma cruzi*, describir como se señala en el resto de las pruebas de 10.4.2.2, 10.4.2.3 y 10.4.2.4. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Good Practice Guidelines. 37-119.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.2.8** Anticuerpos IgG o Anticuerpos IgG + IgM contra Trypanosoma cruzi.

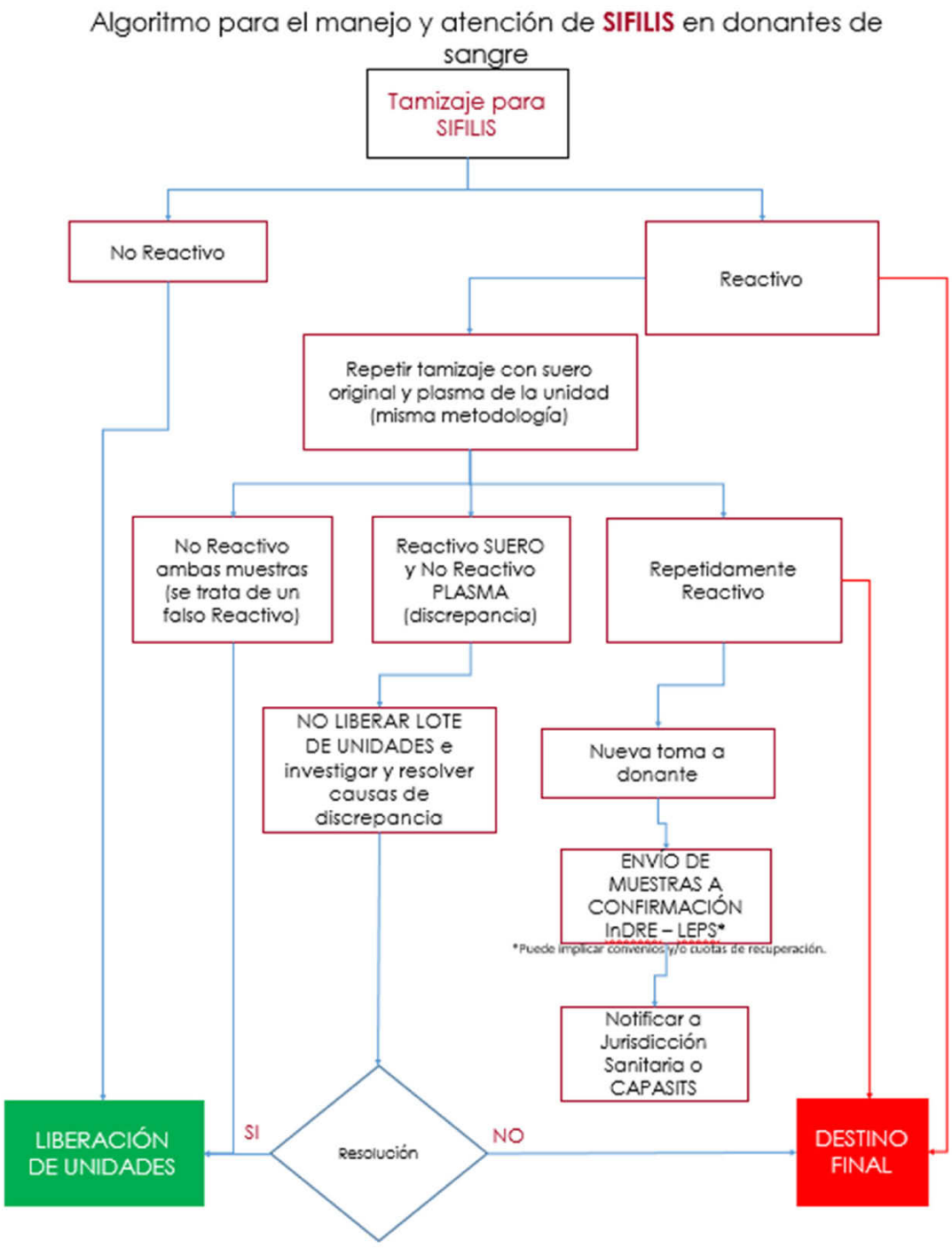
301	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.3** Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes: **Debe decir:** Cuando la autoridad sanitaria emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes: **Justificación:** Ser específico en la responsabilidad de las autoridades de salud en emitir las alertas epidemiológicas, así como las medidas de detección, identificación, reporte sanitario y medidas para contener el evento. Ningún servicio de sangre puede emitir alertas epidemiológicas. **Referencia bibliográfica:** Funciones de la Secretaría de Salud La Secretaría de Salud es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.3** Cuando la Secretaría de Salud emita una alerta epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el Servicio de Sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir, pero no limitar, la detección de los agentes siguientes:
302	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.4.** Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y productos sanguíneos, deberá contar con resultados inequívocamente negativos en las pruebas de detección de agentes transmisibles **Debe decir:** Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles. **Justificación:** En el proyecto de NOM, si en sus versiones anteriores y la vigente, carece de la definición de inequívocamente negativo. Este no es un término que corresponde al lenguaje analítico ni al clínico. Adicionalmente, no existe el riesgo cero en las ITT. **Referencia bibliográfica:** Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Laperche S et al. Syphilis testing in blood donors, France, 2007 to 2022. Euro Surveill. 2024 Aug;29(32):2400036	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.4** Para que el Banco de Sangre autorice el uso terapéutico de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberá contar con resultados analíticamente no reactivos en las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles.

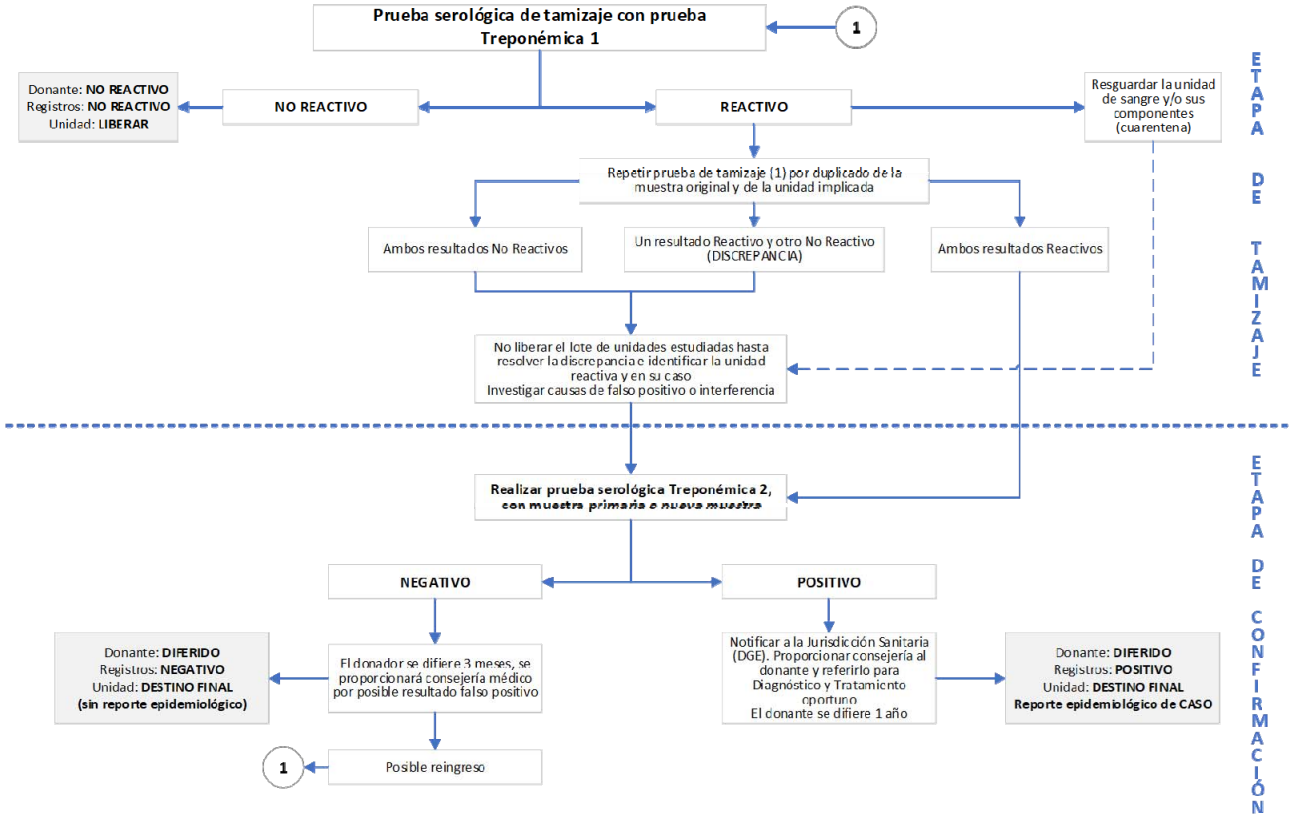
303	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.5** En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un porcentaje 95%, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1 a y b, 2 y 3 de este proyecto de Norma. (Anexo 1, 2 y 3) **Debe decir:** Eliminar del texto que en su control de calidad demuestre que los resultados son confiables en un porcentaje del 95 %. **Justificación:** La calidad de un método analítico cualitativo como corresponde a las pruebas serológicas de escrutinio realizadas en donadores de sangre se demuestra cuando se verifica cada uno de los analitos, con la aprobación de sus controles internos de calidad, incluido el control débil positivo, y con los controles externos de calidad, así como con sus comparaciones Inter laboratorio. **Referencia bibliográfica:** NORMA NMX-EC-15189-IMNC- 2015/ ISO 15189:2012. -MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA 15189 VIGENTE, “BANCOS DE SANGRE”. 2023-02-23. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN CUALITATIVOS SEGÚN LA NORMA NMX-EC- 15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. 2020-10-21. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. -CLSI EP12-A2. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance.Approved Guideline-Second Edition. -CLSI EP15-A3. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline-Third Edition.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.5** En procedimientos de laboratorio correctamente efectuados y que su control de calidad demuestre que los resultados son confiables, si el resultado de la prueba de tamizaje es reactivo, el personal que realiza las pruebas deberá proceder como señalan las Figuras 1-A y B, 2 y 3 de este proyecto de Norma.
304	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.6** Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse preferentemente por los Laboratorios Estatales de Salud Pública y/o por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre. **Debe decir:** Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, o por los Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.6** Las pruebas de confirmación y/o suplementarias, deberán realizarse por los Laboratorios Estatales de Salud Pública, por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, Centro de Calificación Biológica, o por otros Bancos de Sangre que cuenten con la infraestructura, la competencia técnica y el personal calificado para realizar estos métodos de análisis, cuando no puedan llevarse a cabo en el Servicio de Sangre.

	Justificación: Por ser un servicio de sangre privado, no debe haber discriminación en los servicios de salud, lo que debe prevalecer es demostrar que se tiene la competencia técnica, del personal y la infraestructura para la realización de los métodos de análisis con calidad. Además logística y administrativamente- mente, resultaría complejo que todos los servicios de sangre del país centralicen las muestras de los servicios de sangre de todo el país, para realizar las pruebas confirmatorias y/o suplementaria. **Referencia bibliográfica:** -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia - Ley de Infraestructura de la Calidad. Diario Oficial de la Federación. 01-07-2020	
305	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.7** La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la jurisdicción sanitaria será del banco de sangre, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria. De cualquier forma, se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. **Debe decir:** La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la Jurisdicción Sanitaria será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. **Justificación:** Debido a que en varias instituciones el banco de sangre normativamente debe enviar los casos positivos confirmados o casos sospechosos (evento bajo vigilancia) para que la notificación a la DGE, la realice la unidad de vigilancia epidemiológica de su unidad médica. ¿Cuál es el sustento de notificar a los CAPASITS? En referencia al diagrama de flujo para el abordaje para sífilis (Figura 1), considerando que su existencia es limitada en todo el territorio nacional y no existen el CDMX, donde se concentra un porcentaje considerable de donantes y casos. Se sugiere eliminar la referencia a los CAPASITS. **Referencia bibliográfica:** NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. NORMA Oficial Mexicana NOM- 010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388- 396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.7** La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la autoridad sanitaria competente, será del banco de sangre de origen o en su caso la unidad de vigilancia epidemiológica médica o institucional, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria, o cuando se trate de caso sospechoso (evento bajo vigilancia), se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental. El médico de banco de sangre, deberá dar consejería, notificar al donante, y referirlo a su servicio de atención médica.

306	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice** **10.4.7.** **Figura 1** **Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre**

Figura 1
Diagrama de flujo para el tamizaje de sífilis en donantes de sangre





Justificación

Al contemplar como prueba de tamizaje para el estudio del donador a la prueba treponémica y no treponémica, los algoritmos de tamizaje y de confirmación son diferentes.

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donantes con prueba de tamizaje treponémica. Se proporciona seguridad sanguínea al receptor y la posibilidad de reingreso o readmisión del donante cumpliendo el requisito de transfundir sólo las unidades que tienen resultados inequívocamente no reactivos.

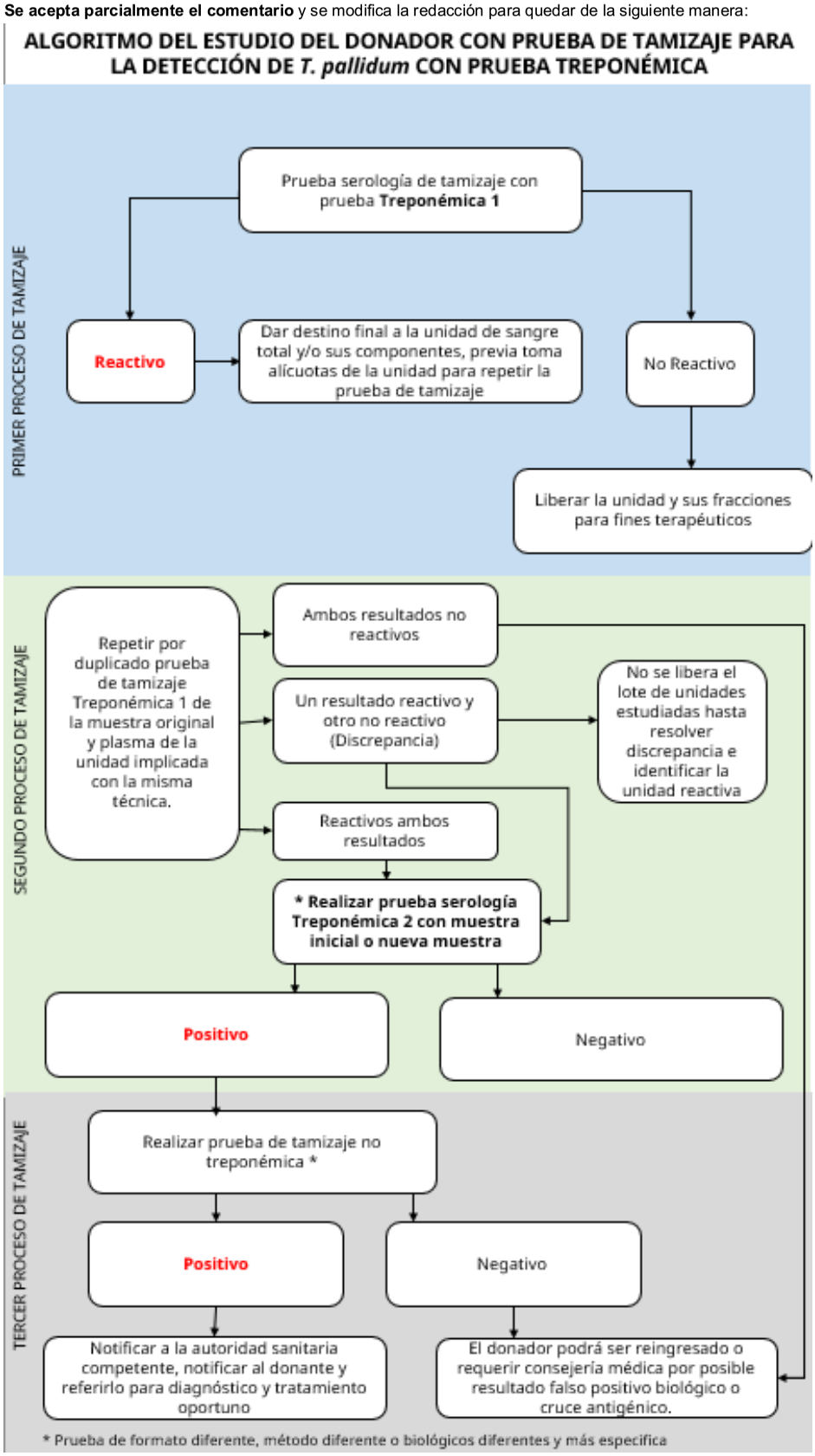
Referencia bibliográfica

-Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020.
https://www.fda.gov/media/85283/download
- CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32.
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7301a1.htm
-CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010.

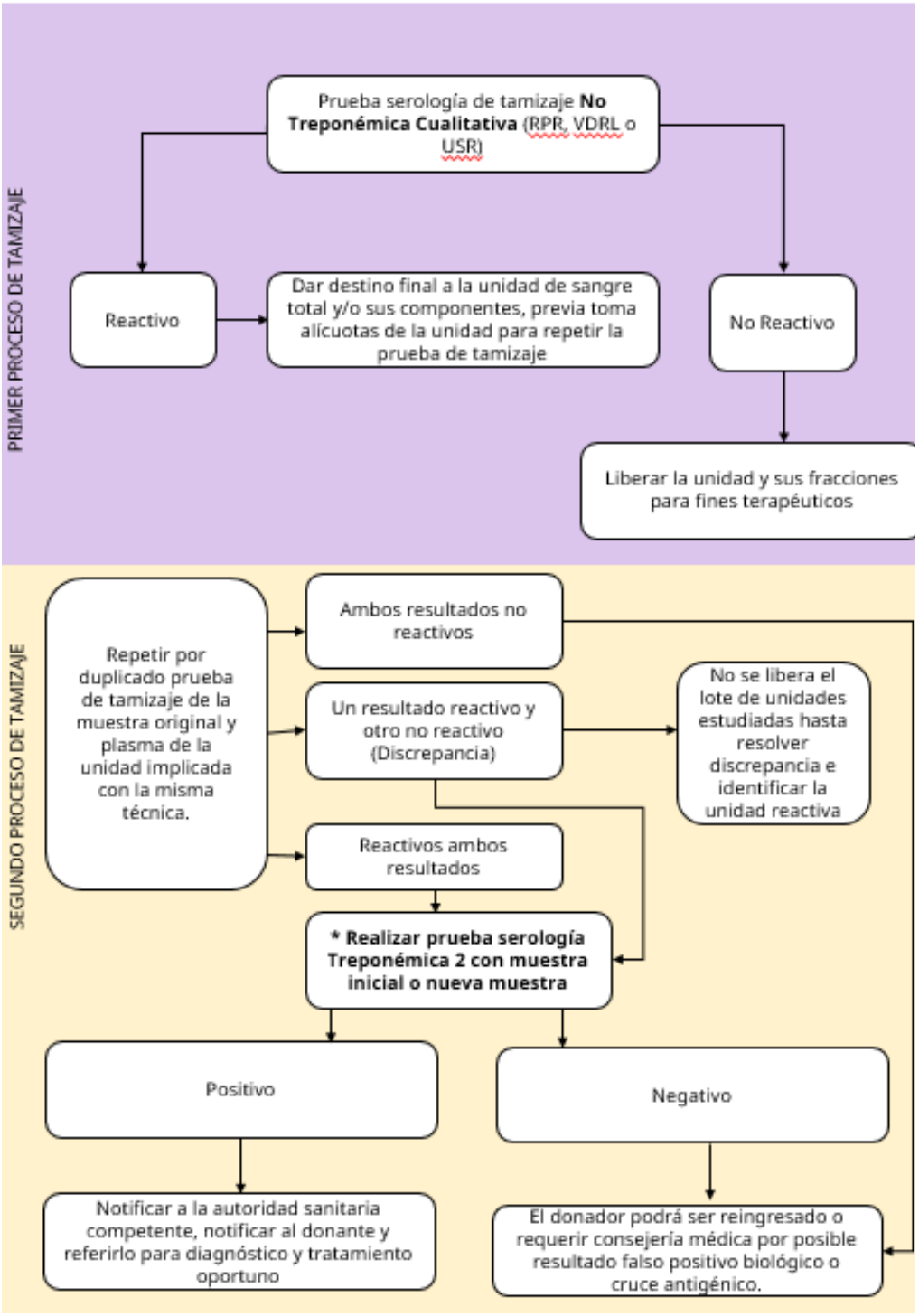
Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera:



ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA NO TREPONÉMICA

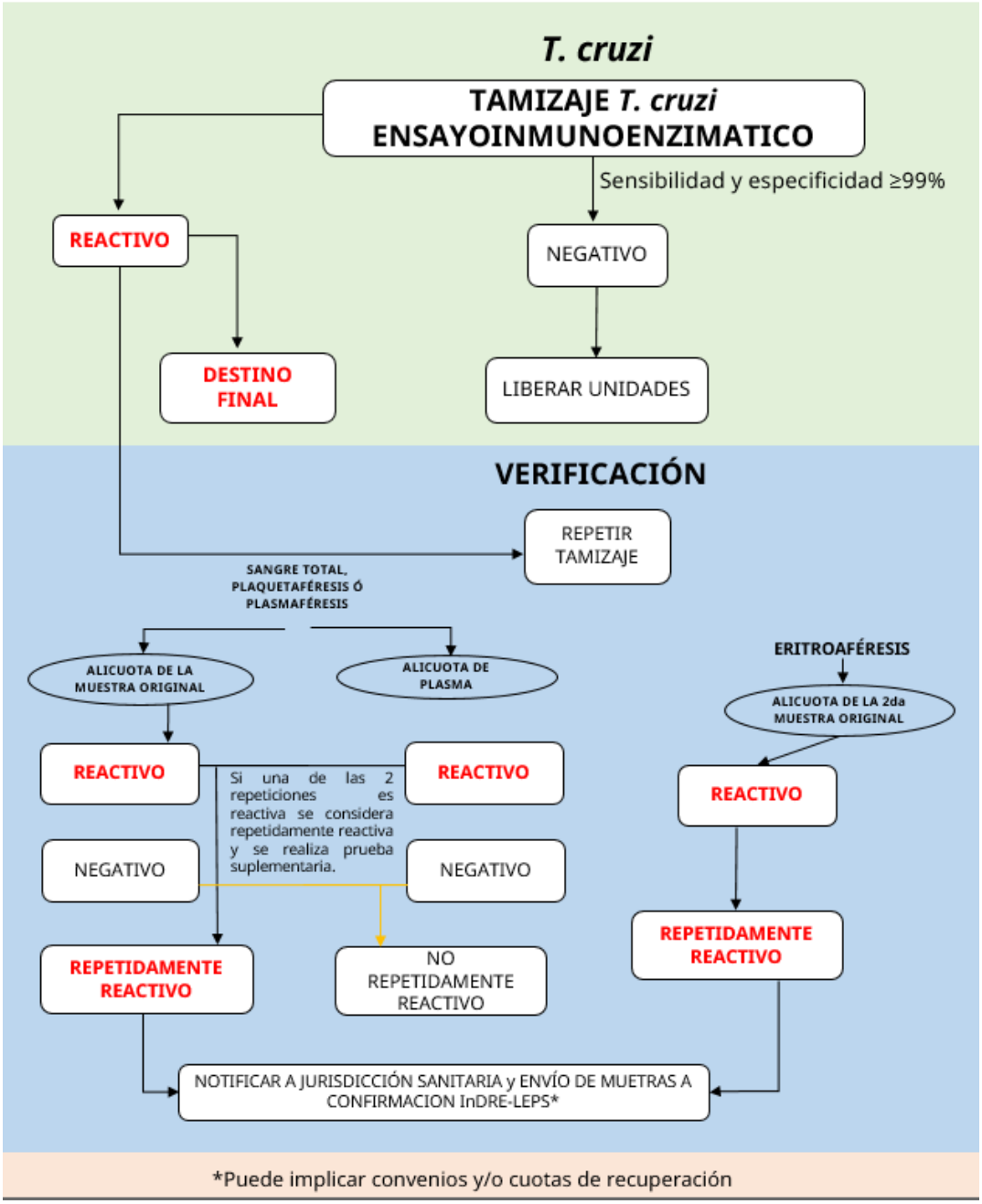


307

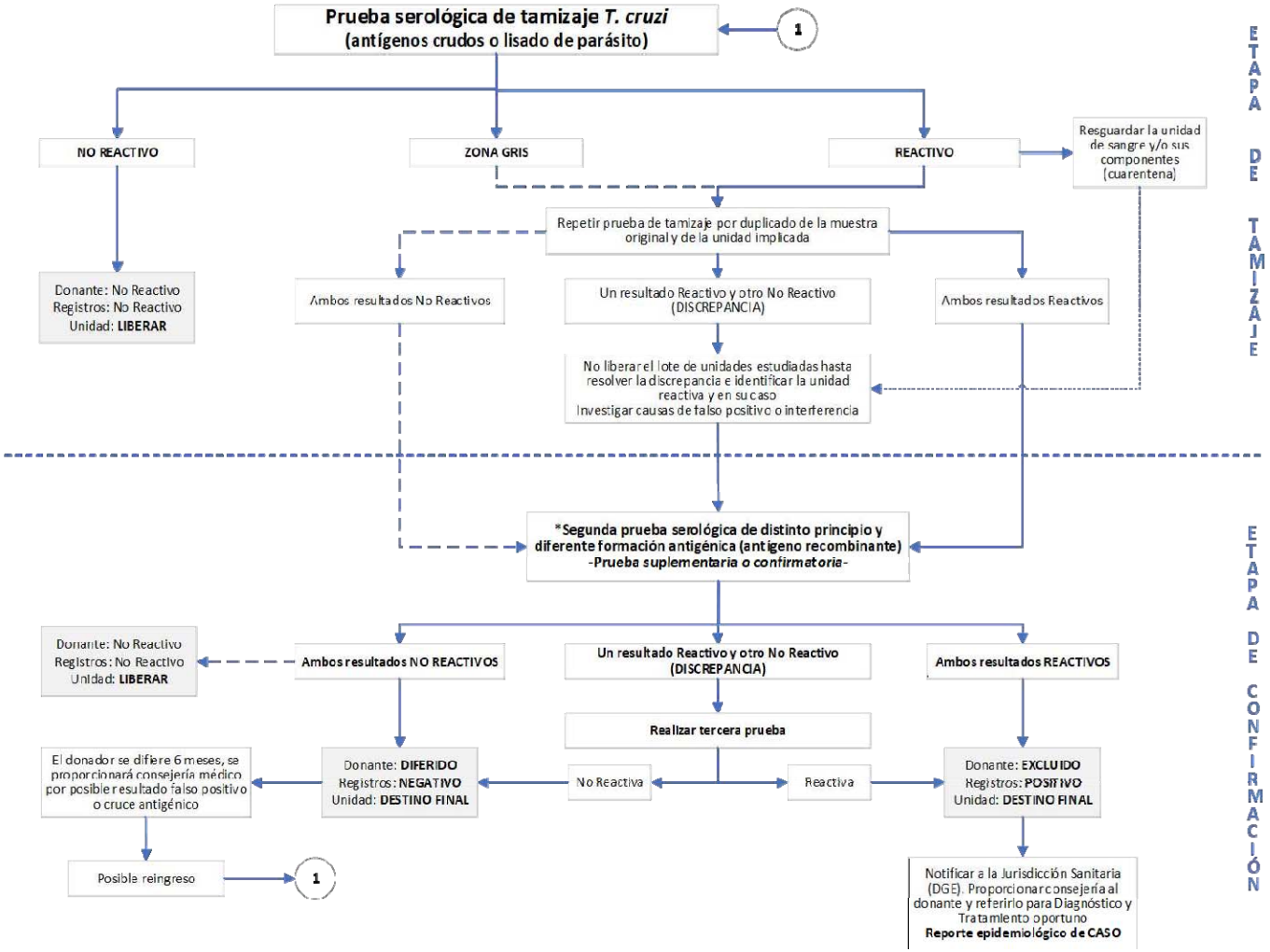
Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:

Dice:
10.4.7.
Figura 2
Diagrama de flujo para el tamizaje de
T. cruzi en donantes de sangre
Dice:

Figura 2
Diagrama de flujo para el tamizaje *T. cruzi* en donantes de sangre



Debe decir:



Justificación

Se requiere armonizar la nomenclatura y fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para el escrutinio del donador de sangre, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, selección o readmisión del donador y tener resultados confiables en la población de bajo riesgo de donadores con prueba de tamizaje para T.cruzi.

Referencia bibliográfica

-Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm.

-Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.

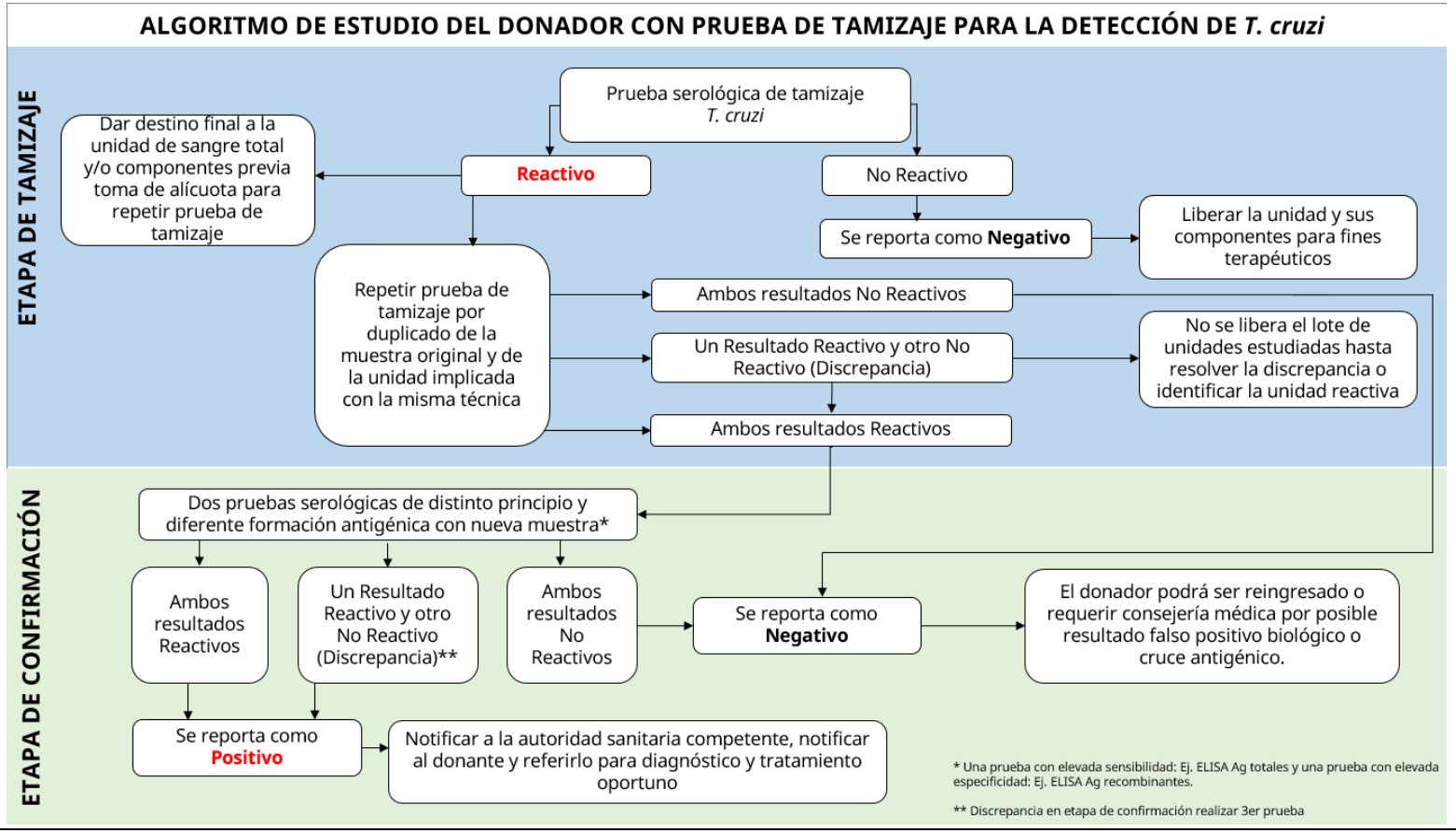
-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 169-214.

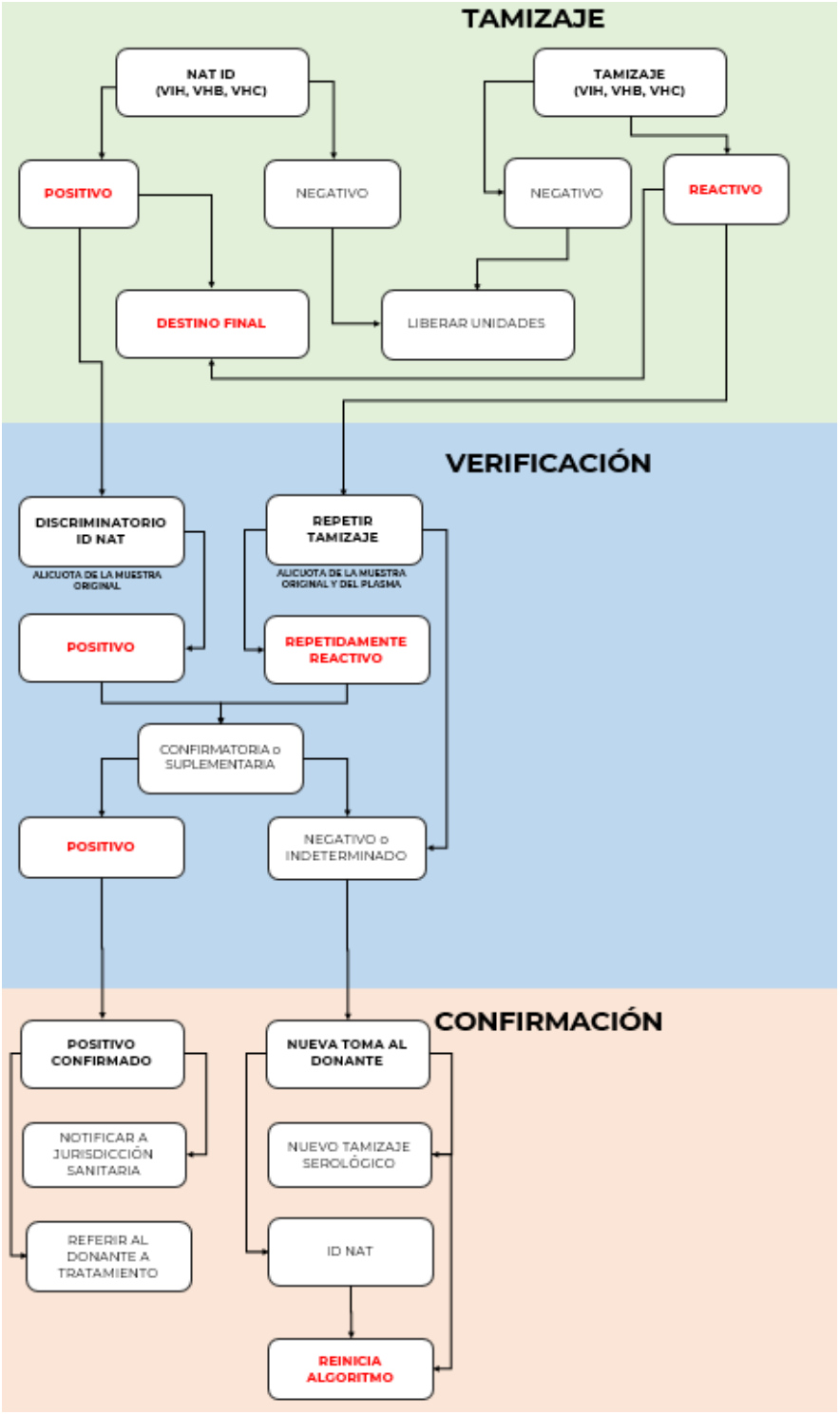
-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023. Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

Respuesta:

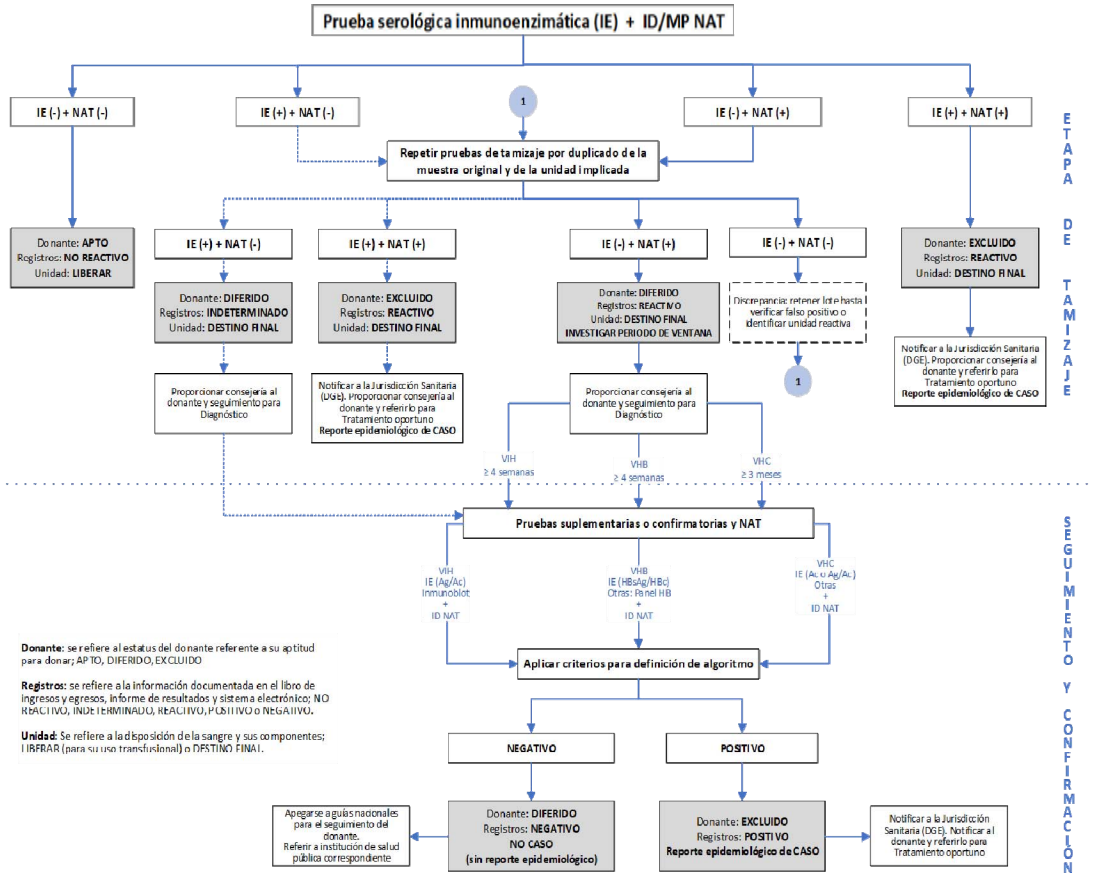
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



308	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.7.** **Figura 3** **Diagrama de flujo para el tamizaje de VIH, VHB y VHC en donantes de sangre** **Dice:** 

Debe decir:



Justificación

Se requiere incluir en algoritmo que antes de liberar los componentes sanguíneos, o dar bajas, mantener en cuarentena las unidades hasta resolver discrepancias de unidades reactivas, en ocasiones se da de baja la unidad no implicada cuando existen errores en serie.

La posibilidad de reingreso del donador, cuando no se confirma la infección por VIH y HVC, cuanto tiempo de seguimiento y criterios de reingreso del donador.

Criterios de reingreso del donador con prueba inicial de escrutinio de AgHBs. Es vital definir en este documento oficial el seguimiento tanto en el reingreso como donador y en la notificación y consultoría al donador de sangre como ya se ha definido en criterios internacionales.

Referencia bibliográfica

-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214.

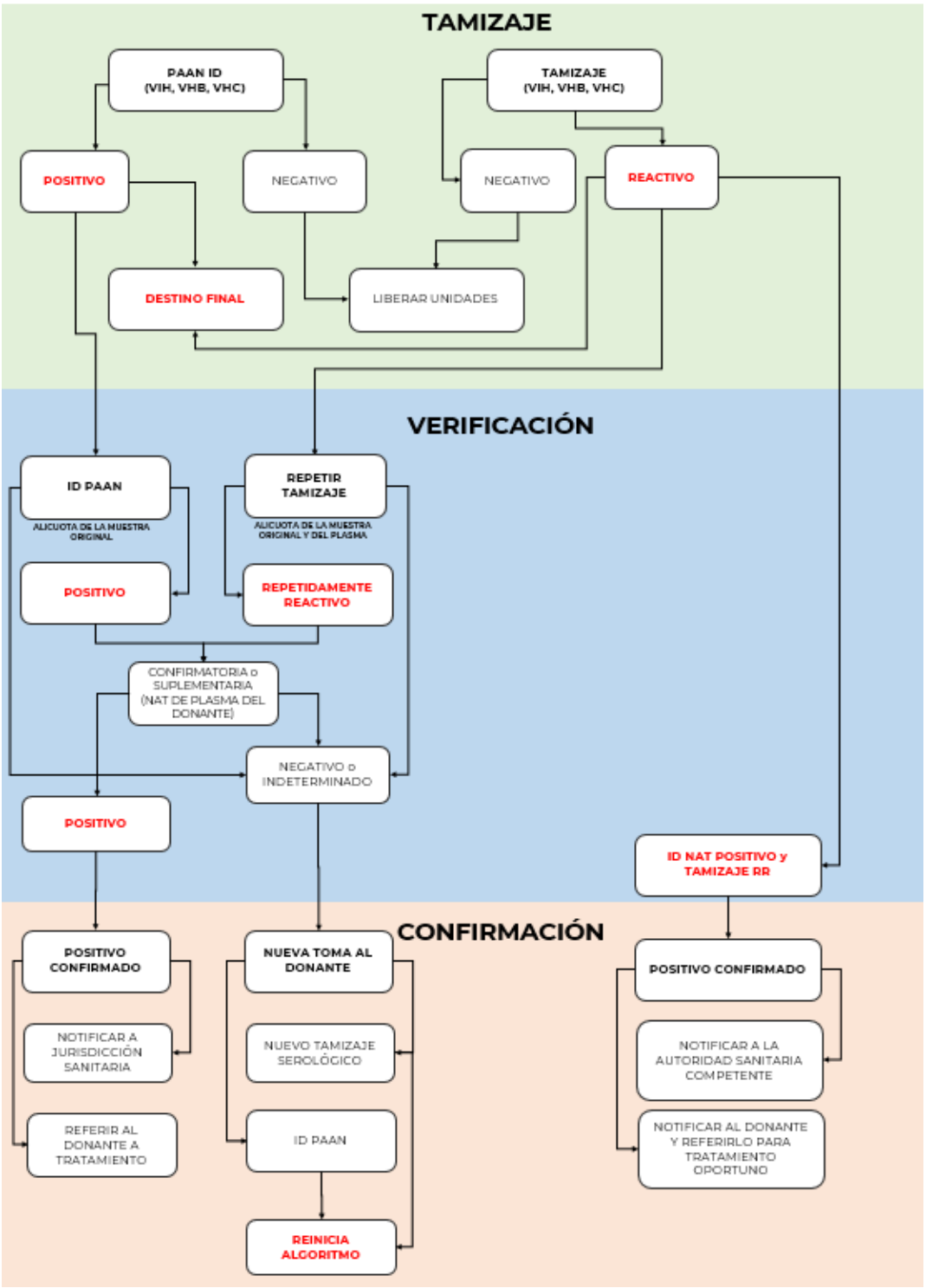
-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *VIH, VHC* y *VHB*.



309	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.1** Sin correlativo **Debe decir:** **No se describe, pero se debe incluir**: El médico de banco de sangre y/o el médico del área de epidemiología de la institución donde se ubica el servicio de sangre, deberá dar consejería y notificar al donante, y referirlo con su médico para seguimiento, complementación diagnóstica y tratamiento oportuno, ante algún resultado de agente infeccioso que resulte positivo, reactivo o que amerite seguimiento para su confirmación diagnóstica de las pruebas para agentes infecciosos que pueden ser transmitidos por transfusión. **Justificación:** El Banco de sangre como se ha demostrado, es un sensor epidemiológico, es quién mayormente realiza la detección de individuos asintomáticos, incluso confirma, los agentes infecciosos que se transmiten por transfusión que de hecho mayormente reporta la DGE; sin embargo el seguimiento y la complementación diagnóstica de requerirse la deberá realizar la unidad médica a la que pertenece el donador para verdaderamente cerrar el ciclo de transmisión o en su caso, reinserción del donador como candidato a donar o proporcionar tratamiento oportuno. **Referencia bibliográfica** -NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. -NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. -ISO: 15189:2022. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia. -Vox Sanguinis 2017 International Forum on donor notification and counselling strategies for markers of transfusiontransmissible infections: summary;112: 388-396. International Society of Blood Transfusion. DOI: 10.1111/vox.12469.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que la información ya se incluye en el inciso 10.4.7 del proyecto de norma. "10.4.7 La responsabilidad de notificación de caso positivo confirmado por laboratorio a la jurisdicción sanitaria, será del banco de sangre, una vez que se cuente con el resultado de la prueba confirmatoria o suplementaria. De cualquier forma, se deberá dar aviso a la DGE por escrito y conservar la evidencia documental."
310	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **10.4.7.2.** **Dice: --** Sin correlativo **Debe decir:** **No se describe, pero se debe incluir:** En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica. **Justificación:** Es necesario armonizar y fortalecer el algoritmo del estudio del donador para T.cruzi, de acuerdo con guías internacionales vigentes, debido a que como son pruebas de tamiz, es indispensable realizar las pruebas suplementarias y/o confirmatorias con los algoritmos adecuados, que garanticen una mayor seguridad sanguínea, adecuada consejería y posible readmisión del donador. **Referencia bibliográfica:** -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBl oodVaccines/ GuidanceComplianceRegulator yInformation/Guidances/defaul t.htm. Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.7.1** En el caso de la prueba serológica de tamiz inicialmente reactiva para el anticuerpo a T. cruzi, en el seguimiento epidemiológico, se deberá realizar una segunda prueba serológica como suplementaria que tenga distinto principio y formación antigénica.

311	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.3.** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: El donador con prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica, y después de un seguimiento de 6 meses en su reingreso, presenta resultados negativos a dos pruebas diferentes para anticuerpos a T. cruzi y una prueba complementaria a anticuerpos a T. cruzi. Si algún resultado es reactivo, el diferimiento es indefinido. **Justificación:** Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. **Referencia bibliográfica:** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Use of Serological Tests to Reduce the Risk of Transmission of Trypanosoma cruzi Infection in Blood and Blood Components. Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research .December 2017. https://www.fda.gov/BiologicsBl oodVaccines/ GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/defaul t.htm. -Manual de Procedimientos para la enfermedad de Chagas en México. Secretaria de Salud; México 2019.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** Toda vez que, en la figura 2, el cual contiene el diagrama de flujo para el tamizaje de *T. cruzi* en donantes de sangre, contempla que en caso de dos pruebas serológicas con distinto principio (suplementarias) se reportan como no reactivas, el donador podrá ser reingresado y deberá ser considerado como un falso positivo, por lo que no se considera necesario aclararlo como numeral. Sin embargo, no se encuentra establecido que, en caso de que las pruebas suplementarias tengan ambos resultados reactivos, se realizará la consejería médica y el diferimiento será indefinido. Por lo que se agrega el siguiente numeral: **10.4.7.2** Si después de haber realizado lo descrito en el diagrama de flujo de la figura 2, el donador recurre con prueba de tamizaje y suplementaria repetidamente reactiva tendrá un diferimiento permanente. Se agrega como pie de las figuras 1-A, 1-B y 2, que la consejería medica será de acuerdo a lo establecido en el inciso 6.2.4 de este proyecto de norma. De manera adicional se hace la presicion del nuimeral 6.2.5 respecto a la sustictición de banco de sangre y centro de colecta por servivio de sangre toda vez que esta acción puede ser realizada por un medico perteneciente a un centro de colecta.
312	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.4** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Al donador con una prueba serológica Treponémica de tamiz inicialmente reactiva para T. pallidum, en el seguimiento epidemiológico, se le deberá realizar una segunda prueba treponémica (prueba suplementaria) **Justificación:** Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para la readmisión del donador con un algoritmo confiable. **Referencia bibliográfica:** -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/852 83/download - CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/vol umes/73/rr/rr7301a1.htm -CDC. Discordant results from reverse sequence syphilis screening: Five laboratories, United States, 2006–2010. Morb Mortal Wkly Rep 2011; 60:133–137	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario** Toda vez que, el uso de las pruebas treponémicas en el caso de que un donador resulte repetidamente reactivo para las pruebas no treponémicas se encuentra contemplado en el diagrama de flujo de la figura 1-B, mientras que el seguimiento epidemiológico no es objeto de este Proyecto de Norma, por lo que, la limitación de la responsabilidad del servicio de sangre es la notificación a la autoridad sanitaria correspondiente.

313	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** **10.4.7.5** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: El donador con una prueba suplementaria negativa podrá ser reingresado como donador de sangre si recibió consejería médica después de un seguimiento de 3 meses y en su reingreso presenta resultados negativos a la prueba Treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Si el resultado es reactivo en las pruebas suplementarias se difiere por 12 meses al donador y para su reingreso deberá presentar resultados negativos a la prueba treponémica para T. pallidum, así como la eliminación de la práctica de riesgo que pudiera haber generado ese resultado. Especialmente en los casos donde se requiera donantes ante situaciones de emergencia. **Justificación:** Se requiere fortalecer el algoritmo de acuerdo con guías internacionales vigentes para prueba treponémica y no treponémica para la readmisión del donador con un algoritmo confiable que garanticen una mayor seguridad sanguínea y una adecuada consejería y posible readmisión del donador. **Referencia bibliográfica:** -Recommendations for Screening, Testing and Management of Blood Donors and Blood and Blood Components Based on Screening Tests for Syphilis. FDA Dic 2020. https://www.fda.gov/media/852 83/download -CDC Laboratory Recommendations for Syphilis Testing, United States. Atlanta, GA. MMWR 2024:73 (1); 1-32. https://www.cdc.gov/mmwr/vol umes/73/rr/rr7301a1.htm -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guidance on ensuring a sufficient supply of safe blood and blood components during emergencies. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el reingreso de los donadores, así como el tiempo de diferimiento se encuentra contemplado en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos Sanguíneos para el Uso Terapéutico referida en el numeral 7.11.1. Mientras que el resto de lo comentado se encuentra contemplado en la Figura 1-B de este Proyecto de Norma.
314	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** 10.4.9.1 Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Se debe realizar la recuperación y mantener en cuarentena cualquier componente restante de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las serologías de agentes infecciosos que se transmiten por transfusión. **Justificación:** En estos casos es vital descartar la posibilidad de que el donador pudiera haber estado en periodo de ventana inmunológica para algún agente infeccioso en la donación previa y haber podido transmitirlo por transfusión y originar la enfermedad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario para su inclusión.** Una vez que se obtiene un componente sanguíneo con resultado repetidamente reactivo, se deberá de realizar la investigación en retrospectiva de donaciones previas y en caso de encontrar componentes aún conservados, estos se deberán de mantener en cuarentena, ya que, pudieron haber sido obtenidos en un periodo de ventana y aún ser de riesgo para su uso terapéutico. De la misma manera, se encuentra establecido en el numeral 5.8.6 de los Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB; 1ª edición. "**Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores** El BS/ST debe tener un proceso que esté de acuerdo con la autoridad competente y recomendaciones para la cuarentena y disposición de recolecciones anteriores

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Referencia bibliográfica:
-Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214.
-Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.</td>
<td>cuando un donante reincidente tenga una prueba reactiva para HBsAg, anti -VIH-1/2, anti-VHC, sífilis, y para cualquier otra prueba requerida por la autoridad competente.”
Por lo tanto, quedará el numeral en los siguientes términos:
10.4.9.1 Se debe realizar la recuperación y el destino final de cualquier componente sanguíneo disponible de donaciones previas del donante que resulte repetidamente reactivo para cualquiera de las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión y así como las actividades de hemovigilancia correspondientes.</td>
</tr>
<tr>
<td>315</td>
<td>Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice: --
10.4.
Sin correlativo
Debe decir:
No se describe, pero debe incluir:
Tanto en el texto como en los diagramas de estudio, la manera como se emplearán las pruebas de NAT y las pruebas de detección serológica. De la misma manera las acciones que corresponderían en la combinación de resultados reactivos y no reactivos de las pruebas serológicas y NAT. Es crítico, que ante la combinación de resultados entre las pruebas serológicas y NAT se defina claramente las acciones a seguir con la unidad, el donante y los resultados que se emitan.
Justificación:
El definir estas tres grandes áreas es crítico para la seguridad en toda la cadena transfusión y para la implementación de las Políticas de Salud.
Referencia bibliográfica:
-Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS.
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
Council of Europe 2020. 20th</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta comentario parcialmente.
10.4.2.4 Para los agentes infecciosos para los que se cuente con PAAN (VIH, virus de hepatitis B y virus de hepatitis C) el análisis de la correlación entre las pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos, se hará en términos de la tabla 25.1
Tabla 25.1
<table>
<tr><th>Resultado de tamizaje serológico</th><th>Resultado de PAAN</th><th>Análisis de la correlación</th></tr>
<tr><td>Reactivo.</td><td>No reactivo.</td><td>Probable falso positivo en tamizaje serológico. Destino final de componentes. Evaluar correlación con resultado de prueba confirmatoria y acciones de hemovigilacia pertinentes.</td></tr>
<tr><td>No reactivo.</td><td>Reactivo.</td><td>Probable falso negativo de prueba de tamizaje serológico por periodo de ventana. Destino final de la unidad. Dar seguimiento para evaluar seroconversión de la prueba de tamizaje y realizar actividades de hemovigilacia pertinentes.</td></tr>
<tr><td>Reactivo.</td><td>Reactivo.</td><td>Disponente reactivo, realizar prueba confirmatoria. Destino final de la unidad.</td></tr>
<tr><td>No reactivo.</td><td>No reactivo.</td><td>Disponente no reactivo para el tamizaje de marcadores infecciosos. Unidad puede ser liberada siempre y cuando cumpla con el resto de requisitos.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

316	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **10.4.12.1** **Dice:** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, con pruebas que tengan una sensibilidad ≥ 99.5 % y especificidad ≥ 99.0 %, tales como: **Debe decir:** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, que detecte al menos 0.13 UI/mL, y que tengan una sensibilidad ≥ 99.5 % y especificidad ≥ 99.0 %, tales como: **Justificación:** En el caso de pruebas de escrutinio del antígeno de superficie del virus B de la hepatitis con sensibilidad analítica mayor a 0.2 UI/mL no detecta algunos donadores positivos con DNA viral menor a 20 UI/mL que sí transmiten el agente infeccioso por transfusión, en periodos de ventana o en el caso de Hepatitis B Oculta. **Referencia bibliográfica:** -Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Council of Europe 2020. 20th Ed. Screening for markers of transfusion- transmissible infection:328-339. -Servant-Delmas A, et al. J Clin Virol 2012;53:338-45 -Zhongsi Y, Lei X, Li L, et. Transfusion 2013; 53:2538-2544. - Infectivity of blood products from donors with occult hepatitis B virus infection. Allain JP, Mihaljevic, Gonzalez MI, et al. Transfusion. 2013 Jul;53(7):1405-15. doi: 10.1111/trf.12096. Epub 2013 Jan 30.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser muy específicos en establecer los parámetros de medición, es decir, Unidades Internacionales, el reactivo se limita únicamente a ser de uso exclusivo de una marca., por lo cual, con el fin de dar apertura al uso de otro tipo de tecnologías que son aptas para su determinación, se decide solamente establecer los requisitos mínimos de sensibilidad y especificidad de la prueba.
317	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** **10.4.12.1.** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Determinación de Anticuerpos totales (IgM e IgG) contra la porción central del Virus B de la Hepatitis (Anti-core) **Justificación:** Concordancia con la práctica internacional. **Referencia bibliográfica:** Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion- transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.2.

318	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice: --** **10.4.12.6.1** Sin correlativo **Debe decir:** No se describe, pero se debe incluir: Realización de prueba suplementaria al resultado positivo de la determinación del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis: prueba de neutralización del antígeno de superficie del Virus B de la Hepatitis. Realizar prueba suplementaria al resultado positivo a la porción central del Virus B de la Hepatitis: Anti-core IgM. **Justificación:** El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. **Referencia bibliográfica** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328-340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que este proyecto de norma establece los requisitos mínimos indispensables para el tamizaje del virus de la hepatitis B, con la detección del HBsAg y la prueba de PAAN, en el inciso 10.4.10.12.1 y 10.4.2.2.
319	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.13.6** Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. Para identificación de agentes virales infecciosos será por NAT. **Debe decir:** Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor. **Justificación:** El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. **Referencia bibliográfica** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta la propuesta**, La prueba de PAAN no se considera una prueba confirmatoria sino una prueba de escrutinio obligatoria de acuerdo al inciso 10.4.2.5, de este Proyecto de Norma. Por lo anterior, el numeral se modifica de la siguiente manera: **10.4.13.3** Confirmatoria. Se deberá realizar mediante la prueba de "inmunoblot" recombinante u otras con sensibilidad y especificidad igual o mayor.

320	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.14.9** Carga viral **Debe decir:** Si el resultado fuese negativo para el RNA del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2, deberá hacerse prueba suplementaria de anticuerpos. **Justificación:** El empleo de la carga viral, no se encuentra en el alcance de los bancos de sangre ya que constituye un criterio de evaluación con fines terapéuticos. La prueba de NAT ya fue realizada durante el tamizaje inicial. Colocar en un numeral diferente, ya que la carga viral no es una prueba de detección de anticuerpos. **Referencia bibliográfica** -Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023;169-214. -Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care) 21th Edition 2023.Screening for markers of transfusion-transmissible infection. pp 328- 340.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario**, sin embargo, se considera que la modificación se tiene que realizar al numeral 14.4.14.7, con la finalidad de agregar las pruebas moleculares como un método de prueba confirmatoria, por lo cual quedará de la siguiente manera: **10.4.14.3** Confirmatoria. La confirmación se deberá realizar mediante pruebas indirectas o moleculares como las siguientes: **10.4.14.3.1** Western blot; **10.4.14.3.2** Carga viral; **10.4.14.3.3** Otras metodologías más avanzadas. **10.4.14.4** La prueba se validará a través de los controles y especificaciones que señale el fabricante. Cabe recalcar que el comentario versas sobre que la carga viral no se encuentra al alcance de los bancos de sangre, sin embargo, el numeral da diferentes opciones como pruebas confirmatorias, por lo que en caso de no ser accesible la carga viral, los establecimientos pueden realizar otro tipo de pruebas descritas en el mismo numeral. Se eliminan las pruebas descritas en los incisos 10.4.14.8, 10.4.14.10 y 10.4.14.11, derivado de que no son consideradas como pruebas confirmatorias en el Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
321	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.4.16.2.5** Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: **Debe decir:** Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes: **Justificación:** Se ha demostrado que la leucorreducción no evita la adquisición del Citomegalovirus, por lo que es necesario garantizar componentes CMV-negativos para ciertos grupos de pacientes. **Referencia bibliográfica** Crowder LA, Saá P. Infectious Disease Screening. En Technical Manual. AABB 21 th ed. Cohn CS, Delaney M, Johnson ST, et al. Bethesda Maryland. AABB 2023; 199.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.16.2.3** Detección de citomegalovirus. Se emplearán pruebas de detección de anticuerpos totales o anticuerpos tipo inmunoglobulina M contra el citomegalovirus, entre otras, con cualquiera de las técnicas siguientes:

322	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **10.5.4.1.1** Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos **Debe decir:** Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares y pacientes Rh Negativos, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos **Justificación:** Evitar la aloinmunización de los pacientes RhD negativo. (evento adverso). **Referencia bibliográfica:** Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edicion 2018	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.5.4.1.1** Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.
323	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.3** Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes; desde su extracción hasta su transfusión o, o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, o bien, su destino final. **Debe decir:** Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre y de sus componentes, incluyendo la identificación o ID del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de la sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o bien, su destino final. **Justificación:** Asegurar la trazabilidad de la Unidad de ST obtenida con cualquiera de sus hemocomponentes adicionando un control más. La transferencia de información entre los Servicios de Sangre a través de medios electrónicos asegura la precisión y disminuye las fuentes de error en la trazabilidad, así mismo facilitar el intercambio de componentes sanguíneos y otro tipo de tejidos y células apegándose a estándares internacionales. **Referencia bibliográfica:** -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edicion 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org -Ley de Infraestructura de la Calidad. DOF. 01-07-2020. CAPÍTULO II: Artículo 5. VIII. Mejores prácticas Internacionales. X. Coherencia. CAPÍTULO V: Artículo 12.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.3** Para identificar las unidades, sus correspondientes muestras y todos los documentos y registros relativos a ellas, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la trazabilidad de cada unidad de sangre de sus componentes, incluyendo la identificación del predonante que permita la trazabilidad con la unidad de sangre obtenida; desde su extracción hasta su transfusión o, en su caso, suministro para elaboración de hemoderivados o, bien, su destino final.

324	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.5** Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. **Debe decir:** Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procesos documentados y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva. **Justificación:** El contar con el documento no asegura su cumplimiento por lo que se requieren poner en marcha controles preventivos como la supervisión, en los pasos críticos del proceso del etiquetado. para disminuir las causas que desvíen los procesos. El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan **Referencia bibliográfica:** -ISO 9001.2015/ NMX-CC-9001- IMNC-2015. Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos. 5ta. Edición. p. ix. -Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edicion 2018. 5.1.4.3 Requerimiento para el Etiquetado General y 5.1.4.3.1 numeral 7. -ISBT 128. For Tissues. An Introduction. 13 th Edition. 2018. Published by: ICCBBA www.iccbba.org	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.5** Todos los Servicios de Sangre deberán contar con procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo los procesos, documentarlos y aplicar herramientas de supervisión que permitan el cotejo de la identidad y trazabilidad para cada paso que implique el etiquetado de sangre o componentes como pueden ser: al fraccionar, al liberar unidades, al trasvasar, destino final y otras actividades con la finalidad de evitar los errores durante el etiquetado o identificación de las unidades, sus muestras correspondientes, documentos y registros. Cuando un componente sanguíneo se transfiera a otra bolsa, los procedimientos deberán asegurar la correcta adjudicación de la identificación de la unidad desde la bolsa original hasta la bolsa definitiva.
325	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.6** Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación y su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; En caso de donantes, el número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados, y tratándose de pacientes o receptores, en su caso, nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. **Debe decir:** Los tubos que contienen las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.6** Los tubos que contiene las muestras de sangre, plasma o suero de donantes y de pacientes, para efectos de realización de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles por transfusión, hemoclasificación, hemocompatibilidad u otras, deberán estar debidamente rotulados para su correcta identificación: **11.6.1** Nombre del donante o del paciente; **11.6.2** Fecha de nacimiento del donante o paciente; **11.6.3** Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: **11.6.3.1** Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes o donantes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico.

	11.6.1 Nombre del donante o del paciente; 11.6.2 Fecha de nacimiento del donante o paciente. 11.6.3 Fecha y hora en que la muestra fue tomada; y posteriormente su etiqueta contendrá anotada, como mínimo, la información siguiente: 11.6.4 Número exclusivo asignado a la unidad de sangre o productos sanguíneos colectados para el caso de donantes, y tratándose de pacientes, el nombre completo, fecha de nacimiento contemplando día, mes y año en el formato dd/mm/aaaa, número de expediente o registro, y el nombre del servicio clínico. **Justificación:** Estar en concordancia con la MISP.1/AESP.1(ESTÁNDAR INDISPENSABLE) Identificar correctamente a los pacientes. Elementos Medibles de MISP.1/AESP.1 Numeral 6. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de la administración de sangre y hemocomponentes; y numeral 8. Los pacientes son identificados (nombre completo y fecha de nacimiento) justo antes de extraerles sangre u otras muestras para análisis clínicos. **Referencia bibliográfica:** Modelo Único de Evaluación de la Calidad. (MUEC) Criterios y Estándares.HOSPITALES EDICIÓN 2023. p.139. Consejo de Salubridad General Dirección General de Calidad y Educación en Salud	
326	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.1.2.8** Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución; **Debe decir:** Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas. **Justificación:** Especificar los tiempos de vigencia posterior a la reconstitución. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007. p 22.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.2.8** Fechas de extracción y de caducidad de componentes que integran la mezcla y, en su caso, la nueva fecha y hora de caducidad posterior a la reconstitución, que será de máximo 4 horas;
327	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.1.2.10** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a - 25°C). **Debe decir:** El rango de temperatura en que deben conservarse y transportar, se señalará con números y signos; para la sangre total o concentrado eritrocitario es de (+ 2°C a + 10°C; + 20°C a + 24°C); **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Referencia Manual Técnico AABB 18Th p.218-219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente.** Toda vez que, lo descrito en el numeral únicamente hace referencia a un ejemplo respecto al cómo se deberá anotar la temperatura de conservación y transporte de los componentes sanguíneos, sin embargo, se adiciona la siguiente tabla con la finalidad de especificar las temperaturas de conservación de cada uno de los componentes sanguíneos contemplados en este Proyecto de Norma. Asimismo, se realiza la modificación parcial de los numerales 11.7.8, 11.8.1.11, 11.8.2.10, 11.8.3.7.5, 11.8.4.11, 11.8.4.12.2, 11.8.5.1.3.9, 11.8.6.10 y 11.8.7.2.11 haciendo referencia a la tabla de temperaturas, los cuales se modificarán de la siguiente manera: El rango de temperatura en que deben conservarse y transportarse se señalará con números y signos, de acuerdo a lo referido en la tabla 25.2

Tabla 25.2
Temperaturas de conservación de componentes sanguíneos

Componente sanguíneo	Temperatura de conservación
Sangre total.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario.	Entre +2 °C y +6°C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario leucodepletados en solución aditiva.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados eritrocitarios lavados.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado eritrocitario congelado.	Con alta concentración de glicerol: entre -60 °C y -80 °C. Con baja concentración de glicerol, en vapor de nitrógeno líquido: Entre -140 °C y -150 °C.
Concentrado de eritrocitos por aféresis.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.	Entre +2 °C y +6 °C.
Concentrados plaquetarios o mezcla de plaquetas.	Entre +20 °C y +24 °C.
Plaquetas obtenidas por aféresis.	Entre +20 °C y +24 °C
Plaquetas congeladas obtenidas por aféresis.	Igual o inferior a -150 °C máximo 24 meses. Igual o inferior a -70°C máximo 12 meses.
Concentrado de granulocitos.	Entre +20 °C y +24°C.
Plasma fresco congelado.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.
Plasma desprovisto de factor lábil.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18°C a -25°C tres meses.
Crioprecipitados.	Menor a -25 °C 3 años. Entre -18 °C a -25 °C tres meses.

328	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.1.3.8** La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma; **Debe decir:** La nueva fecha de caducidad y la hora de esta, que será de máximo 4 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.3.7.1** La nueva fecha de caducidad y la hora de la misma, que será de máximo 4 horas.
329	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.2.1.3.6** (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad; **Debe decir:** (Plaquetas) De haberse detectado anticuerpos irregulares, se indicará su especificidad y deberá corroborarse su compatibilidad mediante la prueba mayor con el receptor. **Referencia bibliográfica:** Referencia Manual Técnico AABB 18Th	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **11.8.5.1.3.6** De haberse detectado anticuerpos irregulares, debe darse como destino final;
330	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.1.8** (Plasma y crioprecipitados) Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad; **Debe decir:** Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.1.8** Fecha de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad, que será de máximo 4 horas;
331	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.1.10** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos, por ejemplo: (+ 2°C a + 10 °C; + 20°C a + 24°C; - 20°C a- 25°C), modificándola después del descongelamiento; **Debe decir:** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2°C a + 6 °C) por 6 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.1.10** El rango de temperatura en que debe conservarse se señalará con números y signos (< -25 °C con fecha de caducidad de 36 meses y de -18 a -25 °C por 3 meses; modificándola después del descongelamiento; de (+ 2 °C a + 6 °C) por 6 horas;

332	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.1.11.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste; **Debe decir:** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información. **Justificación:** Identificar el estatus del producto para evitar el mal uso. 5.8.6 Cuarentena y Disposición de Unidades de Recolecciones Anteriores **Referencia bibliográfica:** Estándares Fundamentales para Recolección y Transfusión de Sangre, AABB. 1a Edición 4/30/202.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.1.11.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información.
333	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice.** **11.8.4.2.7** Grupo sanguíneo ABO; **Debe decir:** Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla. **Justificación:** Para asegurar trazabilidad. **Referencia bibliográfica:** No aplica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.2.7** Grupo sanguíneo ABO, de cada una de las unidades que compone la mezcla;
334	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H. A.C.** **Propone:** **Dice.** **11.8.4.2.9** Fecha y hora de caducidad, modificándola después del descongelamiento y agregando la hora de caducidad; **Debe decir:** Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas. **Justificación:** Especificar la temperatura del componente del que se está hablando, debido a que si se deja como ejemplo crea confusión. **Referencia bibliográfica:** Guías para el uso clínico de la sangre SSA-AMMTAC- AMEH. 3era. edición. 2007 p.25	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.2.9** Fecha y hora de caducidad de cada unidad; modificándola después del descongelamiento con vigencia de 6 horas;
335	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H. A.C.** **Propone:** **Dice:** **11.8.4.2.12.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste; **Debe decir:** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, Se colocará una etiqueta adicional con esta información.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **11.8.7.2.12.1** Si está en periodo de cuarentena o después de éste, se colocará una etiqueta adicional con esta información;

336	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** Sin numeral. Posterior al **11.8.4.2.13.2** **Dice:** **11.8.4.2.13.2** En caso de que las unidades o mezclas de crioprecipitados se egresen en estado de congelación, se acompañarán con las instrucciones para su descongelamiento. **Debe decir.** No aplica. **Justificación:** La naturaleza del producto de descongelamiento rápido y a temperatura ambiente no permite que lleguen congelados. Y en caso de las mezclas la reconstitución se realiza al solicitarlo ya no es un producto congelado. **Referencia bibliográfica:** Manual Técnico AABB Fung K.M., Grossman J.B., Hillyer D.C., Westhoff. M.C. Ed 18 Th. p.218- 219.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que es inciso tiene como finalidad establecer el criterio solamente para aquellos casos en que se egresen en estado de congelación y no es para todos los casos, pr lo que se considera necesario conervar en estos teminos el inciso.
337	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **12.3.** Para la transfusión de unidades de concentrados de plaquetas, de granulocitos, plasmas y crioprecipitados, así como de las mezclas de plaquetas y crioprecipitados, se observarán las disposiciones siguientes: **Debe decir:** Transfusión de granulocitos. Se propone modificar la redacción de este aparatado y colocar un punto específico para la transfusión de granulocitos, el cual debe decir: Debido a la baja evidencia científica sobre la seguridad y eficacia terapéutica en el empleo de la transfusión de granulocitos, provenientes de la capa leuco-plaquetaria de al menos 10 donantes, o bien en producto obtenido mediante el procedimiento de aféresis. No se considera un procedimiento terapéutico habitual. Considerando las necesidades particulares de cada paciente en su entorno clínico y el avance del conocimiento científico en este tema. El médico tratante, en corresponsabilidad con el hematólogo clínico, deberán presentar la solicitud de procedimiento al comité de Bioética Hospitalaria, quién dictaminará al respecto. En caso de aprobarse el procedimiento y habiendo obtenido el consentimiento bajo información, el cumplimiento de los requisitos técnicos, en su caso de movilización; el médico de banco de sangre se apegará a lo establecido para la realización del procedimiento (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021). **Justificación:** Falta de evidencia de efecto clínico favorable. Si bien existe evidencia de que los granulocitos donados son funcionales, los estudios clínicos controlados han informado resultados contradictorios sobre el efecto clínico. Varias de estas cuestiones se han planteado en revisiones sistemáticas. Se ha sugerido que la eficacia de las transfusiones de granulocitos en pacientes neutropénicos es proporcional a la dosis de granulocitos transfundidos. Parece que se requieren dosis de al menos 1 x 1010 granulocitos por transfusión para tratar o prevenir la infección y si hay algún beneficio al administrar granulocitos, probablemente se derive de dosis más altas, por encima de 0,6 x 109/kg por dosis. En la revisión sistemática y metaanálisis de reportes de pacientes con neutropenia debido a quimioterapia mielosupresora o trasplante de células madre hematopoyéticas, no hay evidencia suficiente para determinar si las transfusiones de granulocitos afectan la mortalidad por todas las causas. Hay evidencia de bajo grado de que las transfusiones terapéuticas de granulocitos pueden no aumentar el número de participantes con resolución clínica de una infección En la revisión sistemática y meta- análisis de reportes de pacientes con neutropenia o disfunción de neutrófilos que reciben transfusión de granulocitos para prevenir infecciones es de bajo grado de evidencia de que las transfusiones profilácticas de granulocitos disminuyen el riesgo de bacteriemia o	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que no es objeto de este proyecto de Norma evaluar la evidencia científica para el uso terapéutico de los componentes sanguíneos, sino para establecer criterios, actividades y técnicas operativas relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos. En la actualidad, documentos de referencia como los “Estándares en Hemoterapia” por la Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular de España del 2022 y la Guía para la Preparación, Uso y Aseguramiento de la Calidad de Componentes Sanguíneos del Comité Europeo para la Transfusión de Sangre del 2023 continúan contemplando los granulocitos como componente sanguíneo y describiendo los criterios y métodos para su obtención y manejo. Por lo que se considera importante que prevalezca en este proyecto de Norma, siendo criterio médico la indicación para su uso terapéutico.

	fungemia. De la misma manera es baja la evidencia de que el efecto de las transfusiones profilácticas de granulocitos puede ser dependiente de la dosis, siendo una dosis de al menos 10 x 10x10 por día más eficaz para disminuir el riesgo de infección. Pero, no hay evidencia suficiente para determinar alguna diferencia en las tasas de mortalidad debido a infección, mortalidad por todas las causas o eventos adversos graves. Transfusión de granulocitos derivados de la capa leucocítica podrían ser una alternativa junto con el estándar de atención en pacientes < 18 años con neutropenia febril. El tiempo transcurrido hasta la desaparición de la fiebre, la duración de los antibióticos, la estancia hospitalaria y la mortalidad sin diferencias entre ambos. El estudio RING es el ensayo controlado aleatorio más grande sobre transfusiones de granulocitos, a pesar de que se reclutó a menos pacientes de lo esperado y de que no se alcanzaron las dosis objetivo de granulocitos en el 31% de las transfusiones. Las tasas informadas para el resultado primario compuesto de supervivencia y resolución de la infección fueron del 42% y el 43% en los grupos de granulocitos y de control, respectivamente y en el análisis por intención de tratar el resultado se alcanzó en el 49% y el 41%. % respectivamente. Los autores describieron una variedad de factores que contribuyeron a los desafíos de realizar ensayos aleatorios para evaluar la efectividad de las transfusiones de granulocitos. Estos incluyeron dificultad para dar el consentimiento de los pacientes debido a la fuerte percepción del médico sobre el beneficio o la falta de beneficio de la transfusión; discrepancia entre el protocolo del estudio y la decisión de los médicos de transfundir granulocitos; imposibilidad de alcanzar las dosis objetivo de granulocitos; Menos pacientes que cumplieron los estrictos criterios de inclusión en el protocolo de lo previsto. Otros de los otros ensayos aleatorios identificados en revisiones sistemáticas se llevaron a cabo hace más de 30 años, y se informó que la calidad general de la evidencia disponible era baja y los tamaños de muestra a menudo eran demasiado pequeños para evaluarlos. resultados clínicos de manera sólida. **Eventos adversos.** Debido a los escases de estudios clínicos controlados, los reportes de eventos adversos asociados son escasos, pero se incluyen reacciones febriles, aloinmunización HLA y lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI) y enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión grave (TA-GVHD). Es muy limitada la literatura publicada limitada sobre la eficacia in vivo de los concentrados de granulocitos derivados de sangre total, comparada con los obtenidos mediante aféresis. Está en curso la recopilación de datos sobre indicaciones, dosis y resultados de todos los pacientes para quienes se solicitan granulocitos **Referencia bibliográfica:** [Bashir S, Stanworth S, Massey E, Goddard F, Cardigan R. Neutrophil function is preserved in a pooled granulocyte component prepared from whole blood donations. Bri J Haematol. 2008;140 (6):701-11]. [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339). (Price TH et al. Efficacy of transfusion with granulocytes from G-CSF/dexamethasone- treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-61) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339) (Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for preventing infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 29;2015(6):CD005341) (Ramachandran M et al. A randomized controlled trial to explore the safety and efficacy of irradiated buffy-coat granulocytes in pediatric patients with febrile neutropenia. Am J Blood Res. 2023 oct 15;13(5):152-161) [Price TH et al. Assmann SF. Efficacy of transfusion with granulocytes from G- CSF/dexamethasone-treated donors in neutropenic patients with infection. Blood 2015 Oct 29;126(18):2153-6). [Estcourt LJ et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 29;4(4):CD005339.] (INF276/5 – Clinical Guidelines for the use of Granulocyte Transfusions. National Institutes of Health. Blood and Transplant. England. 08/10/2021)	

338	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:12.10** 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1.1 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. **Debe decir:** 12.10 Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). 12.10.1 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión, en corresponsabilidad del Director médico del establecimiento y los responsables del área de obstetricia y neonatología, deberán disponer de guías o instructivos para el uso de globulina inmune anti-D, donde se establezcan sus indicaciones, dosis y las vías de administración con el fin de evitar la aloinmunización contra el antígeno D (RhD), de acuerdo al entorno clínico de sus pacientes. 11.10.2 Las guías o instructivos referidas en el apartado anterior, deberán incluir procedimientos escritos para la prevención de la aloinmunización en las mujeres gestantes, así como la profilaxis en los casos en que interese evitar la aloinmunización de los pacientes D negativos que hubieran recibido componentes sanguíneos con eritrocitos de grupo RhD positivo, incluyendo transfusiones de concentrados de plaquetas o de granulocitos. La globulina inmune anti-RhD, deberá administrarse preferentemente dentro de las 72 horas que siguen a la transfusión. 12.10.3 La determinación del grupo sanguíneo AB0 y RhD deberá efectuarse a toda mujer gestante, de ser posible antes de la décimo segunda semana de gestación o bien, en oportunidades como el periodo inmediato al parto, cesárea, aborto o cualquier procedimiento obstétrico, así como en el recién nacido. En este último, la determinación podrá realizarse empleando la sangre placentaria. 12.10.4 Las gestantes de grupo RhD negativo, no aloinmunizadas contra el antígeno D, deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular de conformidad con lo que se indica a continuación, a menos que se demuestre inequívocamente que el producto de la gestación es también RhD negativo: a) A las 28–32 semanas de gestación, por vía intramuscular o intravenosa, sin una diferencia clara en su eficacia. b) Preferentemente antes de transcurridas 72 horas deberán recibir 300 ug (1500 UI) de gammaglobulina anti-D por vía intramuscular. La dosis se puede aumentar ante cualquier causa de riesgo de hemorragia feto-materna transplacentaria, tales como: después del parto, cesárea, amniocentesis, exploraciones obstétricas invasivas, embarazo ectópico, trauma abdominal o cualquier evento obstétrico, capaz de ocasionar hemorragia feto-materna que pueda condicionar aloinmunización al antígeno D presente en los eritrocitos del producto de la gestación; c) Ante la sospecha de hemorragia feto-materna cuantiosa (volumen superior a 30 mL) durante la gestación o en el posparto, deberá valorarse la aplicación de más de una dosis de globulina inmune anti-RhD, y d) Las mujeres que hubieran recibido globulina inmune anti-RhD anteparto, deberán recibir una dosis adicional seguida del nacimiento por parto o cesárea. En mujeres con hemorragia asociada con aborto o amenaza de aborto y embarazo superior a las 10 semanas, deberán recibor prevención con una dosis de gammaglobulina anti-D. 12.10.5 El médico tratante será responsable de la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígenoRh 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. 12.10.6. El médico responsable sanitario, del servicio de sangre deberá establecer los criterios siguientes para orientar al clínico en la utilización de la gammaglobulina anti-D en la prevención de la aloinmunización.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario parcialmente, de la siguiente manera.** **12.10** Prevención de la inmunización al antígeno Rh (D). **12.10.1.** El Comité de Medicina Transfusional se asegurará de la existencia de un procedimiento para la indicación y la dosificación de la globulina inmune anti-D a fin de prevenir la aloinmunización al antígeno D, en receptores RhD negativos que hubieren sido transfundidos con concentrado eritrocitario, concentrados plaquetarios o granulocitos de grupo RhD positivos. Por lo demás es importante considerar que el manejo de profilaxis para la aloinmunización en mujeres gestantes, así como la temporalidad y su dosificación no son objeto de este Proyecto de Norma, toda vez que, la globulina anti D que es propiamente un hemoderivado, y tanto el manejo de hemoderivados y el seguimiento de la mujer gestante es objeto de otras Norma Oficiales Mexicanas.

	A. Gestante o puérpera RhD negativo. B. Sin aloinmunizción al RhD; de existir aloinmunización, no debera ser con anti-D. C. Si la mujer recibió gammaglobulina anti-D en la etapa prenatal, deberá diferenciarse que el anti-D detectado no sea por aloinmunización. C. Feto/neonato RhD positivo. Si no se puede conocer el RhD fetal/neonatal, se considerará como RhD positivo. En todo neonato determinar el grupo ABO/RhD y prueba de Coombs directo en muestra de sangre obtenida de cordón umbilical o placenta, o dentro de las primeras 24 horas de vida de acuerdo con la condición clínica del recién nacido. D. Prueba directa de Coombs negativa, si es positiva, mediante el eluido determinar que no presenta anti-D. E. Si se efectuó la identificación molecular del RThD fetal por detección del DNA fetal en muestra de sangre venosa materna; independientemente del resultado deberán verificarse los puntos anteriores. 12.10.7. Toda mujer RhD negativo que recibió profilaxis con gammaglobulina anti-D, deberá ser valorada nuevamente luego de los seis meses posparto para asegurar la efectividad de la prevención. **Justificación.** Los avances en la prevención y el tratamiento de la aloinmunización RhD han sido uno de los grandes éxitos de la obstetricia moderna. Existe una amplia variación en las tasas de prevalencia de individuos RhD negativos entre regiones (5 % en la India al 15 % en América del Norte). Sin embargo, las altas tasas de natalidad en áreas de baja prevalencia significan que la enfermedad hemolítica RhD del recién nacido sigue siendo una causa importante de morbilidad y mortalidad en países sin programas de profilaxis. El uso sistemático de inmunoglobulina Rh D es responsable de la tasa reducida de aloinmunización eritrocitaria en los países económicamente más desarrollados. La administración posparto de inmunoglobulina Rh D redujo la tasa de aloinmunización en embarazos de riesgo de aproximadamente 13-16% a aproximadamente 0,5-1,8%. El riesgo se redujo al 0,14-0,2 % con la adición de la administración preparto de rutina. A pesar de las considerables pruebas de eficacia, todavía hay un gran número de casos de aloinmunización Rh D debido a la falta de seguimiento de los protocolos establecidos. **Referencia bibliográfica:** NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida. Visser GHA, Thommesen T, Di Renzo GC, Nassar AH, Spitalnik SL; FIGO Committee for Safe Motherhood, Newborn Health. FIGO/ICM guidelines for preventing Rhesus disease: A call to action. Int J Gynaecol Obstet. 2021 Feb;152(2):144-147. Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Aloinmunización Materno-Fetal. Guía de práctica clínica. IMSS-307-10. CENETEC. Fung-Kee-Fung K, Wong K, Walsh J, Hamel C, Clarke G. Guideline No. 448: Prevention of Rh D Alloimmunization. J Obstet Gynaecol Can. 2024 Apr;46(4):102449 Síntesis y Recomendaciones de la Evidencia para la Práctica Clínica Capítulo 14.- Prevención de la aloinmunización al RhD en la mujer en edad reproductiva. Colegio Mexicano de Ginecología Y Obstetricia. 2019	

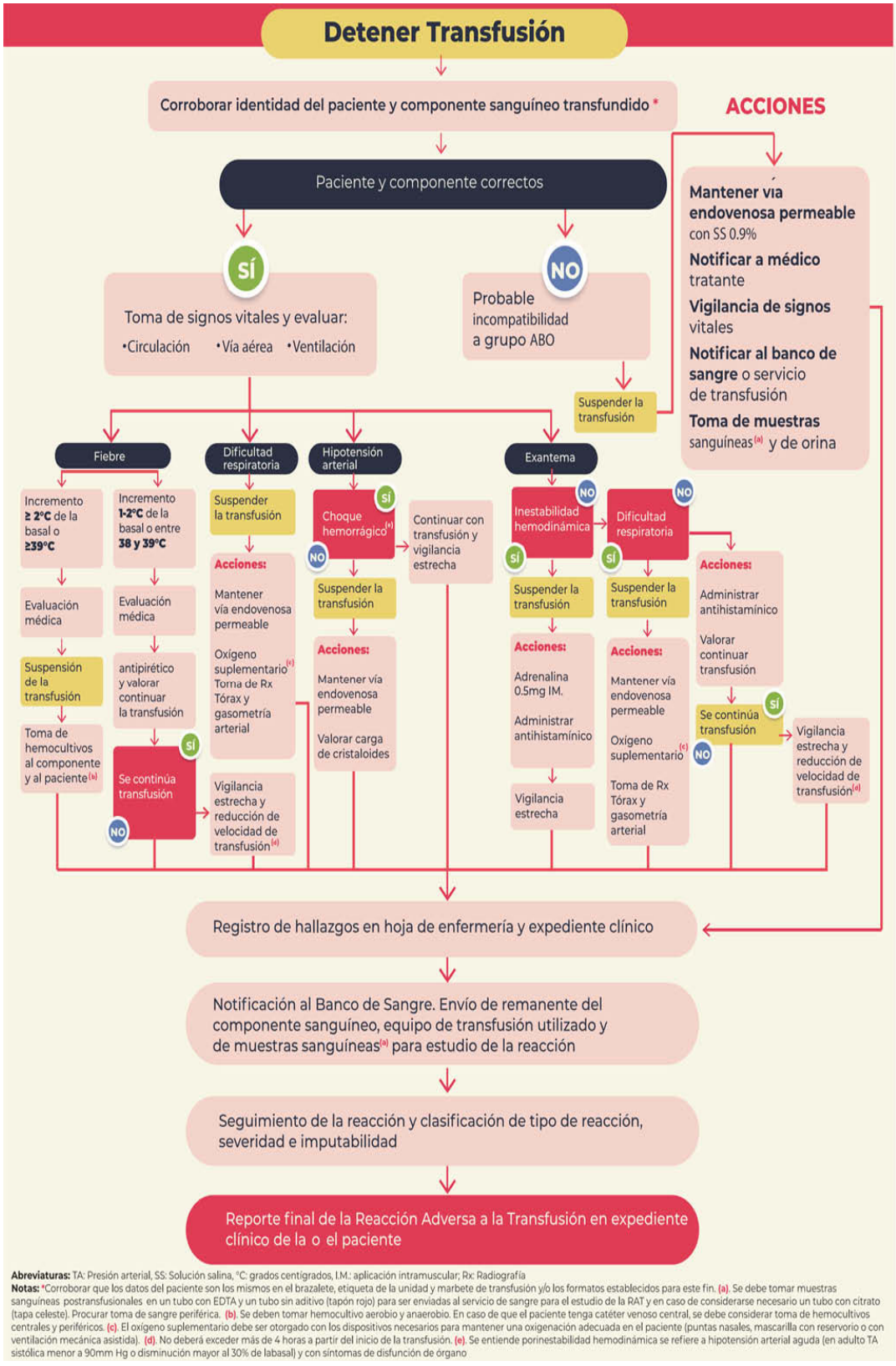
339	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **15.8** El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá procurar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. **Debe decir:** El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede. **Justificación:** El termino deberá procurar Da pauta a que no se de cumplimiento de los registros de la transfusión en el expediente clínico del receptor **Referencia bibliográfica:** Jed B. Gorlin, MD, David Mvere etal. Estándares Fundamentales para recolección y transfusión de sangre. 1ra. Edición. Bethesda, Maryland 20814-3304; United States of America; AABB 2018. Pág. xi 1-4.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **15.8** El responsable sanitario de un Banco de Sangre o de un Servicio de Transfusión Hospitalario, deberá verificar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.
340	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **15.12.3** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En , durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo específico con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. **Debe decir:** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38° C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado por el servicio de sangre para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma. **Justificación:** Los equipos e instrumentos deben ser calificado antes de su uso, con el fin de que garanticen las condiciones de seguridad y desempeño que refiere el fabricante. **Referencia bibliográfica:** Guía sobre la calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos/CENAM/marzo de 2004.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **15.12.3** Cuando el receptor sea portador de crioaglutininas. En cualquiera de estos casos, en el momento previo inmediato a la transfusión, las unidades podrán someterse a calentamiento a una temperatura que no exceda de +38 °C o bien, durante el acto transfusional mediante el pasaje de la sangre por un equipo validado por el fabricante y verificado para tal efecto; con control de temperatura, termómetro visible y sistema de alarma.
341	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:15.13.2** Al haber transfundido cuatro unidades. **Debe decir:** Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario; debe usarse un nuevo filtro. Los glóbulos rojos pueden seguir a las plaquetas a través del mismo equipo de administración de sangre, pero no preceder a las plaquetas. **Justificación:** Sugerimos que el numeral 15.13.2 se modifique colocando lo referente a la administración de plaquetas; debido a que si usamos el mismo filtro con el que se infunde el concentrado de eritrocitos los desechos de eritrocitos (micro o macroagregados) atrapan la plaqueta al ser infundida y esto resulta en una transfusión ineficaz; para el objetivo transfusional. **Referencia bibliográfica:** Recomendación emitida en Guidelines for the Administration of Blood Products Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Australian College of Nursing, 3rd Edition, Revised February 2024. Apartado 6.2 Equipment 6.2.1 Blood administration sets. Pág. 25.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **15.13.2** Las plaquetas no deben transfundirse utilizando el mismo filtro que se utilizó para transfusión de concentrado eritrocitario.

342 **Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.**

Propone:

Figura 4.

Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión



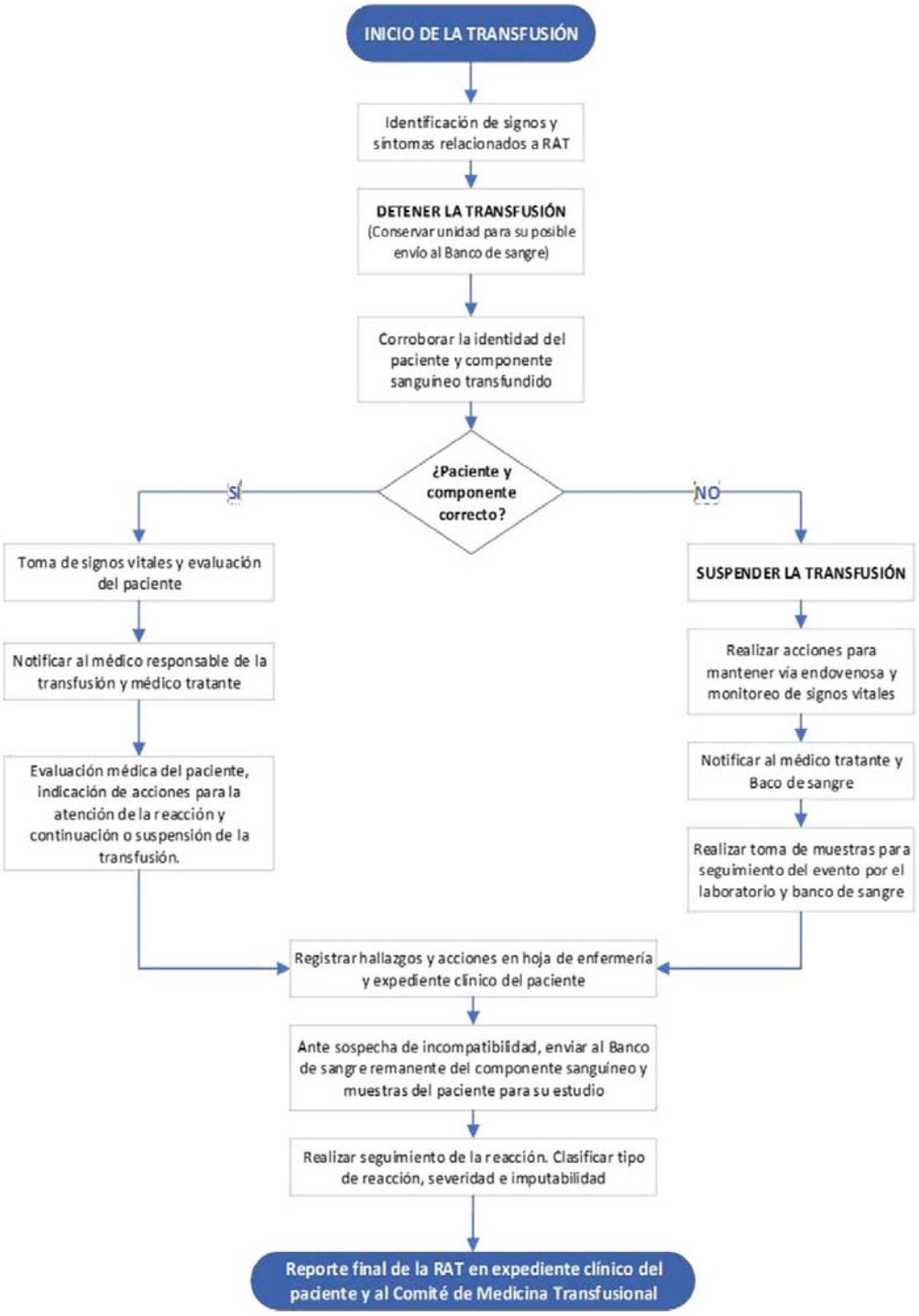
Abreviaturas: TA: Presión arterial, SS: Solución salina, °C: grados centígrados, I.M.: aplicación intramuscular; Rx: Radiografía

Notas: *Corroborar que los datos del paciente son los mismos en el brazalete, etiqueta de la unidad y marbete de transfusión y/o los formatos establecidos para este fin. **(a).** Se debe tomar muestras sanguíneas postransfusionales en un tubo con EDTA y un tubo sin aditivo (tapón rojo) para ser enviadas al servicio de sangre para el estudio de la RAT y en caso de considerarse necesario un tubo con citrato (tapa celeste). Procurar toma de sangre periférica. **(b).** Se deben tomar hemocultivo aerobio y anaerobio. En caso de que el paciente tenga catéter venoso central, se debe considerar toma de hemocultivos centrales y periféricos. **(c).** El oxígeno suplementario debe ser otorgado con los dispositivos necesarios para mantener una oxigenación adecuada en el paciente (puntas nasales, mascarilla con reservorio o con ventilación mecánica asistida). **(d).** No deberá exceder más de 4 horas a partir del inicio de la transfusión. **(e).** Se entiende porinestabilidad hemodinámica se refiere a hipotensión arterial aguda (en adulto TA sistólica menor a 90mm Hg o disminución mayor al 30% de labasal) y con síntomas de disfunción de órgano

Figura 4.

Diagrama de flujo para el abordaje clínico de Reacciones Adversas a la Transfusión

Debe decir:



Justificación:

Se debe establecer la atención estándar y actividades básicas ante cualquier RAT, definiendo los registros y evidencias de las mismas.

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol- current.pdf

-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd.ISBT Science Series DOI: 10.1111/voxs.12601.

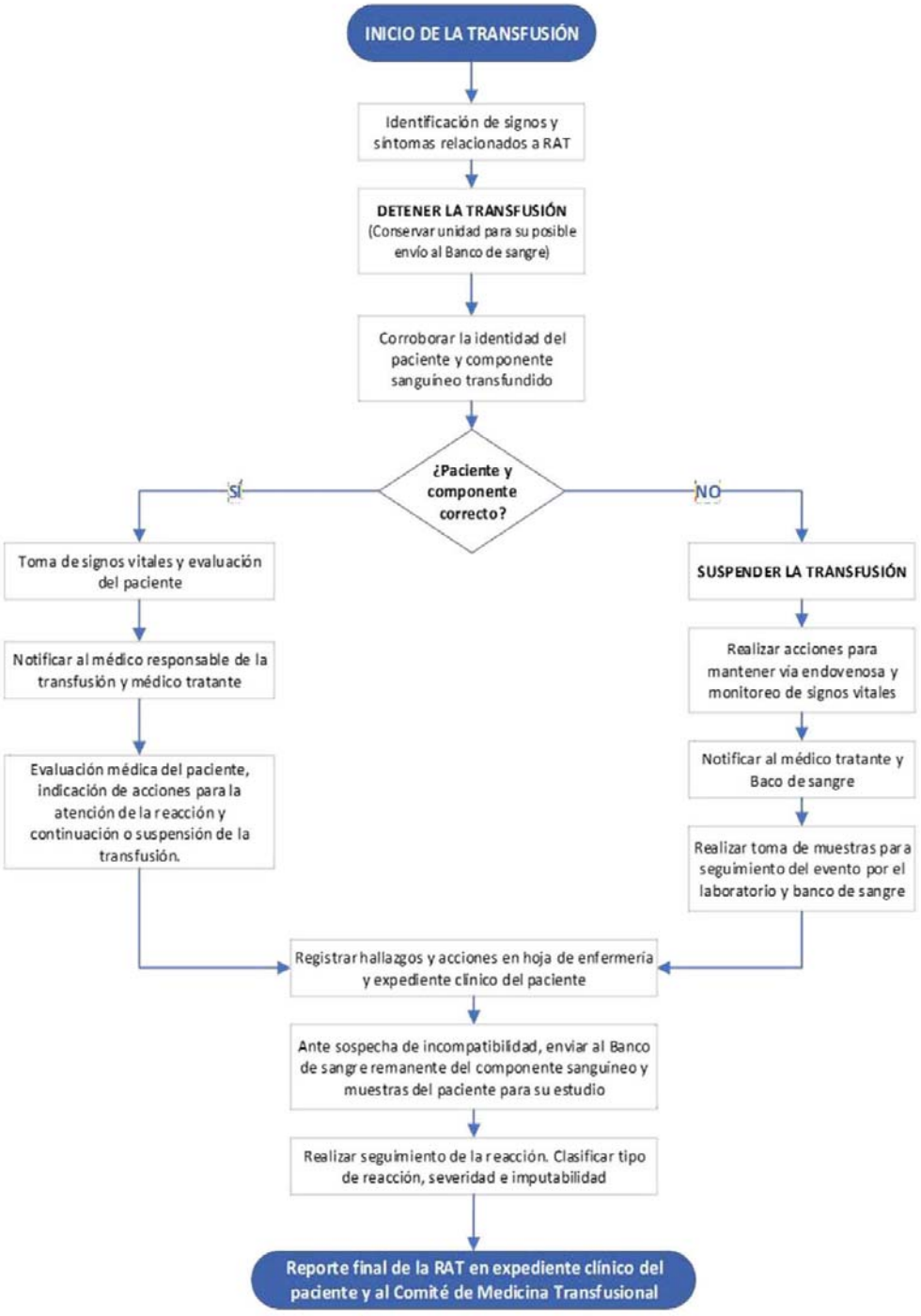
Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Del análisis de los incisos se actualiza el 15.16, para quedar en los siguientes términos:

15.16 El médico o el personal de salud que atienda al paciente deberá notificar al Servicio de Sangre y al comité de medicina transfusional que el establecimiento de atención médica conforme al algoritmo de la figura 4, todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado. Deberá quedar asentado en el expediente clínico del paciente el tipo de reacción, así como la nota médica donde se tenga el resultado del análisis del tipo de reacción, y el seguimiento por el médico tratante.



343

Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.

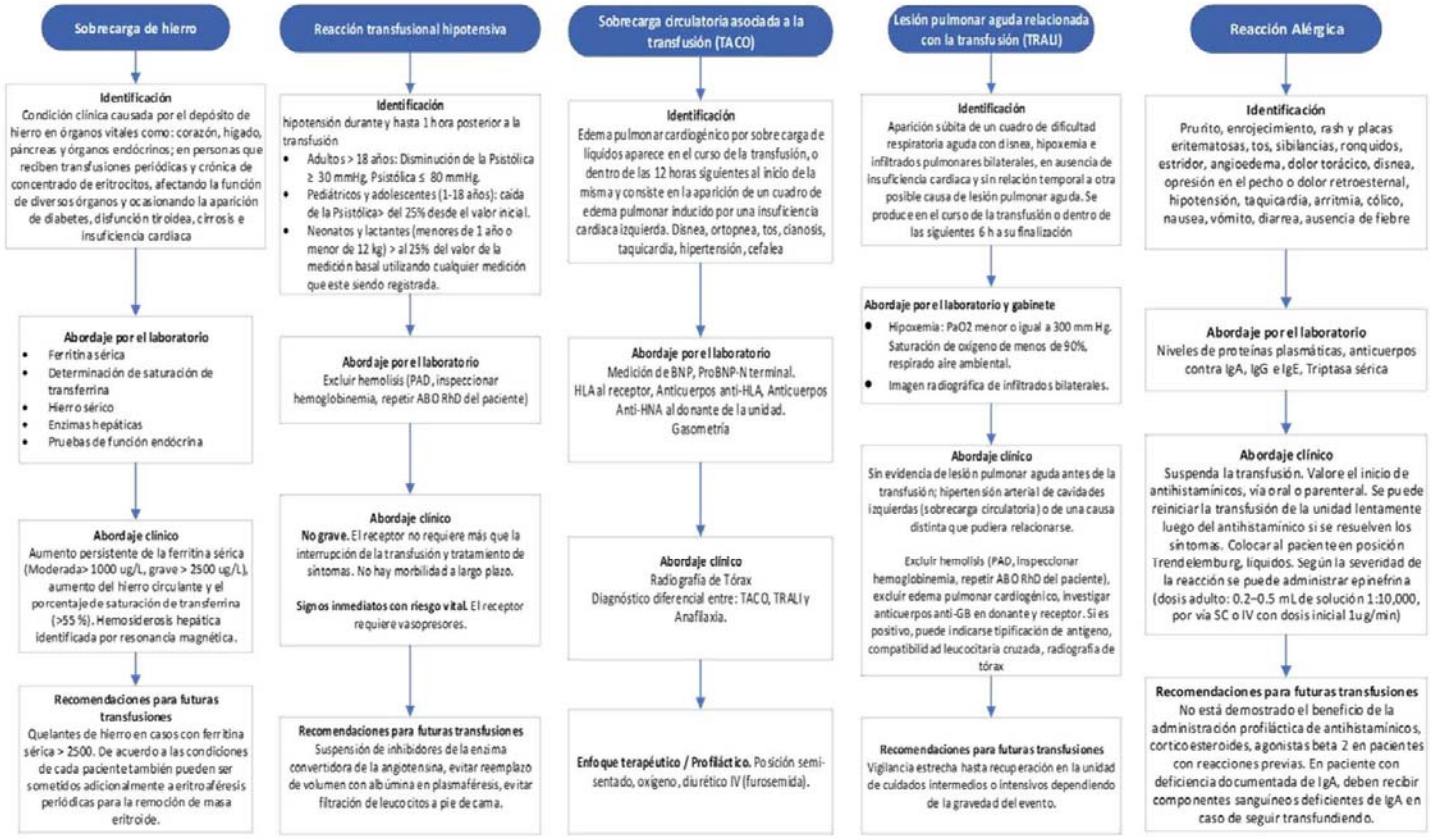
Propone:

Dice:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.

Debe decir:

Figura 5. Diagrama de flujo para el abordaje de laboratorio de Reacciones Adversas a la Transfusión.



Justificación:

Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos. No se presentan como diagrama de flujo específico para cada reacción y genera confusión la interpretación de éste.

En el apartado de CONSIDERANDO, el Proyecto de norma menciona que se “debe generar una alineación con estándares internacionales en materia de seguridad transfusional”, así como lo indica la Ley de Infraestructura de la calidad. Los diagramas de abordaje para cada reacción transfusional se encuentran incompletos, se sugiere adoptar la clasificación del International Haemovigilance Network; también adoptado por el National Healthcare Safety Network. . Esta clasificación maneja la definición del caso (es el diagnóstico clínico y por laboratorio y gabinete) así como el grado de severidad e imputabilidad. Es necesario armonizarnos con las recomendaciones internacionales

Referencia bibliográfica:

-National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol- current.pdf

-ISBT Science Series (2020) 15, 277–29 © 2020 The Authors. Journal Compilation © 2020. Transfusion risks and hemovigilance. Blackwell Publishing Ltd.ISBT Science Series DOI: 10.1111/voxs.12601

	Respuesta: Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, no es objeto de la norma establecer lineamientos para la atención clínica de los pacientes que presenten reacciones adversas a la transfusión, asi mismo se elimina la figura 5 del proyecto de Norma. Del análisis de los incisos se actualizan el 15.14 y 15.19, para quedar en los siguientes términos: **15.19** En caso de una reacción transfusional inmediata, el Banco de Sangre o, en su caso, el Servicio de Transfusión Hospitalario deberá llevar a cabo simultánea y comparativamente los procedimientos y pruebas de laboratorio que permitan resolver la causa de la reacción adversa, consultando la técnica que especifique su manual de procedimientos de resolución de reacciones adversas el cual debe considerar como mínimo el abordaje de laboratorio, clínico y recomendaciones para futuras transfusiones, de conformidad con el inciso 15.14 de este proyecto de Norma. **15.14** Ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir inmediatamente la transfusión e iniciar el protocolo, en lo que se esclarece su causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor y de la unidad. Deberá seguir el diagrama de la figura 4.	

344	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **16.1.1.** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan de lo anterior los centros de colecta por tratarse dependencias de un banco de sangre y funcionar bajo su responsabilidad y aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, pero deben contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades. **Debe decir:** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, Centros de Procesamiento y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en el alcance de las evaluaciones de acreditación del Banco de sangre del cual dependen. **Justificación:** Las normas de acreditación relacionadas a las actividades desarrolladas por Bancos de sangre, Centro de calificación biológica y Servicios de transfusión (pe. ISO 15189:2022, 17043;2023) evalúan la competencia técnica de los establecimientos que realizan pruebas de análisis, en cumplimiento a la LIC Artículo 54. Solo podrán operar como Organismos de Evaluación de la Conformidad aquéllos que estén acreditados ante una Entidad de Acreditación. Los Centros de colecta sí realizan pruebas para la selección del donante (grupo sanguíneo y/o citometría hemática). Para dar cumplimiento a la LIC Artículo 56 **Referencia bibliográfica:** Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.1** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.

345	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1 Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2 Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 Inmunohematología. 16.1.2.4 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.4.1 Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.4.2 Establecimiento de parámetros de calidad (volumen). **Debe decir:** darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: 16.1.2.1. Procesamiento de sangre y productos sanguíneos. 16.1.2.2. Determinación de agentes transmisibles por transfusión. 16.1.2.3 Control de calidad de productos sanguíneos; 16.1.2.3.1. Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad. 16.1.2.3.2. Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **16.1.2** Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Centros de Procesamiento de Sangre deben establecer a través del uso de herramientas estadísticas el control estadístico de proceso, para monitorear y darle seguimiento a los resultados de control de calidad en las áreas descritas a continuación: **16.1.2.1** Procesamiento de sangre y productos sanguíneos; **16.1.2.2** Determinación de agentes transmisibles por transfusión; **16.1.2.3** Control de calidad de productos sanguíneos; **16.1.2.3.1**Establecimiento de frecuencia de realización de control de calidad, y **16.1.2.3.2** Establecimiento de parámetros de calidad (volumen).
346	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice.** **16.1.3.** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: **Debe decir:** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, los Centros de Procesamiento y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas acreditados de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: **Justificación:** El CNTS para evaluar la conformidad a través de una evaluación externa de calidad deberá integrarse como un Organismo de evaluación de la conformidad en apego a la Ley de Infraestructura de la Calidad **Referencia bibliográfica:** Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 43 y Artículo 44.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario.** Toda vez que, no es de este proyecto de Norma establecer como obligatoriedad alguna certificación o acreditación de calidad por entes externos. Por otra parte, del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, de acuerdo a lo establecido en el artículo 50, fracción XIII, tiene las facultades de fungir como un Laboratorio Nacional de Referencia. Sin embargo, se realiza la precisión de que es necesario modificar el numeral de la siguiente manera. **16.1.3** Los laboratorios de los Bancos de Sangre, los Centros de Calificación Biológica, y en su caso, de los Servicios de Transfusión Hospitalario que realicen determinaciones analíticas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles por transfusión o pruebas de compatibilidad, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de conformidad con lo que se indica a continuación: La modificación versa en eliminar de la obligatoriedad para la participación en el control externo de calidad que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a los Centros de Procesamiento, toda vez que, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.10.2.1 no contempla la realización de pruebas de tamizaje serológico y pruebas de inmunohematología como funciones de este tipo de establecimientos. Por otra parte, se realiza la precisión de los tipos control de calidad externo en el que deben de participar estos establecimientos.

347	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **16.1.3.3.** El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación, deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. **Debe decir:** El pago de cuota de recuperación que establezca el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para cada control de calidad y cada lote de evaluación deberá realizarse a nombre del establecimiento declarado en la licencia sanitaria vigente y con el R.F.C. correspondiente a la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria. Las tarifas y precios para el pago de cuota de recuperación de los servicios proporcionados por el CNTS y las instrucciones para este proceso estarán disponibles para su consulta en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad. **Justificación:** Con esta medida se evitará incumplimientos debido a cambios en los costos, formatos de reporte o instrucciones de manejo de las muestras proporcionadas, así como garantizar el cumplimiento en los programas semestrales que ofrezca el CNTS; dando cumplimiento a la Ley de Infraestructura de la Calidad. **Referencia bibliográfica:** Ley de infraestructura de la calidad. DOF 01-07-2020 Artículo 45.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la publicación de cuotas de recuperación y procedimiento a seguir para el cumplimiento de trámites, se realiza en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios, al ser esta la herramienta tecnológica que compila las Regulaciones, los Trámites y los Servicios del CNTS, cuyo objeto es otorgar seguridad jurídica a las personas, dar transparencia, facilitar el cumplimiento regulatorio, lo anterior en términos del artículo 38 de la Ley General de Mejora Regulatoria:
348	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **16.1.3.5** El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica , revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y **Debe decir:** El CNTS enviará resultado obtenido por el Banco de sangre, Servicios de transfusión hospitalario o Centro de calificación biológica a través de la misma vía en que fue recibido o a través de la vía que el CNTS establezca para este fin y en un periodo máximo de 20 días de la fecha en que se cierra la entrega de resultados, con la intención que el establecimiento pueda realizar las acciones correctivas pertinentes en tiempo y forma. El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y **Justificación:** Aplicar la mejora de la calidad a través de las acciones correctivas o preventivas derivadas de los resultados que ofrezca el programa de evaluación de la calidad, el cual deberá aportar valor a las actividades del servicio de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.3.5** Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

349	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **16.1.6.** Los servicios de sangre, deberán contar con sistemas de control de calidad interno que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y productos sanguíneos. **Debe decir:** Los servicios de sangre deberán contar con procesos de gestión de la calidad que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, incluyendo a las actividades de aseguramiento de la calidad que incluyan el control de calidad interno y externo de las pruebas de laboratorio que realicen. **Justificación:** Por definición el control de calidad interno se refiere a técnicas analíticas, mientras que la definición de gestión de la calidad abarca y aplica a toda actividad dirigida al logro de los objetivos de la calidad, en apego a la ISO 9000:2015 Definiciones 3.3.4 gestión de la calidad, el aseguramiento de la calidad (3.3.6), el control de la calidad (3.3.7) y la mejora de la calidad (3.3.8). **Referencia bibliográfica:** ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabularios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.6** Los servicios de sangre, deberán implementar un control de calidad interno que incluya todas las técnicas analíticas cuanti y cualitativas que se desarrollen en el mismo.
350	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **16.1.7.2.** Registros de todas las acciones realizadas a efecto del cumplimiento de las disposiciones de este capítulo, así como los incidentes de trascendencia relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos y técnicas, asimismo, contarán con instrucciones precisas para el tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso. **Debe decir:** Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente. **Justificación:** Se debe contemplar la atención del trabajo no conforme para garantizar la prevención o corrección de los incidentes y establecerse como un proceso sistemático. **Referencia bibliográfica:** ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos -requisitos para la calidad y la competencia. Requisito 7.5.	la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **16.1.7.2** Los servicios de sangre deberán contar con un procedimiento para el registro y atención de los incidentes relacionados con los equipos, instrumentos de medición, pruebas, reactivos, técnicas, servicios otorgados y eventos adversos que se presenten durante la donación o transfusión, asimismo, se deberá contemplar el análisis de causas y las actividades para la corrección de dichos incidentes. Se deberá establecer las acciones a desarrollar para cada tipo de incidente.
351	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **17.2** El personal de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar y dar destino final a las unidades de sangre y productos sanguíneos o a las muestras sanguíneas de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. **Debe decir:** El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Banco de sangre a los servicios clínicos que no se haya dado el uso transfusional se deberán regresar al Banco de sangre o Servicio de transfusión para documentar el destino final de éstos. **Justificación:** El Banco de sangre tiene la responsabilidad de mantener la trazabilidad sobre la disposición de todas las unidades de sangre en su uso transfusional, destino final, docencia o investigación. LGS artículo 314 (XXVII,XXVII) y artículo 342. **Referencia bibliográfica:** Ley General de Salud, DOF 16- 05-2022	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **17.2** El personal de los Bancos de sangre, servicios de transfusión hospitalarios, servicios clínicos y quirófanos, deberá manejar las unidades de sangre y componentes o muestras sanguíneos de manera que minimice la exposición potencial a agentes infecciosos. En el caso de las unidades de sangre o componentes sanguíneos egresadas del Servicio de sangre a los servicios clínicos y/o quirúrgicos que no se haya dado el uso transfusional se deberá dar destino final y deberán retornar el marbete al servicio de sangre señalando el motivo de la baja.

<table>
<tr>
<td>352</td>
<td>
Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.
Propone:
Dice:
18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual.
Tabla 35
<table>
<tr><td>1</td><td>Tasa de diferimiento de donantes:
a) total
b) permanente
c) temporal</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Quejas sobre productos sanguíneos</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Quejas de donantes</td></tr>
<tr><td>4</td><td>No conformidades de materiales y equipos</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Evento adverso grave</td></tr>
</table>
Debe decir:
18.3 El comité deberá elaborar y reportar como mínimo los Indicadores señalados en la tabla 35 de este proyecto de norma, de forma mensual.
Tabla 35
<table>
<tr><td>1</td><td>Tasa de diferimiento de donantes/10 000 donaciones o %:
a) total
b) permanente
c) temporal</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Tasa de productos no conformes/10 000 productos o %
a) total
b) por tipo de producto
c) por característica no conforme</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Quejas de donantes</td></tr>
<tr><td>4</td><td>No conformidades de materiales y equipos</td></tr>
<tr><td>5</td><td>Evento adverso grave a la donación/10 000 donaciones o % Evento adverso grave a la transfusión/10 000 transfusiones o %</td></tr>
</table>
Justificación:
Se debe establecer la unidad de medición para que los resultados puedan ser comparables entre los diferentes establecimientos y tener comparación internacional.
Establecer el denominador para el cálculo de la tasa (1000/10 000/100 000, etc)
Referencia bibliográfica:
Narayan, S. et al., 2024. The 2023 Annual SHOT Report, Manchester: Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. https://doi.org/10.57911/605r- em59
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que en el inciso se establecen los indicadores minimos que debe elaborar el Comité de medicina transfusional, no siendo limitativo, por lo que el presente inciso se conserva en los mismos términos a efecto de no limitar el reporte.
</td>
</tr>
</table>

353	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H.. A.C.** **Propone:** **Dice:** **19.8.** Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y productos sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.14 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma. **Justificación:** 2.14 NORMA Oficial Mexicana NOM- 045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de la sinfecciones nosocomiales. 2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM- 017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica. La NOM citada en 2.14. tiene en su alcance las infecciones transmitibles por transfusión y no las detectadas en la evaluación de la donación de sangre. En sentido estricto se deben considerar las infecciones transmitidas por transfusión desde su identificación en el donante de sangre, así como la identificación de la transmisión a paciente por transfusión de **Referencia bibliográfica:** 2.9 NORMA Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **19.8** Para fines de información epidemiológica, además del informe relativo a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre deberán notificar a la jurisdicción sanitaria las donaciones en las que se hubiese detectado algún resultado positivo en las pruebas confirmatorias o suplementarias para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, de conformidad con lo establecido en la norma citada en el inciso 2.9 de este proyecto de Norma.
354	**Ma. de los Ángeles del Campo Martínez/ A.M.E.H. A.C.** **Propone:** Notas: 1. Enlistar cuantos cambios considere necesario. 2. Todas las actualizaciones, adiciones o supresiones deben estar justificadas para tomarse en cuenta. 3. El punto “Núm” es progresivo a los cambios que el experto proponga. 4. Los cambios deberán enlistarse de manera progresiva a los puntos referidos en el proyecto de actualización de la NOM. 5. TODOS los cambios de fondo requieren referencias bibliográficas. 6. Los cambios de forma no requieren referencias bibliográficas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el mismo no versa sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública, ya que únicamente se precisan opiniones; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
355	**José Octavio Alva** **Propone:** **Dice:** **3.1.26** Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. **Debe decir:** **3.1.26** Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para el procesamiento, preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. **Justificación:** El centro de procesamiento debe tener capacidad de procesamiento y no solo de preparación de componentes preprocesados. Lo anterior, en tanto que a lo largo de la NOM, se utilizan ambos conceptos y de forma diferenciada	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.31 Centro de Procesamiento de Sangre**: Establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación temporal de los mismos, así como el envío de componentes sanguíneos a los servicios de transfusión hospitalario, Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos y muestras al Centro de Calificación Biológica. Existirá corresponsabilidad de los Bancos de sangre que celebren un convenio para el intercambio de servicios, en el procesamiento y análisis de la sangre y componentes sanguíneos para los resultados de las determinaciones analíticas y de la liberación de unidades con fines terapéuticos, así como en la disposición final.

356	**José Octavio Alva** **Propone:** **Dice:** 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. ~~Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público.~~ **Debiera Decir:** 3.1.29 Centro de Calificación Biológica: establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. **Justificación:** Los establecimientos privados usualmente tienen: • una mayor flexibilidad operativa lo que les permite ajustarse a cambios en la demanda de sus servicios. • Las inversiones en tecnología no están sujetas a autorización de presupuestos públicos lo que permite adoptar con una mayor celeridad pruebas que ofrezcan una mayor calidad en los análisis que llevarían a cabo. • Capacidad de ajustar horarios de operación para atender los requerimientos demandantes de toda la cadena de servicios de sangre. Por supuesto debemos asegurar que los centros de calificación, tanto privados como públicos, cumplan con procesos de certificación rigurosos, verificados por COFEPRIS. Excluir la posibilidad de que existan centros de calificación privados resulta discriminatorio y en consecuencia contrario a los principios de competencia económica y libre concurrencia. Por otro lado, es importante garantizar la independencia de los centros de calificación de los bancos de sangre, por lo que los primeros no deberían estar bajo la responsabilidad de los segundos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.34** Centro de Calificación Biológica: Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
357	**José Octavio Alva** **Propone:** **Dice:** **3.1.155** Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. **Debe decir:** **3.1.155** Servicios de Transfusión Hospitalarios: establecimiento autorizado para el manejo, almacenamiento, conservación, estudios inmunohematológicos y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre. Se encuentra bajo la responsabilidad de la unidad hospitalaria en la que se encuentre dicho servicio. **Justificación:** Con objeto de que una red nacional de abastecimientos de sangre y sus componentes funcione de manera adecuada es indispensable que los servicios de transfusión hospitalarios (Nodo terminal de la red) cuenten con componentes suficientes para la atención inmediata de pacientes, por lo que deben tener capacidad de almacenar un inventario ajustado a su consumo normal.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.163 Servicios de Transfusión Hospitalarios:** Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre**.**

358	**José Octavio Alva** **Propone:** **Respecto de los responsables sanitarios de algunos servicios de sangre** **Dice:** **5.10.2.5** Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma **5.10.4.3** El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. **5.10.6.2** El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario el cual, deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de este Proyecto de Norma. **Debería decir:** **5.10.2.5** Centro de Procesamiento, contará con un responsable sanitario, quien deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma y deberá demostrar conocimientos y experiencia en el ramo de procesamiento de sangre y sus componentes. **5.10.4.3** El Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma y deberá demostrar conocimiento y experiencia en logística de productos con temperatura controlada. **5.10.6.2** El Centro de Calificación Biológica deberá contar con un responsable sanitario, el cual deberá vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta Norma y contar con conocimientos y experiencia para llevar a cabo y gestionar determinaciones analíticas. **Justificación:** Los servicios de sangre serán dependientes de un banco de sangre, sin embargo deben tener un responsable sanitario en cada servicio. Al ser servicios especializados deben tener especialidades de formación distintas a las descritas para un banco de sangre y deben estar relacionadas con las actividades que se llevan a cabo en cada uno de ellos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.

359	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** 0 Introducción (Penúltimo párrafo) **Dice:** Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que **proporciona** información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que **constituye** una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y **correctores** necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios **indiscutibles**, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos. **Comentario.** • Corregir detalles de redacción “resaltados en negritas”. • Cambiar la palabra “correctores” por “correcciones” para ser acorde con la definición del punto 3.12.3 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015) • Eliminar la palabra **"indiscutibles"** de la redacción original. **Se sugiere la redacción siguiente:** Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que **proporciona<u>n</u>** información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que **constituye<u>n</u>** una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y **<u>correcciones</u>** necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la biovigilancia y la hemovigilancia, programas que proporcionan información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituyen una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas a la donación y a la transfusión. La biovigilancia y la hemovigilancia posibilitan que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correcciones necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y productos sanguíneos.
360	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **1.1** La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, serán materia de otras disposiciones. **Comentario. Se sugiere incluir** “a nivel industrial” para enfatizar el contenido original del párrafo. **1.1** La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, <u>a nivel industrial</u>, serán materia de otras disposiciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario** Toda vez que no se considera necesaria la aclaración en el texto, ya que se sobreentiende que al establecer que los hemoderivados son obtenidos mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, son obtenidos por medio de un proceso industrial y no pueden ser obtenidos por medio de procesamiento de la sangre total.

361	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.1** Acción correctiva: a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad. **Comentario.** **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.1** Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. Para ser acorde con la definición del punto 3.12.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.1 Acción correctiva**: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
362	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.2** Acción preventiva: a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia. **Comentario.** **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.2** Acción preventiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. Para ser acorde con la definición del punto 3.12.1 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.2 Acción preventiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
363	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.5 Aféresis:** procedimiento que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición**, considerando que solamente un fabricante cumple estrictamente con el concepto de "cerrado", el resto de los fabricantes tienen equipos "funcionalmente cerrados": **3.1.5** Aféresis: procedimiento automatizado que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante para obtener uno o más de ellos, en una sola sesión, por medio de **circuito**s estériles, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo. **Bibliografía.** •Brecher M. E., Shaz, B., & Shwartz, J., (2011). A quick reference in apheresis (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB. • AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente la propuesta**, con la finalidad de incluir el proceso de retorno de componentes al donador, ya que es parte del fundamento de los procedimientos de aféresis. Si bien el proceso de aféresis puede ser utilizado con fines terapéuticos para pacientes, no es el objeto del proyecto de Norma contemplar su uso terapéutico o para obtención de células progenitoras hematopoyéticas. **3.1.5 Aféresis:** Procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo, obteniendo un componente sanguíneo y retornando al donante el resto de componentes que no son los requeridos.

364	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.21 Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. **Comentario.** **Se sugiere cambiar la siguiente definición:** **3.1.21** Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. Para ser acorde con la definición del punto 3.6.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.26 Calidad**: Al grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
365	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.31 Citaféresis:** procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.31** Citaféresis: procedimiento automatizado que tiene por objeto la separación selectiva de uno o más componentes celulares de la sangre, provenientes de un solo donante, en una sola sesión, por medio de circuitos estériles, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo, transfundiendo el remanente al propio donante. **Bibliografía.** • Brecher M. E., Shaz, B., & Shwartz, J., (2011). A quick reference in apheresis (2a ed.). Bethesda, Maryland, USA: AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** No se acepta, toda vez que, las modificaciones propuestas a la definición no contemplan la ampliación de la definición, simplemente una descripción más detallada del mismo término. Se considera mantener la definición toda vez que, en el apéndice normativo A de este proyecto de Norma se hace referencia a los procedimientos de citaféresis y en alineación a que este término sigue siendo utilizado en guías de referencia a nivel internacional. (Guías para el uso de aféresis terapéutica de la Sociedad Americana de Aféresis, 2023)
366	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.68 Hemoderivados:** los productos obtenidos de algunos productos sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.68** Hemoderivados: productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos son fraccionados y procesados para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación. **Bibliografía.** •Malagón A., (Abril de 2024) Hemoderivados, medicamentos esenciales establecidos en la FEUM. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.73 Hemoderivados:** Productos obtenidos de componentes sanguíneos, principalmente del plasma que, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos son fraccionados y procesados para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o de investigación.
367	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.81 Isogrupo:** se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.81Isogrupo:** del mismo grupo sanguíneo ABO.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.86 Isogrupo:** Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales

368	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.85** 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 última generación. **3.1.86** Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen hasta un logaritmo los leucocitos de la sangre o algún componente celular de la sangre; puede lograrse con los métodos actuales de procesamiento. **Comentario.** Los conceptos basados en logaritmos fueron usados hace décadas, en la actualidad los términos leucodepleción y leucorreducción se basan en leucocitos residuales no en disminución de logaritmos. **Se sugieren las siguientes definiciones:** **3.1.85** Leucodepleción: procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de la sangre total, o de algún componente de la misma, a menos de 1 x 106 leucocitos. **3.1.86** Leucorreducción: procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de los concentrados eritrocitarios, plaquetas obtenidas por aféresis o en "pool" a <5 x 106 y de los concentrados plaquetarios individuales obtenidos a partir de sangre total a <8.3 x 105 **Bibliografía.** •AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.90 Leucodepleción:** Procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de la sangre total, o de algún componente de la misma, a menos de 1 x 10^6 leucocitos. **3.1.91 Leucorreducción:** Procedimiento por el cual se disminuyen los leucocitos de los concentrados eritrocitarios, plaquetas obtenidas por aféresis o en "pool" a <5 x 10^6 y de los concentrados plaquetarios individuales obtenidos a partir de sangre total a <8.3 x 10^5 leucocitos.
369	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.88** Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante el establecimiento de objetivos y a través de los hallazgos de la auditoría, el análisis de datos, la revisión por la dirección u otros medios que conducen a la acción correctiva. **Comentario.** Acción correctiva es la acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir, considero que no aplica su inclusión en la definición. **Se sugieren las siguientes definiciones:** **3.1.88 Mejora continua:** actividad recurrente para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que lleven a implementar acciones para cumplir con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras, así como, corrección y prevención de efectos no deseados. Para ser acorde con la definición del punto 10.1 de la norma ISO 9001:2015 (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (2015) o; **3.1.88 Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el desempeño. El proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva. Para ser acorde con la definición del punto 3.3.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.93 Mejora continua:** Actividad recurrente para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que lleven a implementar acciones para cumplir con los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras, así como, corrección y prevención de efectos no deseados.

370	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.89** Mezcla de componentes: volumen resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, dos o más unidades de productos sanguíneos. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.89** Mezcla de componentes: componente resultante de combinar en condiciones de esterilidad, parcial o totalmente, dos o más unidades de productos sanguíneos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.94 Mezcla de componentes:** Componente resultante de combinar en condiciones de esterilidad, parcial o totalmente, dos o más unidades de productos sanguíneos.
371	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.102 Sangre total:** el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante. **Comentario. Considerando que una de las soluciones** más utilizadas es CPD-A que es anticoagulante y conservador, se sugiere la siguiente definición: **3.1.102 Sangre total:** el tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante o anticoagulante-conservador.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.108 Sangre total:** El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante o anticoagulante-conservador.
372	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.103 Sangre fresca:** el tejido hemático de reciente extracción, que se ha mantenido en condiciones adecuadas de conservación y que mantiene todas las propiedades de sus diversos componentes, empleada para la obtención de diversos productos sanguíneos. **Comentario.** Se sugiere cambiar el término reciente extracción, ya que resulta ambiguo. Se sugiere la siguiente definición: **3.1.103 Sangre fresca:** el tejido hemático cuya extracción se realizó en un plazo no mayor a 8 horas y fue mantenido entre 1 y 10 °C, o a temperatura entre 20 y 24 °C si es considerado para la preparación de componentes. **Bibliografía.** •AABB (2018) Standards for Blood Banks and Transfusion Services (31 ed). Bethesda, Maryland UNSA: AABB.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la finalidad del numeral es solamente establecer una definición de sangre fresca, ya que las precisiones de temperatura de conservación, anticoagulantes y soluciones aditivas, son especificadas en el cuerpo de este Proyecto de Norma, en el numeral 8.2.
373	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.112 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria:** unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.112 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria:** unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte de la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas y se le ha añadido una solución nutritiva o conservadora.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.118 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin la capa leucoplaquetaria**: Unidad de glóbulos rojos de la que se ha eliminado gran parte de la capa donde se localizan los leucocitos y las plaquetas y se le ha añadido una solución nutritiva o conservadora.

374	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.117 Concentrado de plaquetas:** unidad que contiene principalmente trombocitos suspendidos en plasma o solución aditiva que son obtenidos por aféresis o preparados mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única. **Comentario. Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos** por plaquetas, para quedar como sigue: **3.1.117 Concentrado de plaquetas:** unidad que contiene principalmente plaquetas suspendidas en plasma o solución aditiva que son obtenidas por aféresis o preparadas mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.123 Concentrado de plaquetas:** Unidad que contiene principalmente plaquetas suspendidas en plasma o solución aditiva que son obtenidas por aféresis o preparadas mediante procesamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.
375	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.118 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado**: unidad que contiene trombocitos en suspensión, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total. **Comentario.** Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue: **3.1.118 Concentrado de plaquetas unitario o recuperado:** unidad que contiene plaquetas en suspensión, obtenidas mediante procesamiento de una unidad de sangre total.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.124 Concentrado de plaquetas unitarias o recuperadas:** Unidad que contiene plaquetas en suspensión, obtenidas mediante procesamiento de una unidad de sangre total.
376	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.119 Mezcla de plaquetas**: volumen por dosis, resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de concentrados de plaquetas. **Comentario:** Considero que volumen por dosis resulta poco claro, por lo tanto, se sugiere la siguiente definición: **3.1.119 Mezcla de plaquetas**: "pool" resultante de combinar, en condiciones de esterilidad, varias unidades de concentrados de plaquetas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente** Toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español, por lo que no se debe usar la palabra "pool", sin embargo, se realiza la modificación del numeral quedando de la siguiente manera: **3.1.125 Mezcla de plaquetas:** Componente resultante de combinar varias unidades de concentrados de plaquetas.
377	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.120** Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene trombocitos en suspensión obtenida por métodos de aféresis. **Comentario.** Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, para quedar como sigue: **3.1.120** Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis: unidad que contiene plaquetas en suspensión obtenida por métodos de aféresis.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.126 Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis:** Unidad que contiene plaquetas en suspensión obtenida por métodos de aféresis.

378	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.121** Concentrado de plaquetas leucodepletado: unidad o mezcla de trombocitos sometidas a eliminación de glóbulos blancos hasta una cifra igual o menor de un millón por unidad, mediante técnicas de filtración. **Comentario.** Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas, glóbulos blancos por leucocitos. Quitar la palabra "igual" ya que los estándares internacionales hablan de cifras "menores a" no "iguales o menores a". Escribir la cifra en notación exponencial. La cifra <1.0 x 106 corresponde a un "pool" (mezcla) de plaquetas y no a unidades individuales. La definición propuesta queda como sigue: **3.1.121** Concentrado de plaquetas leucodepletado: "pool" de plaquetas sometidas a eliminación de leucocitos hasta una cifra <1.0 x 106, mediante técnicas de filtración. **Bibliografía.** •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente** Toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español, por lo que no se debe usar la palabra "pool", sin embargo, se realiza la modificación del numeral quedando de la siguiente manera: **3.1.127 Concentrado de plaquetas leucodepletado:** Concentrado de plaquetas unitario o mezcla de plaquetas (provenientes de varias unidades de diferentes donantes) sometidas a eliminación de leucocitos, mediante técnicas de filtración.
379	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.122** Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o mezcla con trombocitos recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador. **Comentario.** Para mantener la uniformidad en los términos se sugiere cambiar trombocitos por plaquetas y mezcla por "pool", para quedar como sigue: **3.1.122** Concentrado de plaquetas lavadas: unidad o "pool" de plaquetas recuperados u obtenidos por aféresis, del que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario parcialmente,** Sin embargo, se elimina la palabra "pool", toda vez que, debe prevalecer el uso de palabras en español. Se sustituye por el uso de la palabra "mezcla" y se especifica que proviene de varias unidades de diferentes donantes. **3.1.128 Concentrado de plaquetas lavadas:** Concentrado de plaquetas unitario o mezcla de plaquetas (provenientes de varias unidades de diferentes donantes) recuperadas u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador.
380	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.125** Plasma: el componente específico separado de las células de la sangre. **Comentario.** Se sugiere la siguiente definición: **3.1.125** Plasma: el componente líquido acelular obtenido a partir de fraccionamiento de sangre total u obtenido por aféresis.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.131 Plasma**: El componente líquido acelular obtenido a partir de la separación de la sangre total por medios físicos o químicos u obtenido por aféresis.
381	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.26** Plasma fresco: aquel obtenido de un donador 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. **Comentario.** Se sugiere la siguiente definición: **3.1.26** Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante menos de 6 horas o un periodo de tiempo validado en el cual el componente cumple con las especificaciones requeridas. **Bibliografía.** •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, el inciso citado no refiere lo señalado por el promovente ya que el inciso 3.1.26, del Proyecto de Nom, señala lo siguiente: "3.1.26 Centro de Procesamiento de Sangre: establecimiento autorizado para recibir sangre y sus componentes provenientes de los centros de colecta para la preparación, análisis y conservación de los mismos, así como el envío de productos sanguíneos y muestras a los servicios de transfusión hospitalario y centros de distribución de sangre y productos sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre."

382	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.127** Plasma fresco congelado: aquel obtenido de un donador 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 **Comentario.** Se sugiere la siguiente definición: **3.1.127** Plasma fresco: aquel obtenido de un donador de sangre total o mediante aféresis, en estado líquido, mantenido durante menos de 6 horas o un periodo de tiempo validado en el cual el componente cumple con las especificaciones requeridas y es congelado por debajo de -25 °C en menos de 60 minutos. **Bibliografía**. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la definición de plasma fresco ya se encuentra establecida en el inciso 3.132 del presente proyecto de norma y el inciso 3.133 corresponde a la definición del término plasma fresco congelado, por lo que no se considera repetir el concepto para dos términos distintos.
383	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.130** Plasma rico en plaquetas: aquel que contiene abundantes plaquetas en suspensión, considerando un mínimo de 2,5-1000 x10^3 plaquetas/µL suspendidas en plasma. **Comentario.** No hay un estándar que defina cuál debe ser la cuenta mínima de plaquetas en un PRP. Kahan et al (1976), publicaron un estudio en Transfusion en el cual encontraron que obteniendo una cantidad de 8.3 x 1010 plaquetas en 245 ml de PRP y con una centrifugación adecuada del mismo se podían recuperar hasta el 95% de las plaquetas, es decir, 7.9 x 1010 cumpliendo con el estándar para CP. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.130** Plasma rico en plaquetas: aquel que contiene una cantidad de plaquetas en suspensión que permita obtener concentrados plaquetarios que cumplan con el estándar para CP. **Bibliografía.** •Kahn R. A., Cossette, L., & Friedman, L. (Abr-May de 1976) Optimum centrifugation conditions for the preparation of platelet and plasma products. Transfusion, 16 (2), 162-165	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario parcialmente,** toda vez que no existe una definición estandarizada respecto a la cantidad mínima de plaquetas que debe contener un plasma rico en plaquetas en las guías internacionales. Por lo que se modifica el numeral de la siguiente manera: **3.1.136 Plasma rico en plaquetas:** Aquel que contiene una cantidad de plaquetas en suspensión que permita obtener concentrados plaquetarios que cumplan con el estándar para concentrados plaquetarios.
384	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.134** Mezcla de crioprecipitados: volumen por dosis resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de crioprecipitados. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.134** Mezcla de crioprecipitados: “pool” resultante de combinar en condiciones de esterilidad varias unidades de crioprecipitados.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario,** sin embargo, se elimina la palabra “pool”, toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español. Se sustituye por el uso de la palabra “mezcla” y se especifica que proviene de varias unidades de diferentes donantes. **3.1.140 Mezcla de crioprecipitados:** Componente resultante de combinar, varias unidades de crioprecipitados (provenientes de diferentes donantes).

385	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.144** Reactivo de antiglobulina humana: antisuero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos monoespecíficos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento. **Comentario.** Se sugiere cambiar la palabra antisuero por suero ya que la palabra suero va seguida de la especificidad del mismo: suero anti-IgG, suero anti-complemento, etc. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.144** Reactivo de antiglobulina humana: suero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos monoespecíficos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.150 Reactivo de antiglobulina humana**: Suero empleado para la detección de globulinas humanas adheridas a los eritrocitos que contiene solo anti-IgG o poliespecífico que contiene anti-IgG y anti-complemento.
386	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.145** Reactivos hemoclasificadores: antisueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos. **Comentario.** Se sugiere cambiar la palabra antisuero por suero ya que la palabra suero va seguida de la especificidad del mismo: suero anti-A, suero anti-B, etc. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.145** Reactivos hemoclasificadores: sueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.151 Reactivos hemoclasificadores:** Sueros registrados y autorizados que se utilizan para la fenotipificación de la sangre por medio de la identificación de antígenos en la membrana de los eritrocitos.
387	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.151** Sistema abierto: se trata de la unidad de sangre total o de algún componente sanguíneo, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior. **Comentario.** El que un sistema sea abierto o cerrado no se refiere al componente sanguíneo sino al sistema de bolsas (contenedores) y tubos accesorios. Cuando alguno de los tubos accesorios se tiene que abrir, sin la utilización de equipos de conexión estéril, y se pone en contacto directo con el aire ambiente, el sistema cerrado se vuelve abierto. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.151** Sistema abierto: sistema de bolsas y tubos accesorios, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.157 Sistema abierto:** Sistema de bolsas y tubos accesorios, que puede contener o no componentes sanguíneos, cuyo interior ha perdido esterilidad, por haberse puesto en contacto con el exterior.
388	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.152 Sistema cerrado:** se trata de la unidad de sangre total 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. **Comentario.** El que un sistema sea abierto o cerrado no se refiere al componente sanguíneo sino al sistema de bolsas (contenedores) y tubos accesorios. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.152** Sistema cerrado: sistema de bolsas y tubos accesorios, 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.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.158 Sistema cerrado**: Sistema de bolsas y tubos accesorios que puede contener o no componentes sanguíneos, 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.

389	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.153** Sistema de Gestión de la Calidad: un sistema de gestión de la calidad es una estructura operativa de trabajo documentada. Integra los procesos técnicos y gerenciales para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, el equipamiento y la información de la organización de manera práctica y coordinada y asegura el cumplimiento de las metas y la satisfacción del usuario. Sus diferentes componentes pueden ser identificados como subsistemas, ya que desde la estructura de la organización se ubican en un orden jerárquico inferior y en conjunto definen y estructuran al sistema. **Comentario. Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.153** Sistema de Gestión de la Calidad: es un sistema que comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes, posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazos y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. Para ser acorde con la definición del punto 2.2.2 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: Con la finalidad de contar con una definición alineada a las de las normas ISO, se acepta parcialmente el comentario, haciendo la precisión de que se modifica la redacción con la finalidad de contemplar la seguridad de la sangre como un proceso fundamental que debe ser contemplada como alcance del Sistema de Gestión de la Calidad aplicado a los servicios de sangre, por lo que la definición queda como sigue: **3.1.161 Sistema de Gestión de la Calidad:** Es un sistema que comprende actividades técnicas y administrativas, mediante el cual el servicio de sangre identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados y la seguridad de los componentes sanguíneos, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados de los servicios de sangre, optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo y proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios. .
390	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.156** Solución aditiva: compuesto nutritivo formulado específicamente para mantener las propiedades benéficas de los productos sanguíneos que contienen eritrocitos y que agregado a éstos incrementan su periodo de vigencia durante su almacenamiento **Comentario. Se sugiere la siguiente definición**, considerando que hay soluciones aditivas para eritrocitos y plaquetas: **3.1.156** Solución aditiva: compuesto formulado específicamente para mantener las propiedades de los productos sanguíneos, incluyendo su periodo de vigencia en almacenamiento.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.164 Solución aditiva:** Compuesto formulado específicamente para mantener las propiedades de los componentes sanguíneos, incluyendo su periodo de vigencia en almacenamiento.
391	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.159** Solución cristaloide: es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas solubles en agua. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas comparadas para el plasma humano. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y no ejercen un efecto osmótico in vivo. **Comentario.** Si se habla de solución acuosa, las sales minerales y otras moléculas pequeñas son solubles en agua, por lo tanto, la última parte de esta frase está de sobra. En isotónicas para el plasma humano, "para el plasma humano", de igual forma está sobrando. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.159** Solución cristaloide: es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y, por lo tanto, no ejercen un efecto osmótico in vivo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.167 Solución cristaloide**: Es una solución acuosa de sales minerales y otras moléculas pequeñas. La mayoría de las soluciones cristaloides disponibles comercialmente son isotónicas. Estos líquidos se aproximan a las concentraciones de diversos solutos que se encuentran en el plasma y, por lo tanto, no ejercen un efecto osmótico in vivo.

392	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.166** Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa. **Comentario.** Considero que el seguimiento hasta fraccionamiento en hemoderivados no es posible ya que, éstos son preparados en industrias. **Se sugiere la siguiente definición:** **3.1.166** Trazabilidad: la capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donador hasta su uso terapéutico, o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, esta definición se plasmó de esta manera, con la finalidad contemplar lo descrito en el artículo 342 Bis 2 segundo párrafo de la Ley General de Salud, el cual establece que la Secretaría de Salud deberá emitir las disposiciones necesarias con el fin de "garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los tejidos y el plasma residual, así como las relativas a la farmacovigilancia y control sanitarios de los mismos, tomarán en cuenta la experiencia en la materia, de agencias reguladoras nacionales e internacionales y a la evidencia científica y tecnológica".
393	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.169** Unidad de sangre: volumen de sangre (450 mL ±) o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donador, 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. **Comentario. Se sugiere definir** Unidad de Sangre Total, si es el caso, de la manera siguiente: **3.1.169** Unidad de sangre total: Sangre total (450 mL ± 10%) obtenida para uso terapéutico, de un solo donador, 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.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue. **3.1.177 Unidad de sangre:** Volumen de sangre (450 mL ± 10%) o componente sanguíneo obtenido para uso terapéutico, de un solo donador, en una sesión de extracción, en una bolsa que contenga una solución con propiedades anticoagulantes y conservadoras, adecuadas, suficientes, estériles y carente de pirógenos.
394	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.174** 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. **Comentario. Se sugiere cambiar la definición propuesta por:** **3.1.174** Validación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. Para ser acorde con la definición del punto 3.8.13 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.182 Validación:** Evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.
395	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **3.1.175** 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 **Comentario. Se sugiere cambiar la definición propuesta por:** **3.1.175** Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. Para ser acorde con la definición del punto 3.8.12 de la norma ISO 9000:2015 (Secretaría Central de ISO, 2015)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.183 Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

396	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **5.1** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de incrementar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud. **Comentario.** "Autosuficiencia" es un término absoluto, se tiene o no se tiene, por lo tanto, "incrementar la autosuficiencia" no me parece adecuado. **Se sugiere cambiar la definición propuesta por:** **5.1** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y productos sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de alcanzar la autosuficiencia de los productos sanguíneos y de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en la terapia transfusional en los establecimientos de prestación de servicios de atención médica del Sistema Nacional de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.1** Este proyecto de Norma regulará las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos con fines transfusionales con el objetivo de garantizar la autosuficiencia, calidad y seguridad terapéutica de los componentes sanguíneos y la máxima reducción de los riesgos asociados, promoviendo condiciones uniformes en los servicios de sangre del Sistema Nacional de Salud.
397	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos. **Comentario.** Se establece que "El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud". Esta definición es muy abierta porque profesionales de la salud pueden ser: médicos, químicos, enfermeros, fisioterapeutas, técnicos en radiología, etc. "Con título legalmente expedido" no aclara si el título debe ser a nivel licenciatura o técnico profesional. Tres años me parece experiencia limitada para un Responsable Sanitario, considerando el nivel de conocimientos que requiere considerando la suma de todas las áreas técnicas y administrativas. **Se sugiere lo siguiente:** **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser Médico Especialista en Hematología o Médico Cirujano con especialización en Banco de Sangre, (o Químico Farmacéutico Biólogo), con título a nivel licenciatura legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, deberá acreditar que poseen experiencia no menor de cinco años en las actividades inherentes a los establecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: "ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique." y "ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;" En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley

		General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
398	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **5.6.3** En apego a los lineamientos y principios internacionales de buenas prácticas de fabricación para productos sanguíneos (consúltese el documento referenciado en el inciso 22.6 de este proyecto de Norma), y **Comentario. El documento al que se hace referencia es el siguiente:** **22.6** Guidelines for national authorities on quality assurance for good manufacturing practices for biological products. WHO TRS 822 (1992), el cual fue publicado hace 32 años, con lo cual su vigencia es cuestionable.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **22.6** Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre. Anexo 4 del cuadragésimo quinto informe del Comité de Expertos de la OMS sobre especificaciones para preparados farmacéuticos. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://doi.org/10.37774/9789275323366.
399	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **5.6.4** La observancia y aplicación del sistema de gestión de la calidad para supervisar su cumplimiento. **5.7** Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y productos sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los Servicios de Sangre, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, mismo que será documentado, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos claros, comprensibles que describan todos los procedimientos técnicos y administrativos que realiza el establecimiento, los cuales se deberán mantener, actualizar y permanecer accesibles al personal. **Comentario.** Considerando estos puntos, el Responsable Sanitario debe tener también capacitación en SGC, normas ISO y auditorías a SGC.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario** Toda vez que, la mayoría de las modificaciones propuestas se encuentran contempladas en numerales posteriores. Aseguramiento de la calidad de productos y servicios del establecimiento (5.11.2), sistema documental y procedimientos normalizados (5.11.4) y comprensibilidad y disponibilidad del sistema documental (5.11.4.3), por lo que el comentario se considera redundante.
400	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **7.4.3** Formatos de historia clínica que cuente con cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general, que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o productos sanguíneos. **Comentario**. Se sugiere el diseño y utilización de una historia clínica y cuestionario estandarizados para uso a nivel nacional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que su aportación no motiva a que se modifique dicha norma ni contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto y no es materia de la NOM.

401	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.1.12** La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad. **Comentario.** Las bolsas para recolección de sangre son todas sistemas cerrados, sin embargo, en el caso de equipos de aféresis existen cerrados y funcionalmente cerrados. Solamente hay una marca que fabrica equipos cerrados. Considerando lo anteriormente expuesto **se sugiere cambiar la definición propuesta por:** **8.1.12** La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados o, en el caso de aféresis, cerrados o funcionalmente cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.1.12** La extracción deberá hacerse empleando métodos asépticos, en sistemas cerrados o, en el caso de aféresis, cerrados o funcionalmente cerrados, evitando la entrada de aire para conservar la esterilidad.
402	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.1.15.1** Se emplearán bolsas o equipos de colecta que permitan la toma de las muestras antes de que se inicie el proceso de llenado de la unidad de que se trate, o **8.1.15.2** Durante la extracción de las unidades, se llenarán los tubos para las muestras, mediante la bolsa de derivación unida al tubo colector primario y posteriormente continuar con la extracción. **Comentario.** Considerando estos puntos, se estarían eliminando las bolsas para recolección de sangre sin sitio para toma de muestra predonación. Estas bolsas aún siguen siendo utilizadas en centros de colección de sangre y la toma de muestras se realiza al final de la recolección. Evidentemente las bolsas con sitio para toma de muestras predonación tienen ventajas sobre las que no la tienen. Se sugiere incluir un Transitorio que permita que todos los centros de recolección hagan los ajustes correspondientes para sólo utilizar bolsas con sitio para toma de muestras predonación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que su aportación no motiva a que se modifique dicha norma ni contiene una propuesta de inclusión de cambio en el texto**.**
403	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.2.1** En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan dos o más bolsas satélites a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos. **Comentario.** Existen centros que por el tipo de pacientes que atienden no requieren ni concentrados plaquetarios ni crioprecipitados. En tales casos, la utilización de bolsas triples o cuádruples incrementaría sus costos y las bolsas satélites no utilizadas terminarían siendo desechadas. **Se sugiere la siguiente redacción:** **8.2.1** En toda extracción de sangre total deberán utilizarse bolsas que tengan una, dos o más bolsas satélites, de acuerdo a las necesidades, a fin de posibilitar la obtención de productos sanguíneos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la estructura de bolsas de sangre de bolsa única solamente permite la extracción de sangre total, sin poder realizar la separación de la sangre total en sus diferentes componentes en un sistema cerrado y de esta manera no se realizaría un adecuado aprovechamiento de la sangre obtenida de los donadores.
404	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.2.5** En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante y preservadora está calculada para obtener 450 mL ± 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente: **Comentario.** Los sistemas de bolsas contenedoras con solución anticoagulante o anticoagulante/conservador en la bolsa madre tienen un volumen calculado para obtener 450 mL ± 10%. Sin embargo, en los sistemas con anticoagulante en la bolsa madre y conservador en una de las bolsas satélites el volumen de este último es independiente del volumen se sangre colectada. **Se sugiere la siguiente redacción:** **8.2.5** En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante o anticoagulante/conservadora está calculada para obtener 450 mL ± 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.2.5** En las bolsas contenedoras más empleadas (bolsas para extracción de sangre), la cantidad de solución anticoagulante o anticoagulante/conservadora está calculada para obtener 450 mL ± 10%. Si por razones técnicas no se obtiene un mínimo de 405 mL, se deberá proceder de la manera siguiente:

405	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.2.8** Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es de entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 y 9.6.1.1.1 de este proyecto de Norma **Comentario.** Con respecto a 9.4.1 queda claro que no deberán prepararse concentrados de plaquetas si el tiempo de llenado excede de 12 minutos. Por lo que respecta a 9.6.1.1.1 se entiende que si el tiempo de llenado es entre 12 y 15 minutos se podrán preparar plasma fresco congelado y crioprecipitado. **Se sugiere la siguiente redacción:** **8.2.8** Idealmente el tiempo de llenado de una unidad es entre 8 y 12 minutos. El personal que hace la flebotomía deberá notificar por escrito al área de procesamiento el tiempo de llenado de cada unidad, a fin de que, en caso de extracciones prolongadas, se proceda conforme a lo indicado en los incisos 9.4.1 (no preparar concentrados de plaquetas) y 9.6.1.1.1 (no preparar plasma fresco congelado ni crioprecipitado) de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que la información señalada ya se encuentra referida en incisos 9.4.1 y 9.6.1.1.1 de este proyecto de Norma.
406	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.3.2.1** 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 x 109/L. **Comentario**. No todos los equipos de aféresis tienen la opción de predeterminar la cuenta final de plaquetas del donante y, aún los que la tienen, sólo hacen una estimación de la cuenta final de plaquetas, la cual puede ser afectada por diferentes variables. Si los equipos no cuentan con esta opción, los cálculos pueden hacerse manualmente. **Se sugiere la siguiente redacción:** **8.3.2.1** Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas evitando que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de 100 x 109/L.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.3.2.1** Mediante plaquetaféresis podrán obtenerse una o más cosechas de concentrados de plaquetas evitando que la cuenta de plaquetas del donante descienda por abajo de 100 x 10^9/L.
407	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **8.3.3.1** 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. **Comentario**. De acuerdo a la AABB el volumen de plasma extraído por sesión no debe exceder de 1,000 mL para donadores que pesen entre 50 y 79 Kg y 1,200 mL para donadores con peso igual o mayor a 79 Kg. De acuerdo a EDQM el volumen extraído por sesión no debe exceder de 880 mL. **Sugiero que** el volumen máximo de plasma extraído por sesión de 600 mL **sea modificado a 880 mL, para ser acorde con un estándar internacional**. **Bibliografía.** •AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB. •European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.3.3.1** El volumen plasmático máximo extraído por sesión no deberá exceder de 880 mL, excluyendo el volumen del anticoagulante, o del 16% del volumen sanguíneo total, en ausencia de reposición volumétrica.

<table>
<tr>
<td>408</td>
<td>
QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo
Hamad Zaroo, S.A. de C.V.
Propone:
Dice:
9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y +6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.
Comentario. Se sugiere cambiar “a la brevedad posible” por un término definido en horas. De igual manera completar la parte faltante entre “ que la (véase…”, para entender claramente lo que se pide en este punto.
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 ºC, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.
</td>
</tr>
<tr>
<td>409</td>
<td>
QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo
Hamad Zaroo, S.A. de C.V.
Propone:
Dice:
Tabla 7. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos:
<table>
<tr><th>Unidad</th><th>Anticoagulante o solución que contienen</th><th>Vigencia máxima</th><th>Temperatura de conservación</th></tr>
<tr><td colspan="4">En sistemas abiertos</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Sangre y concentrados de eritrocitos</td><td rowspan="2">CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva</td><td>24 horas a partir de la apertura del sistema</td><td>+2º C y + 6º C</td></tr>
<tr><td>Seis horas a partir de la apertura del sistema</td><td>+6º y +10º C</td></tr>
</table>
Comentario. De acuerdo a la AABB la vigencia es de 24 horas a una temperatura de conservación de +1 a +6 °C.
De acuerdo a EDQM la vigencia es de 24 horas a una temperatura de +2 a +6 °C
Se sugiere la siguiente tabla:
Tabla 7. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos:
<table>
<tr><th>Unidad</th><th>Anticoagulante o solución que contienen</th><th>Vigencia máxima</th><th>Temperatura de conservación</th></tr>
<tr><td colspan="4">En sistemas abiertos</td></tr>
<tr><td>Sangre y concentrados de eritrocitos</td><td>CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva</td><td>24 horas a partir de la apertura del sistema</td><td>+2º C y + 6º C</td></tr>
</table>
Bibliografía.

• AABB (2014). Technical Manual (18 ed). Bethesda, Maryland, USA: AABB.
• European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 7
Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos
<table>
<tr><th>Unidad</th><th>Anticoagulante o solución que contienen</th><th>Vigencia máxima</th><th>Temperatura de conservación</th></tr>
<tr><td colspan="4">En sistemas cerrados</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Sangre y concentrados de eritrocitos.</td><td>CPDA.</td><td>35 días a partir de la extracción.</td><td rowspan="2">+2 ºC y + 6 ºC</td></tr>
<tr><td>CPD con solución aditiva.</td><td>42 días a partir de la extracción.</td></tr>
<tr><td colspan="4">En sistemas abiertos</td></tr>
<tr><td>Sangre y concentrados de eritrocitos.</td><td>CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.</td><td>24 horas a partir de la apertura del sistema.</td><td>+2 ºC y + 6 ºC</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

410

QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo
Hamad Zaroo, S.A. de C.V.
Propone:
Dice:

Tabla 8
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación	< 1 x10^6 leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Comentario. Sugiero cambiar “filtros de última generación” por “filtros para leucorreducción”.

Tabla 8
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	≥ 43 g por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros para leucorreducción	< 1 x10^6 leucocitos / unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 8
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas

Parámetro	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen.	450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).	≥45 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.	≥ 43 g por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leuco rreducción.	< 1 x10^6 leucocitos / unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

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

***CEP= Control Estadístico de proceso.**

411	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **9.4.1** Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria (proceso de doble centrifugación), o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos. **Comentario. Sugiero eliminar del texto la frase**: "proceso de doble centrifugación" ya que los concentrados de plaquetas obtenidos de plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria son sometidos a doble centrífugación partiendo de sangre total. **El texto quedaría como sigue:** **9.4.1** Los concentrados de plaquetas se podrán obtener por procesamiento o método automatizado a partir de sangre fresca a partir del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria, o bien, mediante aféresis automatizada. Solo se obtendrán plaquetas de unidades de sangre total cuando el tiempo de extracción de la sangre del donante no hubiese excedido de 12 minutos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, se hace la precisión de la doble centrifugación con la finalidad de evitar malas prácticas de separación independientemente de que sea un paso inherente al proceso utilizado.
412	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **9.4.2.2** Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), 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. **Comentario: Se sugiere cambiar la palabra "plieguen" por "aglutinen".** **9.4.2.2** Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), 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 aglutinen.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.4.2.2** Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), 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 las bolsas y evitar que éstas se aglutinen.
413	**QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo** **Hamad Zaroo, S.A. de C.V.** **Propone:** **Dice:** **9.4.2.1** Armario incubador cerrado con control de temperatura entre +20º C y +24º C, y **9.4.2.2** **…** De no contarse con armario incubador**…** **Comentario.** Se sugiere eliminar la palabra "armario", la cual no se usa comúnmente en el lenguaje coloquial de los bancos de sangre. Cuando se habla de este tipo de equipos simplemente se les denomina "incubadores".	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.4.2.1** Incubador con puertas cerrado con control de temperatura entre +20 ºC y +24 ºC, y **9.4.2.2** Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), 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 las bolsas y evitar que éstas se aglutinen. De no contarse con incubador con puerta cerrada, 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.

<table>
<tr>
<td>414</td>
<td>
QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo
Hamad Zaroo, S.A. de C.V.
Propone:
Dice:
Tabla 13
Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis
Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción no altera la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.
Comentario. Se sugiere agregar: “en sistema cerrado” después de “leucodepleción” considerando que no todos los filtros pueden usarse manteniendo el sistema cerrado con el uso de conectores estériles y la conexión se hace a través de espigas.
Tabla 13
Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis
Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción en sistema cerrado no alteran la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 13
Vigencia de unidades de plaquetas recuperadas de la sangre total, mezclas de unidades y unidades obtenidas por aféresis
Nota: Los procedimientos de irradiación o filtrado para leucodepleción en sistema cerrado no alteran la vigencia asignada a los preparados de plaquetas.
</td>
</tr>
<tr>
<td>415</td>
<td>
QFB. MBA. Arturo Zavala Trejo
Hamad Zaroo, S.A. de C.V.
Propone:
Dice
Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen por unidad</td><td>El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas</td><td>>6.0 x 10^{10} por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas</td><td><0.2 x 10^{9} por unidad</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales enunidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria</td><td><0.05 x 10^{9} por unidad</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración</td><td><0.2 x 10^{6} por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)</td></tr>
</table>
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario, sin embargo, se elimina la palabra “pool”, toda vez que debe prevalecer el uso de palabras en español.
Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas.</td><td>>6.0 x 10^{10} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td><0.2 x 10^{9} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td><0.05 x 10^{9} por unidad concentrado plaquetario.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Comentario. Se sugiere adecuar la tabla a lo establecido por European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) (2023), ya que se incluyen en una misma categoría unidades o mezclas de plaquetas cuando son productos diferentes, no se utilizan los signos "≤" y "≥" como está establecido, etc.

Se sugieren los siguientes cambios:

Tabla 14

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

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen por unidad	El validado para contener >0.6 x 10^{11} plaquetas	Todas las unidades preparadas en el mes
Contenido de plaquetas	>6.0 x 10^{10} por unidad ≥2.0 x 10^{11} por mezcla ("pool")	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	≤0.2 x 10^{9} por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	≤0.05 x 10^{9} por unidad	
Leucocitos residuales, en unidades de plaquetas tras leucodepleción por filtración	≤0.2 x 10^{6} por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	
Leucocitos residuales, en mezclas ("pooles") de plaquetas tras leucodepleción por filtración	≤1.0 x 10^{6} por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10^{6} por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.

Bibliografía.

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) (2023), Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (21 ed.), Francia.

416	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.5** Aféresis: procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante/paciente, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo **Observación/ Justificación** El proceso de aféresis incluye la extracción, separación y retorno de componentes sanguíneos al donante o paciente. Nota: Este procedimiento también se realiza en pacientes para la recolección de células progenitoras hematopoyéticas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente la propuesta,** con la finalidad de incluir el proceso de retorno de componentes al donador, ya que es parte del fundamento de los procedimientos de aféresis. Si bien el proceso de aféresis puede ser utilizado con fines terapéuticos para pacientes, no es el objeto del proyecto de Norma contemplar su uso terapéutico o para obtención de células progenitoras hematopoyéticas. **3.1.5 Aféresis**: Procedimiento que tiene por objeto la extracción y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo, obteniendo un componente sanguíneo y retornando al donante el resto de componentes que no son los requeridos.
417	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.13** **Anticuerpo irregular de importancia clínica**: inmunoglobulina plasmática poco frecuente (prevalencia menor del 1%) que puede causar enfermedad a través de diferentes mecanismos. **Observación/ Justificación** ¿Existen otras inmunoglobulinas diferentes a las presentes en plasma?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que la definición en el numeral 3.1.13 se refiere a inmunoglobulinas plasmáticas circulantes en el torrente sanguíneo. Es importante contemplar en la definición el término “plasmáticas”, toda vez que, existen inmunoglobulinas (principalmente isotipos IgA e IgE) que se encuentran en secreciones líquidos corporales y otros tejidos como la piel. Incluso está descrito en la literatura que solo el 45% del total de la IgG corporal se encuentra en forma plasmática en el espacio intravascular, mientras que el otro 55% se encuentra en el espacio extravascular (en otros tejidos).
418	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.14** Antígeno: sustancia capaz de estimular una respuesta inmune con la formación de anticuerpos. **Observación/ Justificación** No todos los antígenos concluyen con la formación de anticuerpos, ya que otros factores, como el peso molecular, también están involucrados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
419	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.31** Citaféresis: procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante. **Observación/ Justificación** ¿Cuál es la diferencia entre esta definición y la utilizada para aféresis? **Aféresis**: procedimiento que tiene por objeto la y separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante/ mediante centrifugación, por medio de circuitos cerrados y estériles en equipos de flujo continuo o discontinuo	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, las modificaciones propuestas a la definición no contemplan la ampliación de la definición, simplemente una descripción más detallada del mismo término. Se considera mantener la definición toda vez que, en el apéndice normativo A de este proyecto de Norma se hace referencia a los procedimientos de citaféresis y en alineación a que este término sigue siendo utilizado en guías de referencia a nivel internacional. (Guías para el uso de aféresis terapéutica de la Sociedad Americana de Aféresis, 2023).

420	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.35** Complejos de anticuerpos múltiples: una muestra que contiene cuatro o más aloanticuerpos contra antígenos celulares. **Observación/ Justificación** ¿Qué sucede con las mezclas de dos o tres anticuerpos? ¿Quedan sin definición? Si también consideramos autoanticuerpos, ¿en qué definición se incluyen, dado que esta se limita a aloanticuerpos?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **3.1.40 Complejos de anticuerpos múltiples:** Una muestra que contiene dos o más aloanticuerpos contra antígenos celulares.
421	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice:** **3.1.43 Daño pulmonar agudo asociado a transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés):** 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. **Observación/ Justificación** Esta definición es clínica y, con el tiempo, puede ser modificada por organismos internacionales según los avances en investigación. Es recomendable, además de explicarla, aclarar que debe revisarse periódicamente, ya que los criterios podrían cambiar	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
422	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.53 Donador voluntario y altruista:** persona que proporciona su sangre o productos sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. **Observación/ Justificación** La definición corresponde al concepto de altruismo. Todas las donaciones son voluntarias, ya que nadie puede ser obligado a realizar el procedimiento	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
423	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.56 Esterilización:** eliminación, inactivación o la destrucción de todas las formas de vida microbiana por medio del uso de agentes químicos o físicos **Observación/ Justificación** Los virus y bacteriófagos, por definición, no tienen vida, por lo que no deberían incluirse en esta definición	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que, aunque el concepto respecto a que los virus y bacteriófagos son considerados como organismos vivos, el término esterilización es absoluto, no relativo, por lo anterior no es necesario cambiar el concepto.

424	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.62 Fenotipo:** son todos los rasgos observables de un individuo como el color de ojos, sistema de grupo sanguíneo, estatura, etcétera. Se determina por la composición genómica y factores ambientales **Observación/ Justificación** ¿El grupo sanguíneo es observable directamente?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.67 Fenotipo:** Son todos los rasgos observables de forma física, bioquímica o de comportamiento, de un individuo. Se determina por la composición genómica y factores ambientales.
425	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.77 Inmunoglobulina:** proteína presente en el plasma, de mayor masa molecular que la albúmina, que actúa como anticuerpo **Observación/ Justificación** ¿Por qué solo se mencionan las inmunoglobulinas presentes en plasma y no las comerciales?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
426	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.81 Isogrupo**: se refiere al sistema de grupo sanguíneo, por ejemplo, ABO **Observación/ Justificación** No se entiende la definición. Es necesario aclarar el término	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.86 Isogrupo:** Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.
427	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.123 Concentrado de plaquetas lavadas:** unidad o mezcla con trombocitos recuperados u obtenidos por aféresis, de la que se ha removido en proporción suficiente el plasma mediante enjuagues sucesivos con solución salina isotónica con o sin amortiguador **Observación/ Justificación** El término "lavado de plaquetas" no es adecuado. El proceso consiste en desplasmatizar las plaquetas o remover el plasma para resuspenderlas en solución salina. Consultar el Manual AABB, Método 6.15, sobre la remoción de plasma en concentrados plaquetarios. **AGREGAR** **Aféresis plaquetaria con solucion aditiva (PAS):** Unidad que contiene trombocitos en medio artificial con nutrientes que sustituyen al plasma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario** Toda vez que, el inciso citado no refiere lo señalado por el promovente ya que el numeral 3.123, del Proyecto de NOM, señala lo siguiente: “3.1.123 Plaquetas irradiadas: unidad o mezcla de plaquetas sometida a técnicas estandarizadas de radiación ionizante.”
428	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.137 Prueba de antiglobulina humana directa (PAD) (o Coombs directo):** análisis que permite detectar anticuerpos, complemento o ambos, adheridos a la membrana del eritrocito, mediante el uso de anticuerpos contra la gammaglobulina humana y/o contra una fracción de complemento **Observación/ Justificación** Todos los eventos adversos son importantes. Si se va a definir lo que constituye un evento grave, también deberían definirse los eventos leves y moderados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

429	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.143 Reacción o evento adverso grave:** respuesta nociva e inesperada o incidente ocurrido en el donador o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue **Observación/ Justificación** Todos los eventos adversos son importantes. Si se va a definir lo que constituye un evento grave, también deberían definirse los eventos leves y moderados	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
430	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **3.1.147 Refractariedad plaquetaria:** respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas Después de dos transfusiones consecutivas **Observación/ Justificación** ¿En qué periodo de tiempo se evalúa la respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas después de dos transfusiones consecutivas?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.155 Refractariedad plaquetaria:** Respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas, documentada por el médico tratante.
431	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **5.10.6** Centro de Calificación Biológica **Observación/ Justificación** En el apartado **3.1.29**, se define al Centro de Calificación Biológica como un establecimiento público autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, pero no se menciona nuevamente que deben ser públicos. Además, ¿bajo qué criterios se evalúa la experiencia de un centro para otorgarle esta denominación?	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue. **3.1.34 Centro de Calificación Biológica:** Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
432	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **10.5.5.3** En caso de tener un anticuerpo contra antígeno de alta frecuencia o un paciente con mezcla de más de 3 anticuerpos**…** **Observación/ Justificación** En la sección de definiciones se usa el término "complejos de anticuerpos múltiples", que hace referencia a cuatro o más anticuerpos. Sin embargo, aquí se utiliza "mezcla" para referirse a tres o más. Es necesario homogeneizar términos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.

433	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **10.5.6.1.3** La investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica en donadores **Observación/ Justificación** La palabra "clínica" debe llevar tilde	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.5.6.1.3** La investigación de anticuerpos irregulares de importancia clínica en donadores.
434	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **12.1** Las unidades de sangre y productos sanguíneos deberán transfundirse preferentemente a receptores de grupo ABO idéntico (isogrupo). **Observación/ Justificación** La definición de "isogrupo" del apartado 3.1.81 no es comprensible. Es necesario clarificar este concepto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, considerando el conjunto de las propuestas recibidas se modifica el inciso 3.86 para quedar como sigue: **3.1.86 Isogrupo:** Se refiere a la compatibilidad de grupos sanguíneos iguales del sistema ABO, con fines transfusionales.
435	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **19.1** Corresponde a los servicios de sangre, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de sangre o productos sanguíneos que realizan y deberán incluir la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión. **Observación/ Justificación** ¿Se ha evaluado si todos los bancos de sangre y profesionales de la salud cuentan con los conocimientos necesarios para realizar estos reportes? Hacerlo obligatorio puede provocar sobre- registro por falta de capacitación. El CNTS debería asumir la responsabilidad de capacitar al personal para garantizar datos confiables.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma. Sin embargo, se hace la aclaración de que no es obligación de la Secretaría de Salud, capacitar al respecto, ya que es una obligación de la persona física o moral, dueña del establecimiento.
436	**Edgar Barrientos Galeana** **Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cancerología** **Propone:** **Dice** **19.2** Los informes y la documentación del comité de medicina transfusional, deberá hacerse llegar a la Secretaría mensualmente dentro de los primeros ocho días naturales del mes siguiente al que se informa, o de la prórroga autorizada, de lo contrario el servicio de sangre estará incumpliendo la normatividad vigente y estará sujeto a sanciones por la autoridad sanitaria competente. **Observación/ Justificación** No se mencionan las sanciones por no informar. Los informes nacionales presentan incertidumbre en cuanto a su confiabilidad debido a la falta de reportes	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que el proyecto de NOM no tiene como objetivo definir sanciones por incumplimiento, ya que esto se contempla en la Ley General de Salud.

<table>
<tr>
<td>437</td>
<td>Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza
Instituto LICON
Propone:
Dice
Capítulo 4.
Símbolos y términos abreviados .
Tabla 2 Símbolos, signos y abreviaturas…
Igual o mayor que Aproximadamente
Debe decir
Tabla 2 Símbolos, signos y
abreviaturas…
≥ Igual o mayor que
~ Aproximadamente
Justificación
Faltan los símbolos</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas
<table>
<tr><td colspan="4">Símbolos o signos</td></tr>
<tr><td colspan="2">% Por ciento</td><td colspan="2">> Mayor que</td></tr>
<tr><td colspan="2">ºC Grados Celsius
× Signo de multiplicación
± Más o menos</td><td colspan="2">≤ Igual o menor que
≥Igual o mayor que
~ Aproximadamente</td></tr>
<tr><td colspan="2">< Menor que</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">Abreviaturas (unidades de medida)</td></tr>
<tr><td>L</td><td>Litro</td><td>kg</td><td>Kilogramo</td></tr>
<tr><td>g</td><td>Gramo</td><td>mg</td><td>Miligramo</td></tr>
<tr><td>dL</td><td>Decilitro</td><td>mm Hg</td><td>Milímetros de mercurio</td></tr>
<tr><td>mL</td><td>Mililitro</td><td>mOsm</td><td>Miliosmoles</td></tr>
<tr><td>µL</td><td>Microlitro</td><td>pH</td><td>Potencial de hidrógeno</td></tr>
<tr><td>m</td><td>Metro</td><td>UI</td><td>Unidades internacionales</td></tr>
<tr><td>mm</td><td>Milímetro</td><td>cGy</td><td>Centigray</td></tr>
<tr><td>µm</td><td>Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10-6).</td><td>rpm</td><td>Revoluciones por minuto</td></tr>
<tr><td colspan="4">Otras abreviaturas</td></tr>
<tr><td>BCG</td><td>Bacilo de Calmette y Guerin</td><td>IgG</td><td>Inmunoglobulina G</td></tr>
<tr><td>Cs 137</td><td>Isótopo de cesio 137</td><td>IgM</td><td>Inmunoglobulina M</td></tr>
<tr><td>Co 60</td><td>Isótopo de Cobalto 60</td><td>LGS</td><td>Ley General de Salud</td></tr>
<tr><td>CPD</td><td>Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>CPDA</td><td>Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina</td><td>OIEA</td><td>Organismo Internacional de Energía Atómica</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td>CPr</td><td>Células progenitoras</td><td>REGLAMENTO</td><td>Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>RPR</td><td>"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>DGE:</td><td>Dirección General de Epidemiología</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>SECRETARÍA</td><td>Secretaría de Salud</td></tr>
<tr><td>Factor VIIIc</td><td>Factor VIII coagulante
Factor VIII coagulante</td><td>SANGRHE</td><td>Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes</td></tr>
<tr><td>FEUM</td><td>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</td><td>VIH</td><td>Virus de la inmunodeficiencia humana</td></tr>
<tr><td>HTLV I y II</td><td>“Human T lymphotropic virus I/II“. (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)</td><td colspan="2">VDRL "Veneral diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardiolipina</td></tr>
<tr><td>HLA</td><td>"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>HPA</td><td>"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>438</td>
<td>Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza
Instituto LICON
Propone:
Dice
Capítulo 10 Determinaciones analíticas
10.5.2.1.1.1 Prueba directa: permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal
Debe decir
10.5.2.1.1.1 Prueba directa: permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti- A, anti-B y anti-AB de origen monoclonal
Justificación
De acuerdo al manual técnico del AABB edición 18 pp. 298 El anti- AB es útil para resolver discrepancias ABO.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente.
Se agrega numeral de la siguiente manera:
10.5.2.3.1 No se clasificará una unidad o a un receptor en el sistema ABO hasta haber resuelto cualquier discrepancia que hubiese entre la prueba directa y la inversa. De haber discrepancia, la prueba directa deberá incluir anti-A, anti-B y anti-AB, la inversa se realizará empleando eritrocitos A1, A2, B y 0 y un autocontrol que incluirá glóbulos rojos y suero o plasma de la muestra estudiada y las demás pruebas que se hagan necesarias.</td>
</tr>
</table>

439	**Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza** **Instituto LICON** **Propone:** **Dice** Capítulo 10 Determinaciones analíticas Método de genotipificación sanguínea. **Debe decir** 10.5.2.1.2 Método de genotipificación sanguínea. **Justificación** Falta numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.5.2.1.1.1** Prueba directa: Permite identificar la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los eritrocitos, mediante el empleo de reactivos hemoclasificadores anti-A y anti-B de origen monoclonal; **10.5.2.1.1.2** Prueba inversa: Permite identificar la presencia o ausencia de los anticuerpos regulares anti-A y anti- B en suero o plasma, utilizando eritrocitos con antígeno A1, B, y O, y **10.5.2.1.1.3** En cada clasificación de grupo ABO, se deberá incluir un autocontrol que valide el resultado. **10.5.2.1.2** Método de genotipificación sanguínea.
440	**Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza** **Instituto LICON** **Propone:** **Capítulo 5** **Punto 5.11.5** **Dice** Evidencia de que todos los equipos cuenten con ~~certificados de~~ calificación, ~~así como,~~ de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y capacitación del personal para el uso adecuado de los mismos. Nota: no existe como tal un certificado de calificación. **Debe decir** Evidencia de que todos los equipos cuentan con la calificación de los mismos, la cual debe presentar evidencia de que se ha efectuado actividades que aseguren su calibración, verificación, monitoreo, contar con calendarios de mantenimientos preventivos, evidencia ante la realización de mantenimientos correctivos y la realización de la capacitación del personal para el uso adecuado de los mismos. **Justificación** Las etapas de la calificación de equipos: calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, cubren los aspectos mencionados en este punto	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comenario.** Toda vez que ya está contemplado en el apéndice B, del proyecto de NOM.
441	**Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza** **Instituto LICON** **Propone:** **Capítulo 16:** **Tabla 34** **Verificación del funcionamiento de los reactivos** **Dice** Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos y débilmente positivos. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte. **Debe decir** Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos, negativos de matriz humana y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte. **Justificación** Uso de controles conmutables, de matriz humana que permitan la detección de variaciones en los sistemas analíticos, fabricados bajo un proceso de manufactura validado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.

<table>
<tr>
<td>442</td>
<td>Dra. Ma. Luisa Tavira Mendoza
Instituto LICON
Propone:
Capítulo 16:
Tabla 34
Verificación del funcionamiento de los reactivos
Dice
Establecer la frecuencia de uso con base en la planeación del control de calidad
Debe decir
Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad.
Justificación
Realizar un plan de control de calidad debe involucrar todas las fases del proceso, parte de ese plan, debe considerarse la planificación del control estadístico interno de la calidad para definir: veces que se debe procesar un control y reglas de control a aplicar.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 35
Verificación del funcionamiento de los reactivos
<table>
<tr><th>Reactivos</th><th>Criterios para su valoración y aceptación</th><th>Periodicidad de comprobación</th></tr>
<tr><td rowspan="4"></td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</td><td>Cada día de uso.</td></tr>
<tr><td>2. Titulación: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Al estreno del lote con una muestra aleatoria de éste.</td></tr>
<tr><td>4. Especificidad: Se realizará conforme a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase inciso 22.1 de este proyecto de Norma). Para los antisueros hemoclasificadores AB0 se usarán células A1, A2, B y 0; para los del Rh se emplearán células R1r y rr.</td><td></td></tr>
<tr><td>Avidez: se llevará a cabo de conformidad con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (véase el inciso 22.1 de este proyecto de Norma).</td><td>Cada día de uso.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Eritrocitos grupo: A, B, para hemoclasificación AB0 mediante la prueba inversa (grupo sérico).</td><td>1. Aspecto físico: Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.</td><td rowspan="2">Cada día de uso.</td></tr>
<tr><td>2. Reactividad/especificidad: Reacciones bien definidas con anti-A, anti-B y, de utilizarse, con anti- A,B.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

		Antiglobulina humana (prueba de Coombs).	Especificidad con eritrocitos sensibilizados con lo que se indica a continuación **a)** Con inmunoglobulina G; **b)** Con eritrocitos con C3b, C3d o ambos, y **c)** Con eritrocitos no sensibilizados.	Cada día de uso.
		Eritrocitos sensibilizados con IgG para el control de la antiglobulina.	Reacción clara de los eritrocitos a los que se le añade antiglobulina	Cada día uso.
		Eritrocitos reactivos para el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica.	**1. Aspecto físico:** Ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados, partículas, formación de geles en el sobrenadante o cualquier otra anomalía.	Con cada lote.
			2. Demostrar la presencia de anticuerpos irregulares en un suero que contenga un anticuerpo con especificidad conocida y deberá probarse.	
			3. Con control externo	Semestral.
		Antisueros para fenotipo de eritrocitos, para prueba en tubo y en columna.	Reacción positiva con eritrocitos heterocigóticos para el antígeno y reacción negativa con eritrocitos carentes del antígeno.	Cada día de uso.
		Solución salina isotónica al 0.9%.	Aspecto físico: Ausencia de partículas, formación de geles, alteraciones de color u otras.	Cada vez que se utilice.
		Reactivos para las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.	Sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos positivos, negativos y débilmente positivos de matriz humana. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte declarado por el fabricante.	Establecer la frecuencia y correcto análisis con base en la planeación del control de calidad
		Columnas de gel, esferas de vidrio, microplaca u otras tecnologías para uso en Servicios de Sangre	Aspecto físico: Ausencia de partículas, alteraciones de color u otras especificadas por el fabricante.	Cada día de uso
			Especificidad: Conforme a las instrucciones del fabricante	Cada día de uso

443	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** Capítulo 3. Términos y definiciones Plan Maestro de Validación: documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre. Calificación: a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. Calificación de la ejecución o desempeño: a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. Calificación de la instalación: a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. Calificación del diseño: a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. Calificación operacional: la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas. Sistemas críticos en servicios de sangre: aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes. Sistema computacional/electrónico: a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.21 Calificación:** A la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. **3.1.22 Calificación de la ejecución o desempeño:** A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. **3.1.23 Calificación de la instalación:** A la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. **3.1.24 Calificación del diseño:** A la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado. **3.1.25 Calificación operacional**: La evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas. **3.1.102 Plan Maestro de Validación:** Documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos en los servicios de sangre. **3.1.159 Sistema computacional/electrónico**: A cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones. **3.1.160 Sistemas críticos en servicios de sangre:** Aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los productos sanguíneos, considerando los siguientes parámetros: temperatura, humedad relativa y presión atmosférica de los equipos e instrumentos correspondientes.
444	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **3.1.29** Centro de Calificación Biológica: establecimiento ~~público~~ autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre público. **Debe decir:** **3.1.29** Centro de Calificación Biológica: establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, así como la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **3.1.34 Centro de Calificación Biológica:** Establecimiento autorizado para realizar pruebas de inmunohematología, amplificación de ácidos nucleicos y determinaciones analíticas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, y la realización de las pruebas confirmatorias y suplementarias; así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Se encuentra bajo la responsabilidad de un banco de sangre, con previa opinión técnica del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

<table>
<tr>
<td>445</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
3.1.174 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
Debe decir:
3.1.174 Validación: evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
3.1.182 Validación: Evidencia documental generada través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso, evaluados anticipadamente, en cuanto a su capacidad para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad de un producto sanguíneo.</td>
</tr>
<tr>
<td>446</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas
Otras abreviaturas
Sin correlativo
Debe decir:
Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas
Otras abreviaturas
DGE: Dirección General de Epidemiología</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 2
Símbolos, signos y abreviaturas
<table>
<tr><th colspan="4">Símbolos o signos</th></tr>
<tr><td colspan="2">% Por ciento</td><td colspan="2">> Mayor que</td></tr>
<tr><td colspan="2">ºC Grados Celsius
× Signo de multiplicación
± Más o menos</td><td colspan="2">≤ Igual o menor que
≥Igual o mayor que
~ Aproximadamente</td></tr>
<tr><td colspan="2">< Menor que</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><th colspan="4">Abreviaturas (unidades de medida)</th></tr>
<tr><td>L</td><td>Litro</td><td>kg</td><td>Kilogramo</td></tr>
<tr><td>g</td><td>Gramo</td><td>mg</td><td>Miligramo</td></tr>
<tr><td>dL</td><td>Decilitro</td><td>mm Hg</td><td>Milímetros de mercurio</td></tr>
<tr><td>mL</td><td>Mililitro</td><td>mOsm</td><td>Miliosmoles</td></tr>
<tr><td>µL</td><td>Microlitro</td><td>pH</td><td>Potencial de hidrógeno</td></tr>
<tr><td>m</td><td>Metro</td><td>UI</td><td>Unidades internacionales</td></tr>
<tr><td>m m</td><td>Milímetro</td><td>cGy</td><td>Centigray</td></tr>
<tr><td>µm</td><td>Micra, micrón o micrómetro (la millonésima parte de un metro, 1*10-6).</td><td>rpm</td><td>Revoluciones por minuto</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Otras abreviaturas			
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin	**IgG**	Inmunoglobulina G
Cs 137	Isótopo de cesio 137	**IgM**	Inmunoglobulina M
Co 60	Isótopo de Cobalto 60	**LGS**	Ley General de Salud
CPD	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato y Dextrosa		
CPDA	Solución anticoagulante y conservadora con Citrato, Fosfato, Dextrosa y Adenina	**OIEA**	Organismo Internacional de Energía Atómica
CPr	Células progenitoras	**REGLAMENTO**	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos
		RPR	"Rapid Plasm Reagine" (por sus siglas en inglés) Prueba rápida de reaginas
		DGE:	Dirección General de Epidemiología
		SECRETARÍA	Secretaría de Salud
Factor VIIIc	Factor VIII coagulante Factor VIII coagulante	**SANGRHE**	Sistema Analítico Nacional para Gestionar Reportes de Hemocomponentes
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	**VIH**	Virus de la inmunodeficiencia humana
HTLV I y II	“Human T lymphotropic virus I/II“. (por sus siglas en inglés Virus Linfotrópicos de células T humanas tipo 1 y 2)	**VDRL** "Veneral diseases research laboratory"; (por sus siglas en inglés). Prueba no treponémica de antígeno de cardiolipina	
HLA	"Human Leukocytes Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Leucocitarios Humanos		
HPA	"Human Platelet Antigens". (por sus siglas en inglés) Antígenos Plaquetarios Humanos		

447	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.4** Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con ~~los servicios que dependan del propio Banco de Sangre.~~ **Debe decir:** **5.4** Todos los Servicios de Sangre deberán establecer convenios con los establecimientos con los que realicen disposición de sangre y sus componentes, excepto con el Banco de Sangre del cual dependen y sus centros de colecta y/o servicios de transfusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario**, sin embargo, se considera que la modificación debe ser realizada en otro numeral de este Proyecto de Norma, quedando el numeral 5.4 de la misma manera. Se modifica el numeral 5.10.1.4 y se adicionan los numerales 5.10.1.4.5 y 5.10.1.5.4 en los que se estipulan las excepciones de establecimientos que no requieren un convenio para intercambio de componentes sanguíneos, toda vez que, existe una dependencia entre ellos. Quedando de la siguiente manera: **5.10.1.4** El banco de sangre podrá recibir sangre total, productos sanguíneos y muestras sanguíneas, en los términos que establezcan en un convenio, de los siguientes establecimientos: Se agregarán los numerales 5.10.1.4.5 Excepto los que dependan del propio banco de sangre y 5.10.1.5.4 Excepto los que dependan del propio banco de sangre, quienes no requerirán de dicho convenio.
448	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría, ~~deberá acreditar que poseen experiencia no menor de tres años en las actividades inherentes a los establecimientos~~. **Debe decir:** **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier Servicio de Sangre deberá ser profesional de la salud, con título legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, quien deberá contar con aviso a la Secretaría.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentatio.** Toda vez que, al ser una Norma Oficial Mexicana una regulación técnica que es operativa, no debe definir perfiles de responsables sanitario los cuales ya están definidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control SANITARIO de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, mismo que dispone en su artículo 101 lo siguiente: “ARTICULO 101.- Los responsables a que se refiere la fracción I del artículo anterior, deberán reunir los siguientes requisitos: I.- Contar con título profesional de médico cirujano, y II.- Tener experiencia en la actividad o servicio a que el establecimiento se dedique.” y “ARTICULO 100.- Requieren permiso sanitario: I.- Los responsables de los establecimientos e instituciones que realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres;” En ese sentido, los perfiles de los responsables sanitarios se deben integrar en dicho reglamento ya que la norma oficial mexicana no puede ir en contravención a lo que establece el reglamento. Una Norma Oficial Mexicana (NOM) no puede establecer requisitos de responsiva sanitaria porque esta materia está reservada a los reglamentos. Esto se debe a la jerarquía de las normas en el sistema jurídico mexicano, donde las leyes ocupan el lugar más alto, seguidas de los reglamentos y finalmente las NOM. Asimismo, la responsiva sanitaria es el documento a través del cual el responsable asume la responsabilidad del cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias aplicables a una actividad, producto o servicio. Como ya se precisó los reglamentos se basan directamente en una ley y desarrollan sus disposiciones generales. Las NOM, en cambio, se basan en un

		reglamento o en una ley que expresamente las prevea. En materia de salud, la Ley General de Salud faculta a la Secretaría de Salud para emitir reglamentos, y es en este nivel donde se establecen las bases para las responsivas sanitarias, tal como se mencionó anteriormente. Deben integrarse los perfiles idóneos, en reglamento ya que tiene un mayor alcance y puede regular aspectos específicos, como los requisitos, procedimientos y responsabilidades relacionadas con las responsivas sanitarias. Además de que su inclusión representará un impacto regulatorio que puede incrementar los costos de los sujetos obligados a los que va dirigida la NOM al exigirles perfiles profesionales definidos y con posgrados, como lo señala el promovente. Por tal motivo el grupo de trabajo con base en lo vertido, modifica el numeral para quedar como sigue: **5.5** Los responsables sanitarios deberán laborar conforme al horario de funcionamiento del establecimiento declarado en su Aviso de Responsable Sanitario y podrán asumir máximo hasta dos responsivas, siempre y cuando exista una compatibilidad de horarios. El responsable sanitario de cualquier servicio de sangre deberá cumplir con los requisitos que establezca la Secretaría de Salud.
449	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.1.2** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, leucodepleción ~~durante el procesamiento~~, ~~inactivación de patógenos~~, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes. **Debe decir:** **5.10.1.2** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos, para lo cual deberá contar con la licencia de operación o sanitaria respectiva, leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y productos sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.2** En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o preparación de unidades pediátricas, entre otros procedimientos. Así mismo, podrá realizar colectas externas de sangre y componentes sanguíneos siempre que se garantice la calidad y seguridad en todo el proceso de disposición de sangre y sus componentes.
450	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.1.3** Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá ~~de contar con un~~ Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud. **Debe decir:** Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.3** Si el Banco de Sangre se encuentra dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus productos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión y deberá formar parte del Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud.

451	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.2.4.1** Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos, **Debe decir:** **5.10.2.4.1** Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.2.4.1** Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, y
452	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** **5.10.1.1** Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.1** Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de componentes sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Para el caso de los bancos de sangre que se encuentran dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus componentes sanguíneos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión.
453	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.2.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.10.2.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización

	Debe decir: **5.10.2.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma**.** **5.10.2.2** El Centro de Procesamiento, en caso de ser necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos, deberá contar con el equipamiento y mantenimiento de equipos e instrumentos, así como calibraciones respectivas cuando apliquen.
454	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.3** Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a los dispuesto en el capítulo 8 denominado “Extracción de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso alogénico” de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de 4 horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento. **Debe decir**: **5.10.3** Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a los dispuesto en el capítulo 8 denominado “Extracción de unidades de sangre y productos sanguíneos para uso alogénico” de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de 4 horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a los dispuesto en el capítulo 8 denominado “Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico” de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.

455	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.4** Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** **5.10.4** Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.10.4** Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de esta Norma.
456	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.5** Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología (grupos sanguíneos, pruebas cruzadas, rastreo de anticuerpos irregulares), conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, preferentemente tomando como base las Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, ~~disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional~~ En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. **Debe decir:** **5.10.5** Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología (grupos sanguíneos, pruebas cruzadas, rastreo de anticuerpos irregulares), conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.5** Servicio de Transfusión Hospitalario. Los Servicios de Transfusión Hospitalarios, deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, pruebas de inmunohematología, conservación de unidades, destino final de unidades, aplicación de productos sanguíneos en los servicios hospitalarios con fines terapéuticos y hemovigilancia del proceso de transfusión, incluyendo la identificación, reporte, notificación y manejo de las reacciones adversas a la transfusión. Desde el punto de vista operativo, también tendrá el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad. Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual tendrá que notificar instauración, ratificación de manera anual y funciones al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos.

	Deberá de contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual deberá notificar la instauración del mismo al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, que es el responsable de mantener el registro de los Comités de Medicina Transfusional, ratificando de manera anual sus funciones, tomando como referencia el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud publicado por el CNTS en su página oficial de internet y demás lineamientos en la materia que emita la Secretaría de Salud. En caso de que se considere necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de productos sanguíneos (para lo cual deberá contar con la licencia aplicable en la materia), procesamiento de leucodepleción, realización de mezcla de productos sanguíneos o fracciones pediátricas, entre otros procedimientos. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	
457	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.10.6** Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** **5.10.6** Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitirá una opinión técnica sobre la pertinencia de su existencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.6** Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.

458	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **5.11** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, mediante un Manual de Calidad, ~~para lo cual podrá auxiliarse de un profesional responsable del Sistema de Gestión de la Calidad, este asumirá las mismas responsabilidades enfocadas a dirigir y controlar la organización relativa al manejo documental y~~ deberá cumplir con lo siguiente: **Debe decir:** **5.11** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de este Proyecto de Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.11** Sistema de Gestión de la Calidad en los Servicios de Sangre. Los responsables sanitarios de los Servicios de Sangre deberán implementar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el inciso 5.8 de esta Norma, a través de un Manual de Calidad que deberá cumplir con lo siguiente:
459	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **5.4.2** Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.4.2** Los servicios de sangre podrán suministrar unidades a otros establecimientos cuando se establezca el convenio y se declare en el mismo, cualquiera de los mecanismos que se indican a continuación: a) Que el establecimiento receptor de las unidades se responsabilice en hacer las pruebas de compatibilidad, o bien, b) Que el establecimiento que suministra las unidades sea quien efectúe las pruebas.
460	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **5.11.9** El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.11.5** El Responsable Sanitario nombrará por escrito un responsable del Sistema de Gestión de Calidad, que cuente con experiencia demostrable en el área de Calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su sistema documental.
461	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **7.11.1** Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea disponible en ~~https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional~~ y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** **7.11.1** Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **7.11.1** Algunos criterios para la selección de los donantes pueden variar de acuerdo al tipo de donación de que se trate, ya sea de sangre total o de algún componente sanguíneo mediante aféresis; para llevar a cabo la selección adecuada de los donantes de sangre, se deberán apoyar en los lineamientos establecidos en la Guía Nacional de Criterios para la Selección de Donantes de Sangre y sus Productos sanguíneos para el Uso Terapéutico, publicado por el CNTS en su versión más actual, disponible en su página de internet oficial y en apego al inciso 7.2 de este proyecto de Norma.

462	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **10.4.15.1** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el ~~**10.4.15.2**~~ Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad ≥ 99%, entre las siguientes: **Debe decir:** **10.4.15.1.** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad ≥ 99%, entre las siguientes:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.15.1** Tamizaje. Se deberá realizar mediante pruebas de detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi que tengan una sensibilidad y especificidad ≥ 99%, entre las siguientes:
463	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **10.4.15.3** Ensayo inmunoenzimático; **Debe decir:** **10.4.15.1.1** Ensayo inmunoenzimático;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.15.1.1** Ensayo inmunoenzimático;
464	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **10.4.15.4** Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. ~~**10.4.15.5**~~ El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil. **Debe decir:** **10.4.15.1.2** Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.15.1.2** Otras con especificidad y sensibilidad igual o mayor. El control de calidad de la prueba de tamizaje efectuado en cada corrida se demuestra cuando la prueba tiene una sensibilidad suficiente para detectar un control positivo débil.
465	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **10.4.16.2.5.1** Ensayo inmunoenzimático, y **Debe decir:** **10.4.16.2.5.1** Ensayo inmunoenzimático, e Inmunofluorescencia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.4.16.2.3.1** Ensayo inmunoenzimático **o** inmunofluorescencia. .
466	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 10.4.16.2.2 Inmunofluorescencia, y **Debe decir:** Eliminar numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** por lo que se elimina el inciso.

<table>
<tr>
<td>467</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
Tabla 25.
b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la ~~tabla 30~~ de este proyecto de Norma.
Debe decir:
Tabla 25.
b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema AB0 con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 26 de esta Norma.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 26
Disposiciones para la transfusión de concentrados de eritrocitos y sangre reconstituida
<table>
<tr><th>Unidades o mezclas</th><th>Opciones, en orden de preferencia para la aplicación de unidades, en lo relativo al sistema ABO</th><th>Pruebas cruzadas</th></tr>
<tr><td>Concentrado de eritrocitos.</td><td>a) Isogrupo, o
b) No isogrupo, siempre que los eritrocitos de la unidad sean compatibles en el sistema ABO con el plasma del receptor y conforme al orden de preferencia que señala la tabla 27 de este proyecto de Norma.</td><td>La prueba mayor deberá ser compatible.</td></tr>
<tr><td>Sangre reconstituida.</td><td>Los eritrocitos y el plasma de la unidad serán compatibles entre ellos y con el receptor.</td><td></td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>468</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada por el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea ~~disponible en https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional).~~
Debe decir:
13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
13.2.5.12.1 Las personas que tengan un peso corporal inferior a 70 kg, en ausencia de obesidad (véase la Guía Nacional de Criterios para la Elección de Donantes de Sangre y sus componentes sanguíneos para el uso terapéutico, en su versión más actual, publicada en la página de internet oficial del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea).</td>
</tr>
<tr>
<td>469</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
13.~~1~~2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos
Debe decir:
13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y</td>
</tr>
</table>

470	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **13.~~1~~2.16.11.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm) **Debe decir:** **13.2.16.11.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm)	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **13.2.16.11.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).
471	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **13.2.17** Los Servicios de Sangre ~~y los establecimientos para la atención médica~~, deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias. **Debe decir:** **13.2.17** Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **13.2.17** Los Bancos de sangre y los servicios de transfusión hospitalarios deberán contar con un sistema que permita el conocimiento de que el paciente tiene sangre autóloga disponible, con el fin de evitar transfusiones alogénicas innecesarias.
472	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **13.3** Disposición autóloga por procedimientos de reposición inmediata: **13.3.1** Disposiciones comunes: **13.3.1.1** Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y la recuperación sanguínea trans y posoperatoria se llevarán a cabo en quirófanos de los establecimientos para la atención médica que cuenten con personal de salud capacitado en la materia y con el equipo, material e insumos necesarios para el efecto. **13.3.1.2** Los procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria y recuperación sanguínea, podrán ser practicados por médicos capacitados en la materia, quienes deberán funcionar en coordinación con el banco de sangre o con el servicio de transfusión. **13.3.1.3** El personal médico capacitado del banco de sangre, del servicio de transfusión o el responsable sanitario de los mismos, podrá participar, supervisar o asesorar estos actos de disposición y, en su caso, el destino final de las unidades de sangre y componentes sanguíneos; su participación será particularmente importante cuando se requiera practicar fuera del quirófano procedimientos de centrifugación, lavado o remoción de la sangre recolectada. **13.3.1.4** A los candidatos para transfusión autóloga para reposición inmediata se les deberá practicar antes del inicio del procedimiento determinación de hemoglobina, hematocrito, grupo sanguíneo AB0 y antígeno Rho (D). **13.3.1.5** El médico que realice procedimientos de transfusión autóloga para reposición inmediata será responsable del desarrollo y coordinación de la disposición de sangre y componentes sanguíneos y deberá llevar a cabo las actividades siguientes: a) Evaluar y seleccionar al candidato en coordinación con el médico tratante y, de ser necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita; b) Anotará en el expediente del paciente las actividades realizadas, incluyendo la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, el volumen recolectado, el resultado del procedimiento y enviará copia para el archivo del banco de sangre o del servicio de transfusión;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que, la hemodilución, como técnica médica que implica riesgos y requiere un juicio clínico preciso, queda a cargo del médico responsable y no se establecen preceptos específicos en una NOM por las siguientes razones: 1. Complejidad y Variabilidad del Procedimiento: • Factores Individuales: La hemodilución requiere considerar las condiciones específicas del paciente, como su estado de salud, tipo de cirugía, volumen sanguíneo, etc. Una NOM, al ser de carácter general, no podría abarcar todas las variables y particularidades de cada caso. • Toma de Decisiones en Tiempo Real: Durante la cirugía, pueden surgir situaciones imprevistas que obliguen al médico a ajustar el procedimiento de hemodilución. Una NOM con reglas rígidas limitaría la capacidad de respuesta del médico ante estas eventualidades. • Tipos de Hemodilución: Existen diferentes técnicas de hemodilución (normovolémica, hipervolémica, aguda, etc.), cada una con sus propias indicaciones y riesgos. Una NOM no podría establecer un protocolo único para todas ellas. 2. Responsabilidad Médica y Ética: • Seguridad del Paciente: La hemodilución, si no se realiza correctamente, puede generar complicaciones como hipotensión, hipoxia o alteraciones en la coagulación. Dejar esta técnica en manos de un médico responsable asegura que se tomen las decisiones adecuadas para la seguridad del paciente. • Juicio Clínico: La elección del tipo de hemodilución, el momento de realizarla y la cantidad de sangre a extraer requieren un juicio clínico basado en la experiencia y el conocimiento del médico. Una NOM no puede sustituir este juicio.

	c) En caso de que la sangre recolectada no sea transfundida durante o inmediatamente después de la cirugía, vigilará que sea apropiadamente identificada (véase el apartado siguiente), particularmente cuando se requiera su salida de quirófano para almacenamiento, conservación o, en su caso, procesamiento o destino final, y d) Informar al banco de sangre o al servicio de transfusión del establecimiento para la atención médica, el número de procedimientos de hemodilución aguda preoperatorio o de recuperación sanguínea efectuados. **13.3.1.6** Las unidades obtenidas mediante técnicas de hemodilución aguda preoperatoria o recuperación sanguínea se deberán identificar con el nombre del paciente, número de expediente, fecha y hora de recolección y expiración y, en su caso, el número que identifique el orden en que las unidades fueron recolectadas, así como la leyenda "HEMODILUCION AGUDA" o "RECUPERACIÓN SANGUINEA", respectivamente. **13.3.2** Hemodilución aguda preoperatoria Para la disposición de sangre en procedimientos de hemodilución aguda preoperatoria, se observarán las disposiciones siguientes: **13.3.2.1** Los candidatos a hemodilución aguda preoperatoria se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria, que excluya del procedimiento al paciente que tenga cualquiera de lo que a continuación se indica: a) Cirugías en las que la probabilidad de requerir transfusión sea menor al 10% o que el sangrado quirúrgico esperado sea menor del 20% de su volumen sanguíneo total; b) Insuficiencia renal o hepática; c) Coagulopatías; d) Toxemia gravídica moderada o grave; e) Enfermedad de células falciformes; f) Bacteremia; g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por cardiólogo; h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por neurólogo, y i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los señalados en la tabla 38 de esta Norma. Tabla 38 Documentos aplicables para el procedimiento de autoexclusión confidencial. **13.3.2.2** El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente. La volemia se remplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas. **13.3.2.3** La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución aguda preoperatoria no deberá descender por abajo de 9.0 g/dL o 27%, respectivamente. **13.3.2.4** Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas; de requerirse almacenamiento por lapsos de tiempo mayores, se conservarán entre +2° y +6° C. **13.3.2.5** La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección; en caso contrario, se les dará destino final. **13.3.2.6** Las unidades de sangre se deberán transfundir de forma inversa al orden en que fueron extraídas, de manera que la primer unidad extraída sea la última en transfundirse. **13.3.3** Recuperación sanguínea perioperatoria En los actos de disposición de sangre para transfusión autóloga mediante recuperación sanguínea perioperatoria se observarán las disposiciones siguientes: **13.3.3.1** Deberán excluirse de la práctica del recuperación sanguínea perioperatoria, los pacientes que se encuentren en cualquiera de los casos siguientes: a) Los que cursen con bacteremia; b) Los que tengan enfermedad de células falciformes, y c) Aquéllos que serán sometidos a cirugías sépticas;	• Consentimiento Informado: El paciente debe ser informado sobre los riesgos y beneficios de la hemodilución y dar su consentimiento para el procedimiento. Este proceso debe ser llevado a cabo por el médico responsable. 3. Ámbito de Aplicación de una NOM: • Enfoque en Aspectos Técnicos: Las NOM se enfocan en regular aspectos técnicos y operativos, como la calidad de la sangre, los procedimientos de almacenamiento y las medidas de bioseguridad. La hemodilución, al ser un acto médico, no encaja en este ámbito.

	13.3.3.2 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables, los que deberán incluir un filtro capaz de retener partículas potencialmente nocivas y que puedan impedir la embolia gaseosa. **13.3.3.3** La recuperación sanguínea transoperatoria se podrá aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total. Para este procedimiento se observarán, además, las disposiciones siguientes: a) Podrá practicar durante el transoperatorio, en el posoperatorio temprano o en ambos; b) Se emplearán máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas; c) La máxima presión de succión no excederá de 150 mm de mercurio; d) No se hará recolección en aquellos momentos quirúrgicos en que la sangre pueda contaminarse con contenido intestinal, líquido amniótico, líquido de ascitis o productos irrigados, y e) La sangre recuperada deberá transfundirse en un lapso que no exceda de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podrá conservarse a temperaturas entre +2º C y +24º C. **13.3.3.4** Para la recuperación sanguínea posoperatoria se acatará lo siguiente: a) No deberá transfundirse si el volumen sanguíneo recuperado es menor de 200 mL o del 5% del volumen sanguíneo total del paciente en un periodo de seis horas, y b) No deberá practicarse después de las 48 horas del acto quirúrgico.	
473	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **14.5.2.2** Se colocarán en contenedores o cajas de transporte ~~verificadas~~, 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 con el 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; **Debe decir:** **14.5.2.2** 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 con el 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;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **14.5.2.2** Se colocarán en contenedores o cajas de transporte verificadas, 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 con el 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. Lo anterior dando cumplimiento al Apéndice C “Embalaje y transporte para conservación de sangre y productos sanguíneos” del presente Proyecto de NOM.
474	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **14.5.2.2.1** Espesor de aislamiento, que permita mantener la temperatura promedio en el intervalo sugerido con ayuda de los refrigerantes por más tiempo.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **14.5.2.2.1** Espesor de aislamiento, que permita mantener la temperatura promedio en el intervalo sugerido con ayuda de los refrigerantes por más tiempo.
475	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **14.5.2.2.2** Tipo de anclaje de la tapa (con bisagras), que ayude a prevenir la fuga de temperatura de enfriamiento del interior hacia el medio ambiente. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **14.5.2.2.2** Tipo de anclaje de la tapa (con bisagras), que ayude a prevenir la fuga de temperatura de enfriamiento del interior hacia el medio ambiente. El tiempo de traslado de las unidades dependerá de la capacidad de las cajas de mantener el rango de temperatura indicado.

476	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **14.5.2.7** Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor, termo o ~~hielera.~~ (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado). **Debe decir:** **14.5.2.7** Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado o termo. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **14.5.2.4.3** Temperatura en la que se encuentra la unidad una vez colocada en el contenedor calificado. (Realizar la toma de temperatura con un instrumento calibrado y garantizar la autonomía frigorífica).
477	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **14.5.3.3** La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.5 de este proyecto de Norma, **Debe decir:** **14.5.3.3** La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **14.5.3.3** La remesa se acompañará del impreso referido en el inciso 20.3.4.3.5 de este proyecto de Norma, y
478	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **15.2.1** Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, y **Debe decir:** **15.2.1** Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, (consúltese el documento referenciado en el inciso 22.11 de este proyecto de Norma).”	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **15.2.1** Cuando el receptor tenga un padecimiento que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos, (consúltese el documento referenciado en el inciso 22.9 de este proyecto de Norma).
479	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **15.16** El médico o el personal de salud ~~que atienda al paciente~~ deberá notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario 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. **Debe decir:** **15.16** El médico tratante o el personal de salud responsable de la transfusión, deberá registrar en los formatos del expediente clínico y notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión Hospitalario y, al comité de medicina transfusional del establecimiento de atención médica todas las aparentes reacciones adversas que se hubiesen presentado, de igual manera, deberán registrar cuando no se presenten dichas reacciones.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Toda vez que de acuerdo a lo señalado en el inciso 15.1 la indicación de una transfusión será responsabilidad del médico tratante o del médico que la prescriba, por lo que no se considera necesario reiterarlo en incisos que pertenecen al mismo apartado.

480	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **16.1.1** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica, ~~Centros de Procesamiento~~ y los Servicios de Transfusión Hospitalario, deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. **Debe decir:** **16.1.1** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.1** Los Bancos de Sangre, Centros de Calificación Biológica y Servicios de Transfusión Hospitalario deberán participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes y por los que determine la Secretaría de Salud o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley de Infraestructura de la Calidad. Se exceptúan aquellos servicios de transfusión hospitalario que únicamente reciban unidades de sangre y productos sanguíneos previamente evaluadas, analizadas y listas para su aplicación terapéutica en un determinado paciente, los cuales deberán contar con procedimientos para conservación de unidades de productos sanguíneos y de establecimiento y seguimiento de un programa de hemovigilancia, así como aquellos destinados a indicar como realizar la transfusión y el destino final de las unidades, por lo que deberán incluirse en las evaluaciones del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de sangre del cual dependen las pruebas.
481	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **16.1.1.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas de auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.1.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre y los Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos deberán participar en programas calendarizados de evaluación y auditorías programadas por parte del Banco de sangre del cual dependan.
482	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **16.1.3.5** El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria, y **Debe decir:** **16.1.3.5** El responsable sanitario de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario o Centro de Calificación Biológica en su caso, revisará, acatará y supervisará que se lleven a cabo las indicaciones que hiciere el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria,	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.3.5** Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.

483	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **16.1.3.5.1** Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.1.3.5.** Los responsables sanitarios de los Centros de Procesamiento de Sangre y Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, revisarán, acatarán y supervisarán que se lleven a cabo las acciones correspondientes derivadas de los hallazgos de las auditorías realizadas por parte del Banco de sangre del cual dependan, siendo corresponsable la persona física o moral propietaria del establecimiento, declarada en la licencia sanitaria.
484	**Juan López** **Propone:** **Dice.** **16.2** Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento ~~de que se trate~~. **Debe decir:** **16.2** Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **16.2** Los controles, las responsabilidades y el responsable del manejo de una desviación deben estar definidos en el procedimiento que corresponda.
485	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **16.7.2.1** ~~Se sugiere establecer numerales y no letras~~, se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y **Debe decir:** **16.7.2.1** Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **16.7.2.1** Se deberá incluir un control positivo débil, adicional al que incluye el fabricante, cuyo valor no excederá de tres veces el punto de corte. Este control podrá ser elaborado por el propio establecimiento utilizando una técnica validada, o bien, adquirido de una fuente confiable, y
486	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **17.6** El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los bancos de sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento o Centros de Distribución, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos. **Debe decir:** **17.6** El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **17.7** El plasma que sea destinado a fraccionamiento industrial por parte de los Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión Hospitalarios, Centros de Procesamiento de sangre o Centros de Distribución de Sangre y Componentes sanguíneos, que no cumpla con alguno de los requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados señalados en la FEUM, deberá ser desechado y darse destino final por parte de la planta procesadora de plasma a la que fue entregado, asegurando que se resguarde la trazabilidad, desde el origen y obtención de la sangre total o procedimiento de aféresis, hasta el destino final, de conformidad con la norma citada en el inciso 2.20 de este proyecto de Norma en materia de disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos.

487	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **18.1** Todos los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS. **Debe decir:** **18.1** Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **18.1** Todos los establecimientos para la atención médica que realicen actos de disposición de sangre y productos sanguíneos, deberán contar con un Comité Hospitalario de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 316 de la LGS.
488	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **18.2** El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, ~~en su versión más actual, disponible en: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional :~~ **Debe decir:** **18.2** El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **18.2** El Comité de Medicina Transfusional deberá apegarse a lo establecido en el capítulo 18 de este Proyecto de norma, y deberá utilizarse como referencia para la operatividad del mismo el documento de Recomendaciones para la Conformación, Estructura y Funcionamiento del Comité de Medicina Transfusional en los Servicios de Salud, emitido por el CNTS, disponible en su página de internet oficial.
489	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **18.3** El comité de medicina transfusional de un establecimiento de atención médica deberá estar integrado por: a) El director del hospital o su delegado, quien lo presidirá; b) El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y c) Como vocales: - Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; - El jefe del servicio de enfermería; - El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y - Si los hubiese, los jefes de enseñanza médica y de epidemiología. 18.4 El director del hospital o su delegado deberá notificar a al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea en un documento en escrito libre, la fecha de instalación del comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del comité. 18.5 El comité de medicina transfusional deberá sesionar cuando menos cada tres meses o cuando se considerarse necesario y, en cada ocasión, evaluar un mínimo del 1% de las transfusiones en lo que se refiere a su indicación, reacciones o efectos adversos e inesperados a la transfusión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **18.6** El Comité de Medicina Transfusional de un establecimiento de atención médica deberá seguir las siguientes recomendaciones: **18.6.1** Integración del Comité. Estará integrado por personal médico y paramédico especializado interdisciplinario, el cual tendrá voz y voto conforme a lo siguiente: I. El director del hospital o su suplente, quien lo presidirá; II. El responsable sanitario del banco de sangre o, en su caso, del servicio de transfusión, como secretario técnico, y III. Responsable de laboratorios de banco de sangre; IV. Como vocales: a) Los jefes de los servicios o bien, los médicos que regularmente indican transfusiones; b) El jefe de servicio de enfermería; c) El jefe de servicio de trabajo social o quien realice sus funciones, y d) Si los hubiese, los jefes o responsables de enseñanza médica y epidemiología.

	18.6 El comité de medicina transfusional deberá elaborar minutas de las sesiones efectuadas y conservarlas por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto. 18.7 El comité de medicina transfusional tendrá las funciones siguientes: 18.7.1 Elaborará protocolos, lineamientos o guías con criterios objetivos y científicos, relativas a lo que se indica a continuación, para que la práctica transfusional se realice con la máxima seguridad y de acuerdo a los principios de ética médica: a) Sobre las indicaciones de los productos sanguíneos a fin de evitar su uso inapropiado; b) Sobre el procedimiento transfusional, y c) Sobre la investigación de las causas y el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a las transfusiones. 18.7.2 Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a los protocolos establecidos y, en su caso, identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes. 18.7.3 Asegurarse que el personal de salud participante registre en los expedientes de los pacientes las transfusiones aplicadas y, en su caso, los incidentes y reacciones o efectos adversos derivados de las mismas. 18.7.4 Asegurarse que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. 18.7.5 Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para el personal de salud, en las que se fomente el uso óptimo de los productos sanguíneos basándose en las mejores prácticas y evidencia científica disponible. 18.7.6 Promover los programas que proponga el banco de sangre o el servicio de transfusión para procurar un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad, con fines de alcanzar o mantener la autosuficiencia, entre otros, mediante lo siguiente: a) Promoción de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua, en la comunidad dentro del área de influencia del establecimiento y por medio de organizaciones de la sociedad civil; b) Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria de los establecimientos que colectan sangre, y c) Promoción de los programas de donación de sangre para uso autólogo. 18.7.7 En su caso, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en la promoción de la investigación, 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. 18.7.8 Difundir las disposiciones jurídicas aplicables entre el personal de salud del establecimiento de atención médica. 18.7.9 Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a fomentar el uso óptimo y racional de los productos sanguíneos y el ahorro en su consumo	**18.7** El director del hospital o su delegado deberá notificar al CNTS de forma anual en el primer trimestre de cada año, un documento en escrito libre con hoja membretada del establecimiento, la fecha de instalación o ratificación de funcionamiento del Comité, así como el nombre, cargo y funciones de los integrantes. Cualquier cambio en la integración del Comité deberá ser consignado en las minutas que se elaboren en las sesiones o juntas del Comité. **18.8** El comité deberá sesionar cuando menos cada 3 meses o con mayor frecuencia de considerarse necesario. En relación a las sesiones ordinarias se contemplará lo siguiente: **18.9** Auditar al menos cada trimestre un mínimo de 1% de los expedientes de pacientes sometidos a transfusiones (seleccionadas mediante metodología de números aleatorios), en lo que se refiere a la indicación terapéutica justificada del o los componentes sanguíneos, su aplicación, llenado de hoja de seguimiento a transfusión, reacciones o efectos adversos e inesperados, su severidad e imputabilidad, independientemente del reporte individual de reacciones en el informe mensual MODALIDAD “C”. **18.10** Las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias, serán realizadas por el Secretario Técnico y serán enviadas a todos los integrantes del Comité por medio físico o bien electrónico para su visto bueno y firma. Las actas del Comité tendrán que ser resguardadas en el archivo del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión y conservarse por un lapso mínimo de cinco años en archivo activo y cinco años en archivo muerto. **18.11** El Comité tendrá las funciones siguientes, las cuales son enunciativas y no limitativas a las actividades que en el marco de su instalación aprueben los miembros del mismo y que no estén en contra de lo establecido en la normatividad vigente. Los integrantes del Comité serán los responsables de las decisiones, seguimiento y cumplimiento en buen término de los acuerdos adoptados dentro de las sesiones. Asimismo, estarán sujetos a vigilancia y supervisión de las instancias pertinentes, como lo son la COFEPRIS y el CNTS. I. Elaborar protocolos de actuación, lineamientos técnicos-operativos, indicadores de acuerdo a la normatividad vigente y guías de uso clínico de sangre y hemocomponentes con criterios objetivos y bajo revisiones científicas actualizadas, relativas a: a) Indicaciones clínicas basadas en evidencia de los componentes sanguíneos. b) Procedimiento adecuado de extracción de sangre y de transfusión de hemocomponentes. c) Desarrollo y ejecución del programa de hemovigilancia para investigación adecuada de las causas de: cuasi falla, evento adverso, incidente y accidente que se presenten en donantes y receptores y su grado de imputabilidad. d) Establecer por escrito el manejo clínico de las reacciones o efectos adversos asociados a donación y transfusión. II. Asegurar que el personal de salud registre en los expedientes clínicos de los pacientes las transfusiones aplicadas y en su caso, llevar a cabo medidas pertinentes para asegurar que se lleve a cabo. III. Asegurar que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al banco de sangre o al servicio de transfusión proveedores de las unidades. IV. Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de medicina transfusional para todos los profesionales de la salud involucrados en la cadena transfusional, haciendo énfasis en las que se fomente el uso óptimo de los productos sanguíneos.

		V. Establecer y promover programas que establezcan un abasto de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad y autosuficiencia, impulsando la donación voluntaria y altruista de repetición. VI. Promover de la donación voluntaria y altruista de repetición, responsable y continua. VII. Impulsar el mejoramiento de la organización, funcionamiento y, en su caso, ingeniería sanitaria del establecimiento. VIII. Promover la donación de sangre para uso autólogo, en aquellos pacientes que sea pertinente y viable clínicamente. IX. Cuando aplique, participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia donación y transfusión de sangre y sus componentes. X. Difundir las disposiciones jurídicas aplicables y sus actualizaciones entre el personal de salud del establecimiento de atención médica y en el banco de sangre. XI. Las demás funciones que le confiera el presidente del comité y, en su caso, la institución a la que pertenece el establecimiento, tendientes a incrementar la seguridad de donantes y receptores, así como el uso óptimo y racional de los productos en un marco de optimización de recursos y no discriminación. **18.12** Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas, apegadas a las Guías de Práctica Clínica vigentes y los protocolos establecidos e identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas, proporcionando retroalimentación constructiva al personal involucrado en el manejo de hemocomponentes.
490	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.1.2** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión. **Debe decir:** **20.1.2** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, fecha de autorización, número de páginas y el nombre y firmas de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario y redactarlos en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.1.2** Tratándose de los manuales, PNO, guías o instructivos, deberán contener, además, la versión, número de páginas y el nombre y firmas del o los responsables de quien elaboró, revisó y autorizó, esta última siempre es la del responsable sanitario de los Servicios de sangre. Deberán ser redactados en español, con lenguaje accesible y de fácil comprensión.
491	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.1.9** En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente: **Debe decir:** 20.1.9 En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.1.9** En relación con los registros que lleve el Banco de Sangre, Centro de Colecta, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos, Centro de Calificación Biológica y Servicio de Transfusión Hospitalario, se deberá observar lo siguiente:

492	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.1** Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y ~~Productos Sanguíneos~~ y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente: **Debe decir:** **20.3.1** Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1** Procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos. Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Calificación Biológica, Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos y Servicios de Transfusión Hospitalario, en el ámbito de las funciones que se le autorizan, deberán contar con procedimientos normalizados de operación, específicos y accesibles al personal que los emplee, en materia de lo siguiente:
493	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.1.10** Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir de los siguientes aquellos que correspondan a su caso: ~~una coordinación efectiva entre:~~ **Debe decir:** **20.3.1.10** Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1.10** Procedimiento normalizado de operación donde se describa de qué manera se coordina el servicio de sangre para sus actividades con otros servicios y establecimientos, debiendo incluir aquellos que correspondan a cada caso:
494	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.2** Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos ~~Los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Centros de Procesamiento, Centros de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión Hospitalario~~, de acuerdo con las funciones que realizan, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: Acceso a la identificación y localización de cada donante; **Debe decir:** **20.3.2** Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **20.3.2** Registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos. **20.3.2.1** Todos los servicios de sangre, de acuerdo con las funciones que les autoriza su respectiva Licencia Sanitaria, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permitirán lo siguiente: **20.3.2.1.1** Acceso a la identificación y localización de cada donante;
495	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **20.3.2.1.1** Acceso a la identificación y localización de cada donante;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se recorren los numerales para quedar como sigue: **20.3.2.1.1** Acceso a la identificación y localización de cada donante; Se hace la aclaración de que el inciso que le corresponde es el 20.3.2.1.1

496	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.2.1.1** Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y **Debe decir:** **20.3.2.1.2** Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se recorren los numerales para quedar como sigue: **20.3.2.1.2** Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y Se hace la aclaración de que el inciso que le corresponde es el 20.3.2.1.2
497	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.2.1.2** La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. **Debe decir:** **20.3.2.1.3** La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se recorren los numerales para quedar como sigue: **20.3.2.1.3** La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. Se hace la aclaración de que el inciso que le corresponde es el 20.3.2.1.3
498	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.1.10.2** Coordinación del Banco de Sangre con los servicios de sangre ~~que tenga bajo su responsabilidad de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma.~~ **Debe decir:** **20.3.1.10.2** Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1.10.2** Coordinación del servicio de sangre con el Banco de Sangre del cual depende.
499	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con ~~los establecimientos para la atención médica y, en su caso,~~ los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan productos sanguíneos. (aplica para bancos de sangre intrahospitalarios y servicios de transfusión hospitalarios). **Debe decir:** **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.1.10.3** Coordinación del servicio de sangre con los servicios clínicos del establecimiento de atención médica que le solicitan componentes sanguíneos. (Aplica para Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Servicios de Transfusión Hospitalarios).
500	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.4** Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión hospitalarios y Centro de Procesamiento deberá revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros incluirán, cuando menos, la información siguiente: **Debe decir:** **20.3.4.4** Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión **H**ospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.4** Registro de las determinaciones analíticas. El personal del laboratorio de un Banco de Sangre, Servicio de Transfusión Hospitalario y Centro de Calificación Biológica debe revisar, registrar y mantener archivados los resultados de las determinaciones analíticas de cada donante o cada receptor estudiado. Los registros deben incluir como mínimo la siguiente información:

501	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.5.2.6** Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. ~~Cada equipo dispondrá de un registro individual donde conste su mantenimiento, si éste fue externo o interno o bien, preventivo o correctivo, indicando con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado y el responsable de su realización, y~~ **Debe decir:** **20.3.4.5.2.6** Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.5.2.6** Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate.
502	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.5.2.7** Un plan o calendario con las calibraciones y verificaciones que deberán efectuarse en los equipos de que se trate. **Debe decir:** Eliminar el numeral	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** y se elimina el inciso.
503	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.7** Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un banco de sangre o un servicio de transfusión deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente: **Debe decir:** **20.3.4.7** Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión con fines terapéuticos inmediatos, deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.7** Marbete anexo a los productos sanguíneos. Toda unidad de sangre, de productos sanguíneos o mezclas de éstos egresadas por un Banco de Sangre o un Servicio de Transfusión con fines terapéuticos inmediatos, deberá acompañarse de un marbete que contendrá la información siguiente:
504	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.7.1** Datos de identificación del banco de sangre o servicio de transfusión que realiza el egreso; **Debe decir:** **20.3.4.7.1** Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.7.1** Datos de identificación del banco de sangre, servicio de transfusión y Centro de Procesamiento de Sangre que realiza el egreso;
505	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.4.8.7** Nombre y firma del personal del banco de sangre o servicio de transfusión que entrega el o los productos sanguíneos; **Debe decir:** **20.3.4.8.7** Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los productos sanguíneos;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.4.8.7** Nombre y firma del personal del servicio de sangre, según corresponda que entrega el o los componentes sanguíneos;

506	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.3.5.11** Registro de las reacciones adversas a la donación. **Debe decir:** **20.3.5.11** Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.3.5.11** Registro de las reacciones adversas a la donación y transfusión sanguínea.
507	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **20.5** Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 38 de este proyecto de 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. **Debe decir:** **20.5** Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 39 de este proyecto de 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.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.5** Transcurridos los tiempos de conservación referidos en la Tabla 40 de este proyecto de 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.
508	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **20.4.12** Registros sobre la cadena de red fría: tres años.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **20.4.12** Registros sobre la cadena de red fría: Tres años.
509	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **22.11.** Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; 2020**.**	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **22.17** Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). (2020). Manejo hemático del paciente. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México: CENETEC.
510	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **B.5.1.5** Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, ~~disponibles en el sitio: https://www.gob.mx/cnts/documentos/recursos-guias-y-documentos-en-medicina-transfusional~~ **Debe decir:** **B.5.1.5** Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **B.5.1.5** Si se cuenta con una unidad que haya llegado a su término de vigencia determinar el porcentaje de hemólisis de la masa eritrocítica, la cual no deberá ser mayor del 0.8% de acuerdo a la Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos, publicado por el CNTS en su página de internet oficial.

511	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **B.15** Control de equipos de refrigeración y congelación. B.15.1 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 las características siguientes: a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión; c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice; d) Sistemas para la medición 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; - Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e - Instalaciones para contactos de alarma remota, y e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital. B.15.2 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. B.15.3 Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes: a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado; b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener. B.15.4 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores: a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **B.15** Control de equipos de refrigeración y congelación. **B.15.1** 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 las características siguientes: a) Tendrán espacio suficiente para el contenido que se pretenda almacenar, de manera que sea fácil de inspeccionar y mantenerlo ordenado; b) La cubierta interior y la exterior, deberá ser de materiales resistentes a la corrosión; c) Capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura interior predeterminados o, en su caso, fijados para lo cual deberán contar con mecanismos o tener una capacidad o diseño que así lo garantice; d) Sistemas para la medición 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; - Sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras; - Batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura, e - Instalaciones para contactos de alarma remota, y e) Si los equipos de almacenamiento carecen de los sistemas de medición continua de la temperatura referidos en el inciso que antecede, en el interior de los refrigeradores, cámaras frías o congeladores se colocará un termómetro de cristal líquido o digital. **B.15.2** 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. Se omitirá el uso de los refrigeradores domésticos, ya que NO son adecuados para la conservación de sangre, debido a que no están equipados con dispositivos de vigilancia en serie de la temperatura y carecen de aislamiento de cámaras (autonomía frigorífica). **B.15.3** Los contenedores o cajas de transporte para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos, tendrán las características siguientes: a) Capacidad de mantener las temperaturas de conservación de cada tipo de componente sanguíneo, considerando los tiempos de traslado; b) Preferentemente se utilizarán cajas de transporte diseñadas para el efecto, que cuenten con dispositivos de registro de la temperatura, que puedan ser transferibles a equipos de cómputo, y c) De no contar con los equipos referidos en el inciso anterior se utilizarán contenedores herméticos y termoaislantes, en cuyo interior se colocarán refrigerantes apropiados de acuerdo a los rangos de temperatura que se pretenden mantener.

	interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes; b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante. B.15.5 Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes: a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto; b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido. B.15.6 Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación: a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones; b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrase periódicamente.	**B.15.4** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán vigilar y en su caso, aplicar las acciones preventivas o correctivas que se indican a continuación, para los refrigeradores, cámaras frías y congeladores: a) Diariamente verificarán: - Las condiciones de limpieza y, en su caso, se tomarán las acciones correctivas; - El funcionamiento de la alarma, y - Las gráficas o registros electrónicos de temperatura. Si el equipo no cuenta con graficador de temperatura o registro electrónico, ésta se deberá vigilar y registrar a partir del termómetro colocado en su interior cuando menos cada dos horas. En las gráficas manuales se señalarán los límites de control del comportamiento del equipo y los límites especificados para la conservación de los componentes sanguíneos de que se trate. En caso de desviaciones se tomarán las acciones preventivas o correctivas pertinentes; b) Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, y c) Se efectuará mantenimiento preventivo del sistema de alarma con la frecuencia que establezca el fabricante. **B.15.5** Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán tener los requisitos siguientes: a) Ser audiovisuales y podrán ser escuchados o visibles en áreas donde haya personal capaz de tomar las medidas correctivas pertinentes, o bien, con interfaces de monitoreo remoto; b) La capacidad de activarse antes que se alcancen temperaturas inaceptables que puedan dañar los productos almacenados, y c) Tratándose de alarmas de los contenedores de nitrógeno líquido tendrán la capacidad de activarse cuando el nivel del nitrógeno descienda por debajo del mínimo establecido. **B.15.6** Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán observar las acciones preventivas o correctivas para los sistemas de alarma que se indican a continuación: a) Las alarmas de temperatura se fijarán de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones; b) La activación de una alarma iniciará un proceso inmediato de investigación y de acciones correctivas apropiadas, y c) El funcionamiento de las alarmas deberá comprobarse y registrase periódicamente.
512	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **C.4.1** El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del termo, ~~hielera~~ o contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información: **Debe decir:** **C.4.1** El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del termo o contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.4.1** El Banco de Sangre, Centro de Procesamiento de Sangre, Centro de Colecta de Sangre y sus Componentes, Centro de Distribución de Sangre y Productos Sanguíneos y los Servicios de Transfusión, deben contar con un procedimiento normalizado de operación para evitar errores en la correcta identificación del contenedor calificado. Adicionalmente el contenedor deberá contar con una etiqueta con la siguiente información:

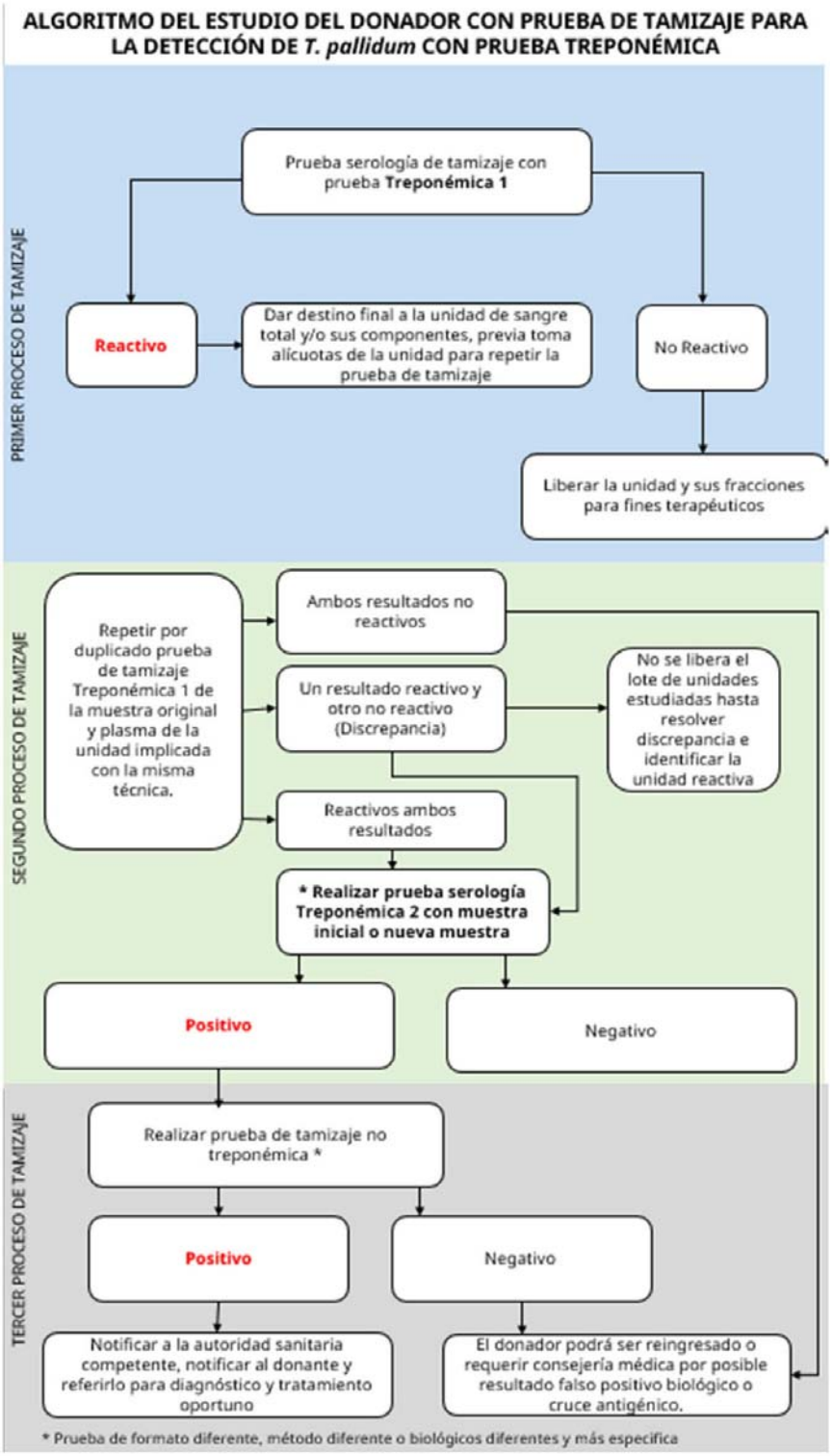
513	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **C.4.1.3** Cantidad y nombre de las unidades colocadas en el termo ~~o hielera~~ o contenedor calificado. **Debe decir:** **C.4.1.3** Cantidad y nombre de las unidades colocadas en el termo o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.4.1.1** En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: **C.4.1.2** Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. **C.4.1.3** Tipo y material biológico que se transporta. **C.4.1.4** Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. **C.4.1.5** Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. **C.4.1.6** Cantidad y tipo de componentes sanguíneos. **C.4.1.7** Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma. **C.4.1.8** El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a – 25 °C). **C.4.1.9** El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. **C.4.1.10** Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. **C.4.1.11** Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. **C.4.1.12** Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.
514	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **C.4.1.8** Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío del termo o ~~hielera o~~ contenedor calificado. **Debe decir:** **C.4.1.8** Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío del termo o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.4.1.1** En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: **C.4.1.2** Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. **C.4.1.3** Tipo y material biológico que se transporta. **C.4.1.4** Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. **C.4.1.5** Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. **C.4.1.6** Cantidad y tipo de componentes sanguíneos.

		C.4.1.7 Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma. **C.4.1.8** El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a – 25 °C). **C.4.1.9** El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. **C.4.1.10** Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. **C.4.1.11** Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. **C.4.1.12** Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.
515	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **C.4.1.9** Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento del termo ~~o hielera~~ o contenedor calificado. **Debe decir:** **C.4.1.9** Firma o iniciales de quién acondicionó y quién validó el armado o acondicionamiento del termo o contenedor calificado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **C.4.1.1** En la parte externa, una etiqueta de identificación del tipo y material biológico que se transporta, asimismo, debe contener: **C.4.1.2** Nombre del establecimiento proveniente y establecimiento destino. **C.4.1.3** Tipo y material biológico que se transporta. **C.4.1.4** Dirección y teléfono móvil del remitente y destinatario. **C.4.1.5** Identificación numérica o alfanumérica exclusiva para cada envío por cada contenedor calificado. **C.4.1.6** Cantidad y tipo de componentes sanguíneos. **C.4.1.7** Condiciones de almacenamiento, temperatura de conservación del contenido y si se colocó un dispositivo calibrado para la medición de temperatura para permitir la trazabilidad de la misma. **C.4.1.8** El rango de temperatura externa en que debe conservarse y transportar el contenedor, se señalará con números y signos, por ejemplo: (+2 °C a + 10 °C, + 20 °C a + 24 °C, - 20 °C a – 25 °C). **C.4.1.9** El tiempo máximo de transporte que garantice el rango de temperatura al interior. **C.4.1.10** Se le anotará la leyenda: "NO ABRIR", "NO ABRIR HASTA SU DESTINO" o cualquier otra medida que garantice la conservación óptima. **C.4.1.11** Instrucciones de limpieza e inactivación del contenido, con solución de hipoclorito de sodio, en caso de derrame o rotura de los productos sanguíneos. **C.4.1.12** Firma o iniciales de quién acondicionó los componentes sanguíneos en el contenedor y de quién validó el armado o acondicionamiento de la caja o contenedor calificado.

516	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **ÚNICO**. La entrada en vigor del presente Proyecto de Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **Debe decir:** **PRIMERO**. La presente norma oficial mexicana entrará en vigor a los 180 días naturales, posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, con excepción de lo previsto en el Segundo Transitorio.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
517	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **SEGUNDO**. La obligatoriedad de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre que a la fecha no las realicen, podrán dar cumplimento en cualquier momento a partir de la entrada en vigor y como fecha límite hasta 365 días naturales, posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario**. Sin embargo, se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

518	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **SEGUNDO:** La entrada en vigor de la Norma, dejará sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta el comentario,** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.
519	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **CUARTO:** Los trámites relacionados con licencia sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con la disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso a la autoridad sanitaria.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; **Se acepta parcialmente el comentario,** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **PRIMERO.** La presente norma entrara en vigor en un plazo de 180 días naturales contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012. **TERCERO**: Para el cumplimiento de las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos y el rastreo de anticuerpos irregulares para los servicios de sangre, contarán con un plazo de 180 días naturales posteriores a la entrada en vigor de la presente Norma. **CUARTO**: Los trámites relacionados con licencias sanitarias que hayan sido ingresados previo a la entrada en vigor de la presente norma se resolverá de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento de su ingreso.

520	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **10.4.8** De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, no deberá liberarse el lote de unidades estudiadas hasta haber identificado la unidad reactiva. **Debe decir:** **10.4.8** De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, se deberá realizar la investigación correspondiente con la finalidad de identificar la unidad verdaderamente reactiva. En caso de sospechar de un error en la fase identificación de las unidades y/o muestras del donante, deberá prevalecer el principio de la seguridad sanguínea y descartar todas aquellas unidades que estén involucradas. **Justificación** Por seguridad se deben descartar la unidades de componentes sanguíneos cuando no este corroborada la correcta identificación de las unidades y/o nuestras de los donantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.8** De haber discrepancia entre los resultados de la muestra original y de la alícuota tomada de la unidad, se deberá realizar la investigación correspondiente con la finalidad de identificar la unidad verdaderamente reactiva. En caso de sospechar de un error en la fase identificación de las unidades y/o muestras del donante, deberá prevalecer el principio de la seguridad sanguínea y descartar todas aquellas unidades que estén involucradas.
521	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** **10.4.2.6** Las pruebas de ADN y ARN, deberán contar con el límite mínimo de detección de UI/mL, o bien, de copias/mL, según corresponda, establecido por la OMS para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para uso en donantes de sangre. **Justificación** Por seguridad se deben descartar el empleo de pruebas moleculares diseñadas para diagnóstico y no para tamizaje molecular de donantes de sangre.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.2.1** Las pruebas de ADN y ARN, deberán contar con el límite mínimo de detección de UI/mL, o bien, de copias/mL, según corresponda, establecido por la OMS para pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para uso en donantes de sangre.
522	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Sin correlativo **Debe decir:** 10.4.2.7 Las pruebas de ADN y ARN, se realizarán en muestras individuales de donantes, y serán recolectadas conforme a las instrucciones del fabricante de las pruebas, asegurando la mínima degradación del material genético a determinar. **Justificación** Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando en el texto de la norma, que las pruebas moleculares deben ser en muestras individuales de los donantes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.4.2.2** Las pruebas de ADN y ARN, se realizarán en muestras individuales de donantes, y serán recolectadas conforme a las instrucciones del fabricante de las pruebas, asegurando la mínima degradación del material genético a determinar.

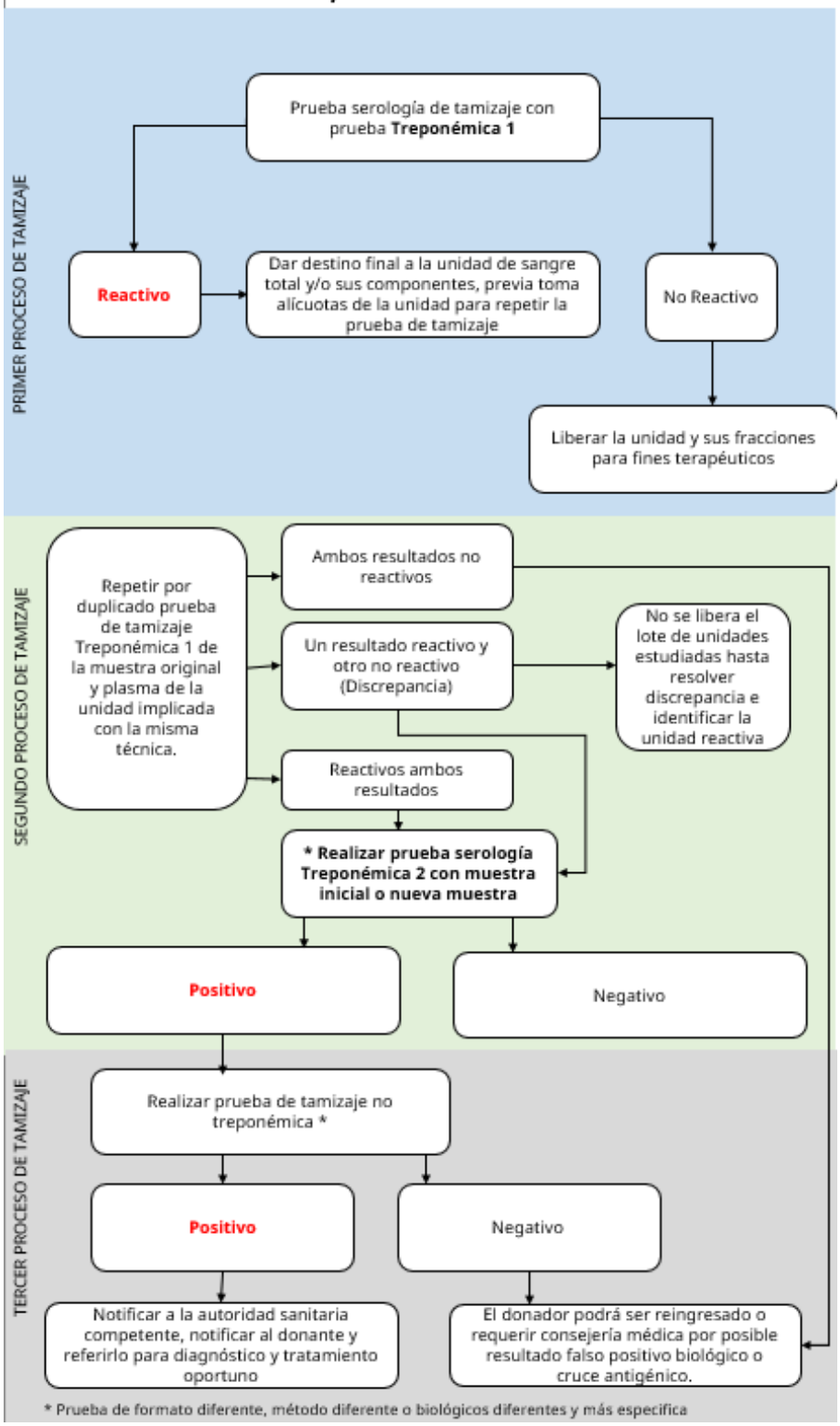
523	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Figura 1 **Debe decir:** Se propone ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE T. pallidum CON PRUEBA TREPONÉMICA. Se anexa archivo  **Justificación:** Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando el proceder con pruebas treponémicas y no treponémicas, las cuales describe la NOM.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *T. pallidum* CON PRUEBA TREPONÉMICA



524

Juan López

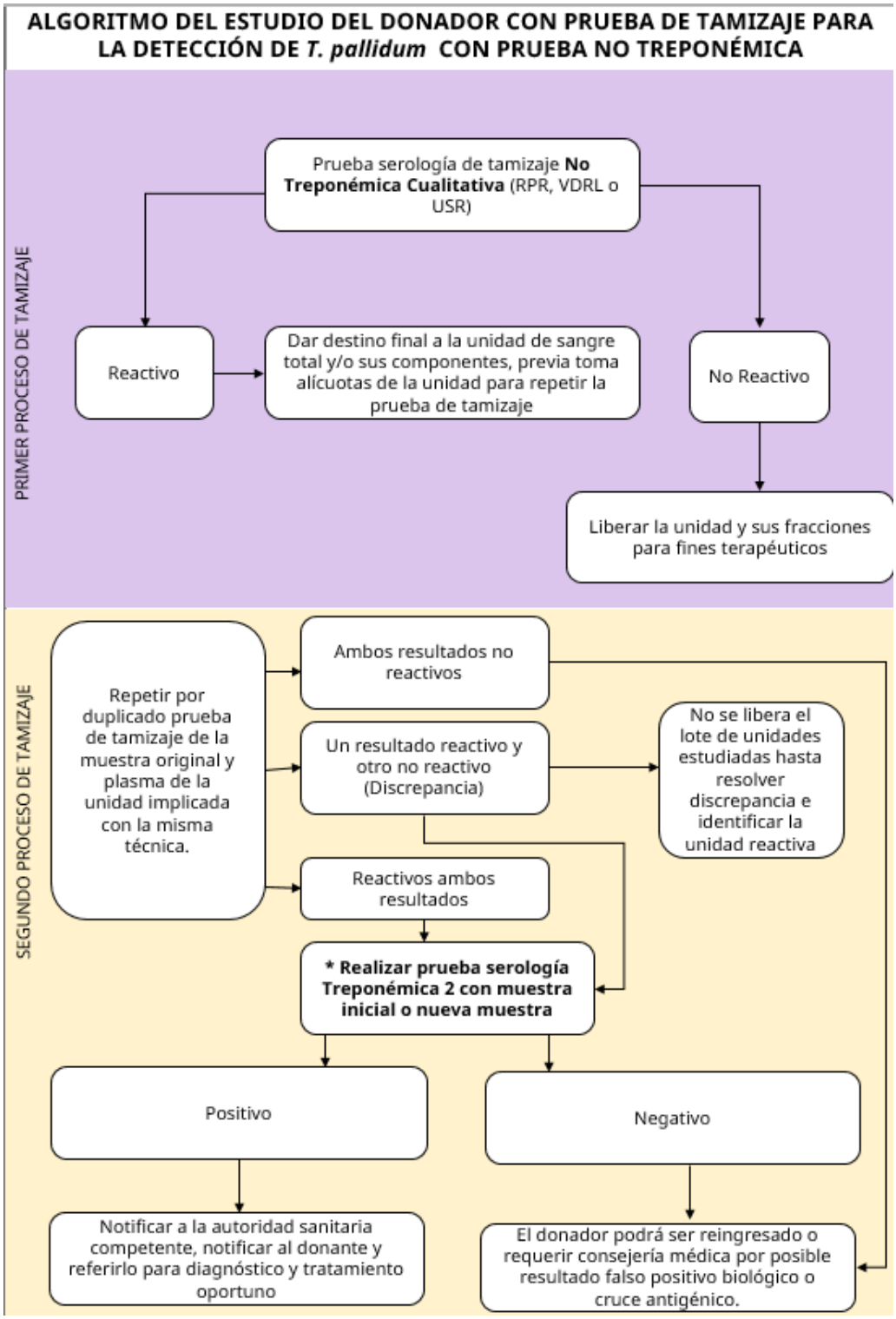
Propone:

Dice:

Figura 1

Debe decir:

Se propone ALGORITMO DEL ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE T. pallidum CON PRUEBA NO TREPONÉMICA. Se anexa archivo.



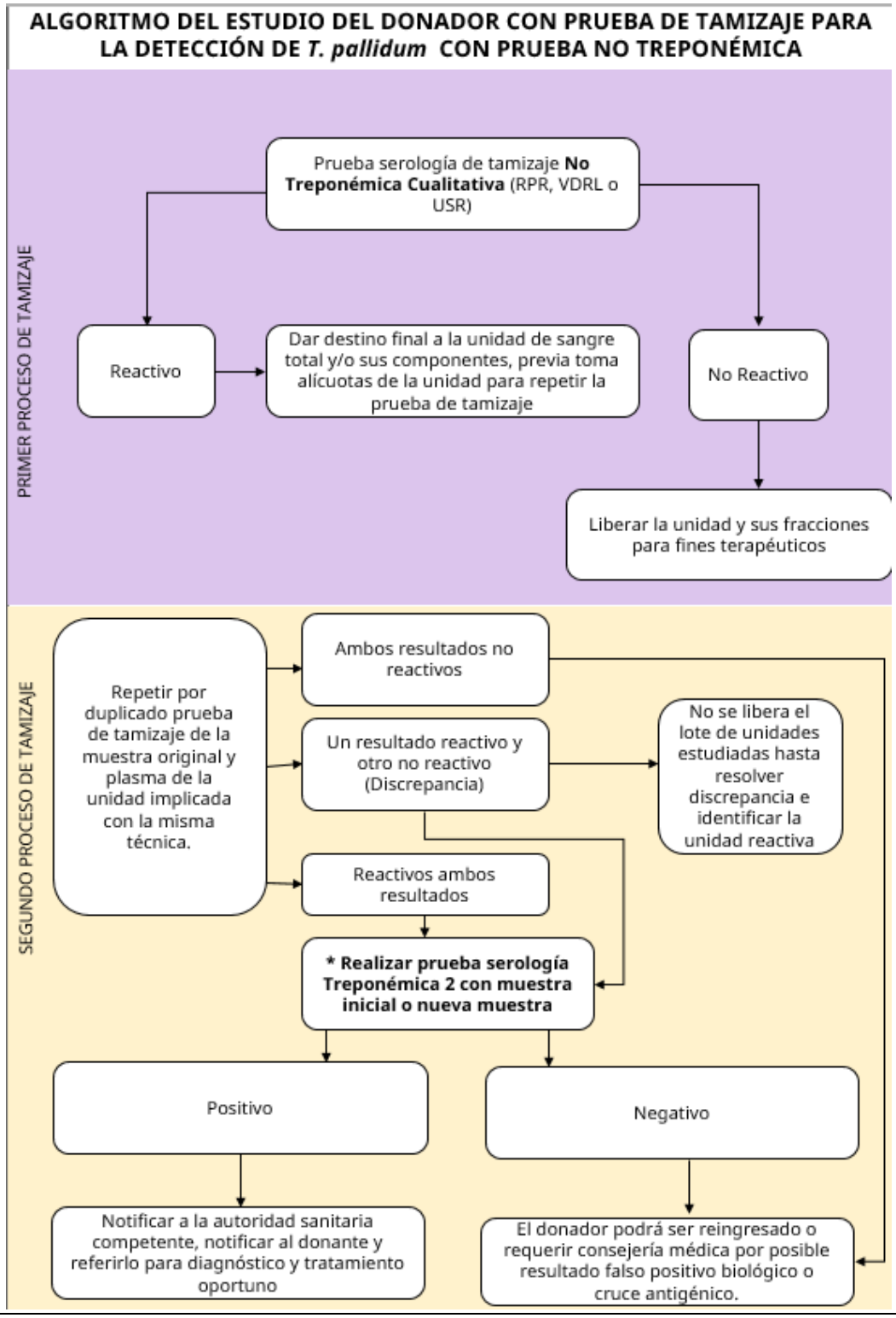
Justificación:

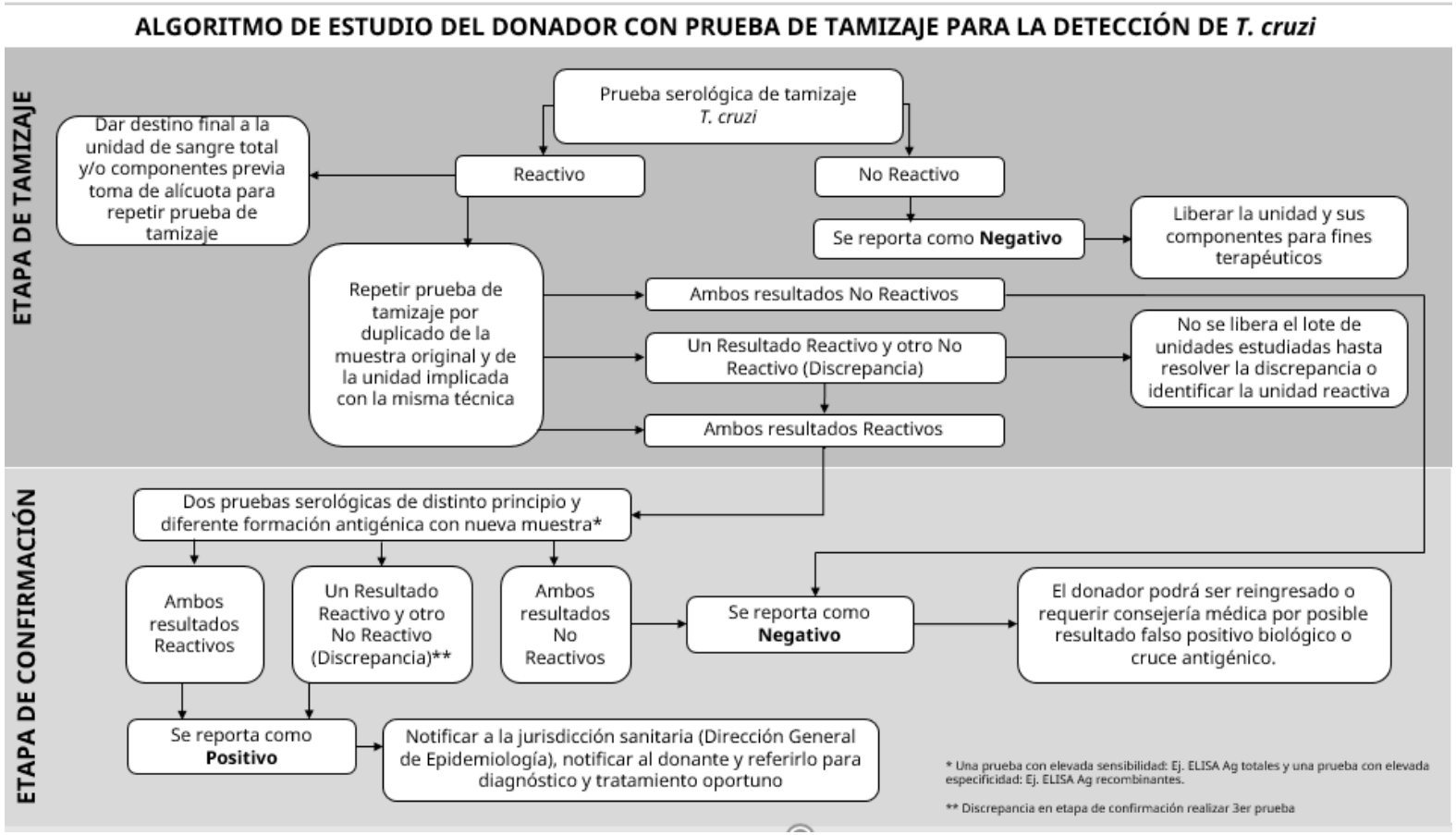
Se refuerza el algoritmo de decisión indicando el proceder con pruebas treponémicas y no treponémicas, las cuales describe la NOM.

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

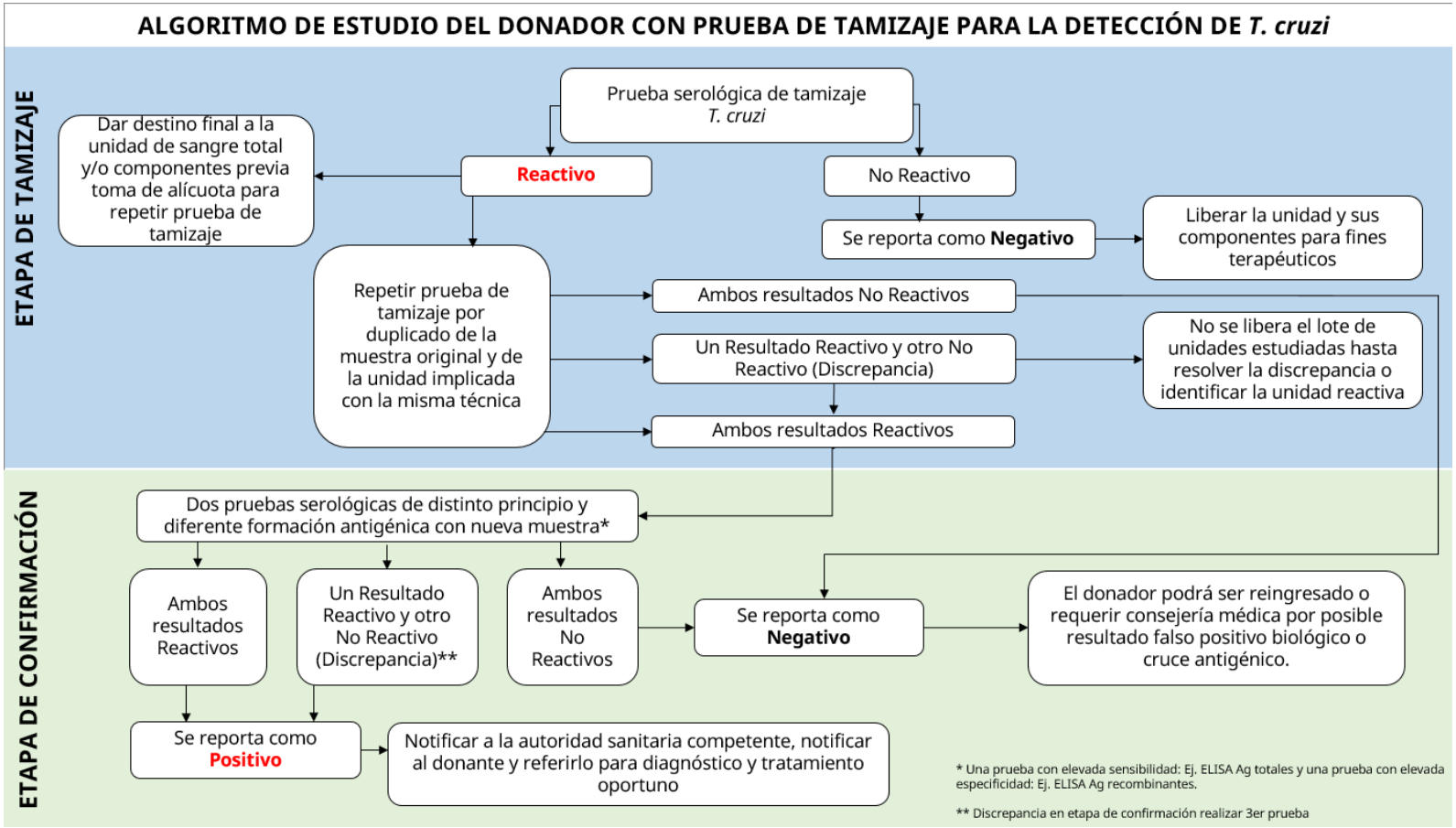


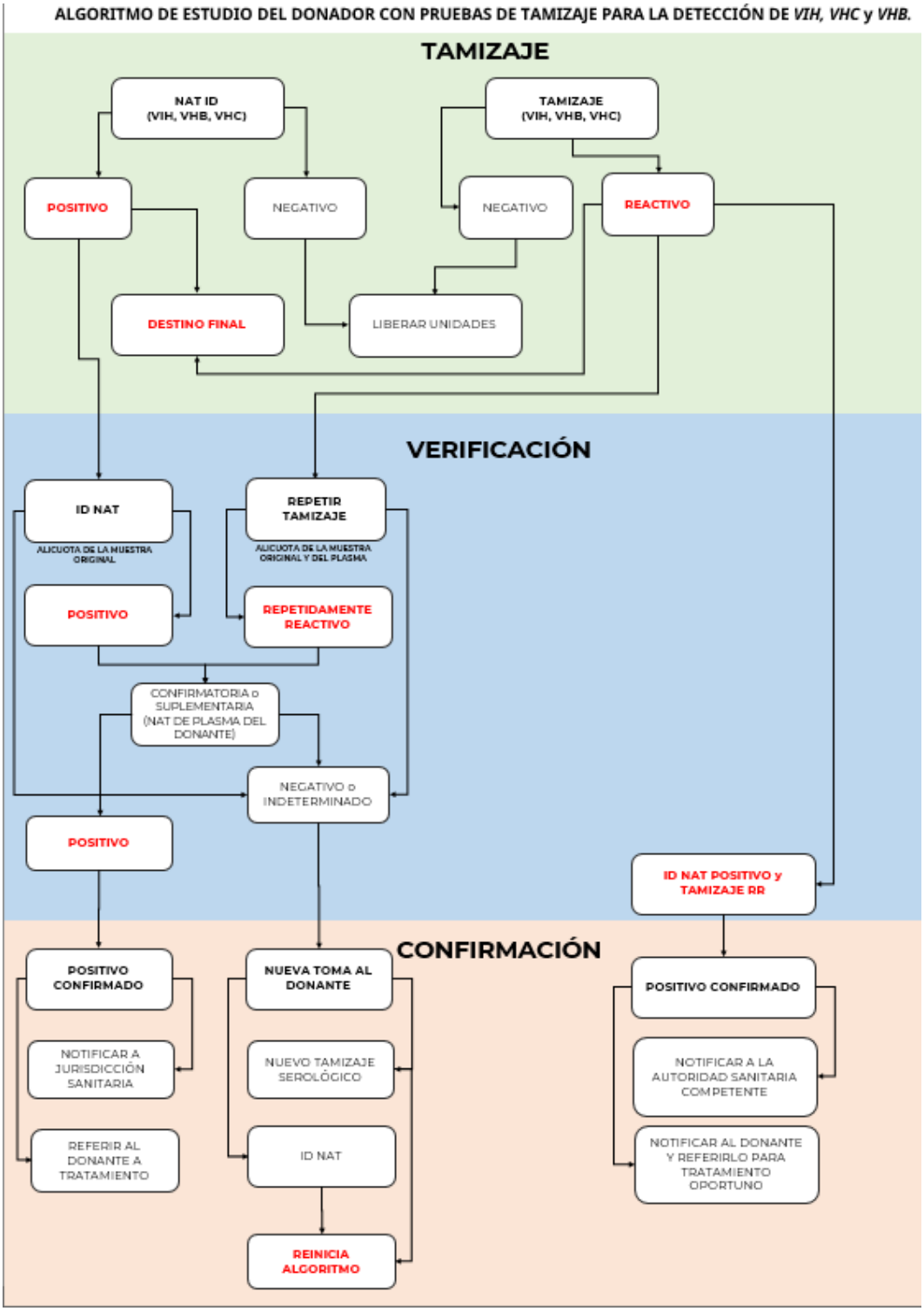
525	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Figura 2 **Debe decir:** Se propone ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBA DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE T. cruzi  **Justificación:** Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando el proceder con pruebas suplementarias

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:



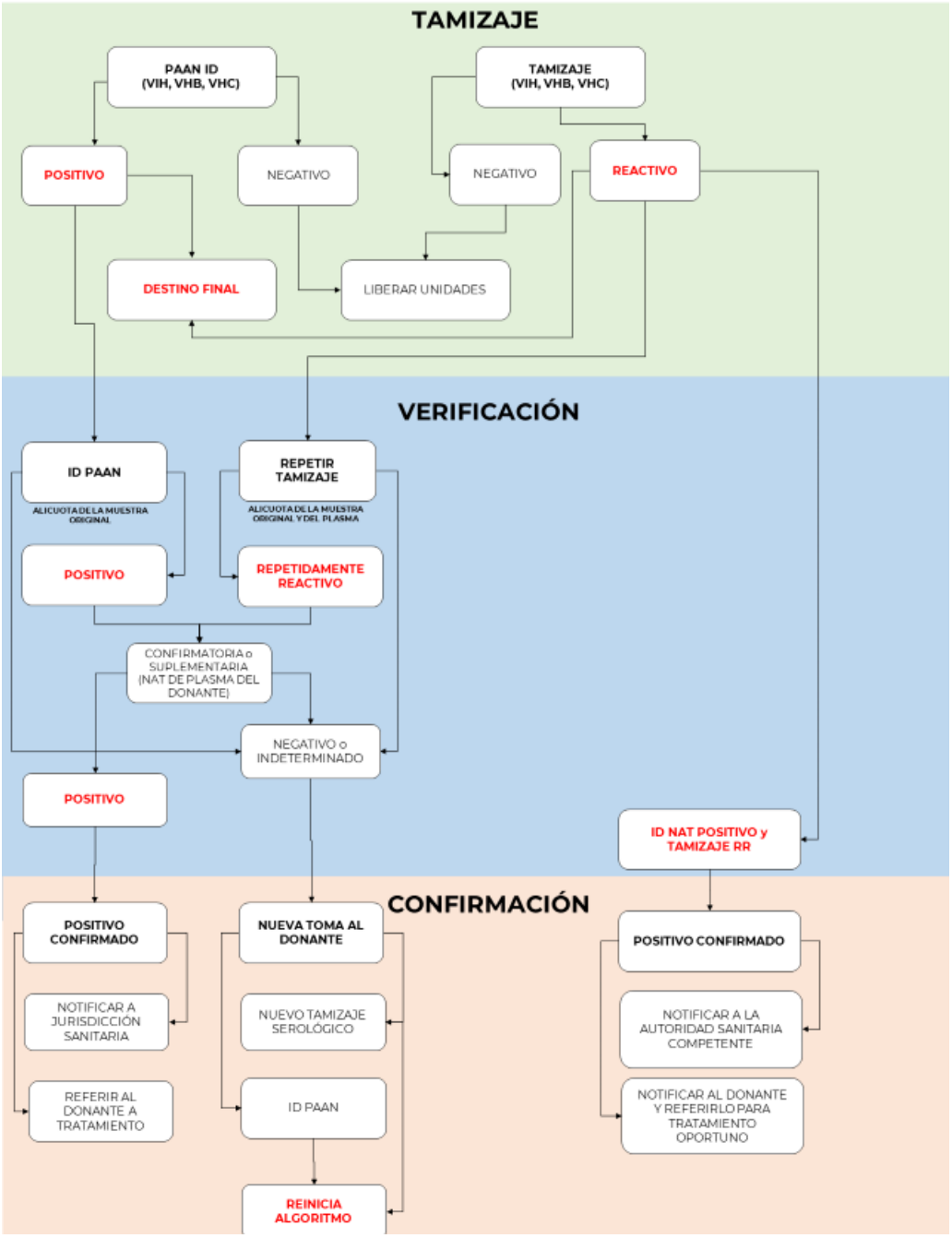
526	**Juan López** **Propone:** **Dice:** Figura 3 **Debe decir**: Se propone ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHC y VHB. Se anexa archivo.  **Justificación:** Se refuerza el algoritmo de decisión, indicando el proceder con pruebas suplementarias (NAT, para considerar al donante positivo confirmado en caso de positividad).

Respuesta:

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

ALGORITMO DE ESTUDIO DEL DONADOR CON PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA LA DETECCIÓN DE *VIH, VHC* y *VHB*.



527	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 ~~y~~ 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** 5.10.1.1 Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de productos sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8, 5.11 y **5.12** de este proyecto de Norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.1.1** Los Bancos de Sangre, deberán realizar, los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de inmunohematología, separación de productos sanguíneos, conservación de unidades, destino final de unidades, control de calidad de componentes sanguíneos y hemovigilancia del proceso de donación, garantizando la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de Calidad, de conformidad con los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. Para el caso de los bancos de sangre que se encuentran dentro de una unidad hospitalaria, estará bajo su responsabilidad la aplicación de la sangre y sus componentes sanguíneos, así como la hemovigilancia del proceso de transfusión.
528	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 ~~y~~ 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** 5.10.2.1 Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y **5.12** de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.10.2.1** Los Centros de Procesamiento de Sangre deberán actuar bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre, que cuente con licencia sanitaria vigente; deberán realizar la separación de productos sanguíneos, liberación de sangre segura, conservación, destino final de unidades y control de calidad de insumos, reactivos y productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad en conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **5.10.2.2** El Centro de Procesamiento, en caso de ser necesario y cuente con la infraestructura suficiente, podrá realizar procedimientos especiales como irradiación de componentes sanguíneos, leucodepleción durante el procesamiento, inactivación de patógenos, realización de mezcla de componentes sanguíneos o unidades pediátricas, entre otros procedimientos, deberá contar con el equipamiento y mantenimiento de equipos e instrumentos, así como calibraciones respectivas cuando apliquen.

529	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. **Debe decir:** 5.10.3 Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración (del médico correspondiente), de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de productos sanguíneos, a través de procedimientos de aféresis, pruebas de inmunohematología básica para donadores, conservación y embalaje de unidades, destino final de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y **5.12** de este proyecto Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.3** Centro de colecta. Los Centros de Colecta actuarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado. Deberán realizar los procedimientos y actividades para la promoción y fomento de la donación voluntaria y altruista, atención y valoración de los candidatos a donar, obtención de sangre total, obtención de componentes sanguíneos a través de procedimientos de aféresis, conservación y embalaje de unidades y hemovigilancia del proceso de donación. También podrá realizar colectas externas. Desde el punto de vista operativo, también, tendrán a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto Norma. Se le permitirá el procesamiento de sangre total, conforme a los dispuesto en el capítulo 8 denominado “Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico” de este proyecto de Norma, cuando la geografía y/o accesibilidad no permita el traslado de la sangre total en menos de seis horas hasta el sitio donde se llevará a cabo su procesamiento.
530	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** 5.10.4 Centro de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Productos sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto de Norma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.4** Centro de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos. Los Centros de Distribución de Sangre y Componentes Sanguíneos funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre autorizado y deberán realizar la recepción, conservación, gestión y distribución de unidades de productos sanguíneos a otros establecimientos, así como su destino final cuando aplique. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma**.**

531	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma. **Debe decir:** 5.10.6 Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas suplementarias y confirmatorias para agentes trasmisibles por transfusión, pruebas de amplificación de ácidos nucleicos aplicadas a servicios de sangre, así como pruebas de inmunohematología. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con este proyecto de Norma, Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componente con Fines Terapéuticos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnico-administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8, 5.11 y 5.12 de este proyecto de Norma	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.6** Centro de Calificación Biológica. Los Centros de Calificación Biológica funcionarán bajo la responsabilidad de un Banco de Sangre y podrán realizar los procesos de tamizaje para marcadores de serología infecciosa, pruebas moleculares, suplementarias y confirmatorias, de inmunohematología, así como aquellas destinadas al control de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Deberán recibir exclusivamente muestras sanguíneas, no tienen las atribuciones de recepción, conservación o distribución de sangre y sus productos sanguíneos. Desde el punto de vista operativo también tendrá a cargo el proceso de capacitación, evaluación continua y actualización del personal operativo que labore en su establecimiento. Todos los aspectos técnicos y administrativos deberán basarse en un Sistema de Gestión de la Calidad, de conformidad con lo establecido en los incisos 5.8 y 5.11 de este proyecto de Norma.
532	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.3.1 El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneos bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a: **Debe decir:** 5.10.3.1 El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneas bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.10.3.1** El Centro de Colecta, podrá enviar sangre total, componentes y muestras sanguíneas bajo el actuar de un convenio para su procesamiento y análisis a:
533	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.5.2.1 Servicios de Transfusión hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada); **Debe decir;** 5.10.5.2.1 Servicios de Transfusión Hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada);	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.10.5.2.1** Servicios de Transfusión Hospitalarios (en caso de alguna urgencia acreditada);

534	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.10.5.3 El Servicio de Transfusión contará con un responsable sanitario del servicio, experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional ~~de al menos 3 años~~. **Debe decir:** 5.10.5.3 El Servicio de Transfusión Hospitalario contará con un responsable sanitario del servicio, experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **5.10.5.3** El Servicio de Transfusión Hospitalario contará con un responsable sanitario del servicio, con experiencia y conocimientos comprobables en medicina transfusional.
535	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 5.15.5 Las demás que señala el Reglamento en materia. **Debe decir:** 5.15.5 Las demás que señala el Reglamento en la materia.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **5.15.5** Las demás que señala el Reglamento en la materia.
536	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 8.3.5.8 En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 7.3.5.4-7.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor. **Debe decir:** 8.3.5.8 En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 8.3.5.4 al 8.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **8.3.5.8** En caso de que el paciente trasplantado requiera algún componente sanguíneo del donante de células progenitoras hematopoyéticas, antes de que se cumplan los periodos señalados en los puntos 8.3.5.4 al 8.3.5.7; el tiempo de donación del mismo, quedará a criterio del médico responsable sanitario del Banco de Sangre y del médico tratante del paciente receptor.
537	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y +6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas. **Debe decir:** 9.2.1 El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 (véase incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24º C, entre +2° y +6° C o bien, entre +2° y +10° C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.2.1** El intervalo entre la extracción y el procesamiento 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 los incisos 9.4.3.1, 9.4.3.2, 9.4.3.3 y 9.6.1.1.2 de este proyecto de Norma), durante este intervalo las unidades se mantendrán a temperaturas por debajo de los +24 ºC, entre +2° y +6 °C o bien, entre +2° y +10 °C, cuando vayan a transportarse. En cualquier caso, el tiempo máximo de procesamiento no excederá de 24 horas.

538

Juan López

Propone:

Dice:

Tabla 7

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

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2º C y + 6º C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2º C y + 6º C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6º y +10º C

Debe decir:

Tabla 7

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

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2º C y + 6º C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2º C y + 6º C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6º y +10º C

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario, para quedar como sigue:

Tabla 7

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

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA.	35 días a partir de la extracción.	+2 ºC y + 6 ºC
	CPD con solución aditiva.	42 días a partir de la extracción.	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos.	CPDA (hay tipo 1 tipo 2) y CPD con solución aditiva.	24 horas a partir de la apertura del sistema.	+2 ºC y + 6 ºC

539	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, S y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos. **Debe decir:** 10.5.4.1.1 Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible o Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, **s** y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **10.5.4.1.1** Se realizará para búsqueda de unidades fenotipo compatible en pacientes con anticuerpos irregulares, se realizará para pacientes y donantes elegibles a prueba cruzada electrónica, se podrá realizar para transfundir unidades fenotipo Rh+Kell compatible Rh, Kell, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s y Dia compatible y así prevenir aloinmunización en pacientes mujeres en edad fértil, pacientes con anemia falciforme, pacientes con talasemias, pacientes que requieren transfusiones recurrentes por otros padecimientos.
540	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 10.5.1.4.2 Investigación (rastreo y eventual identificación) de anticuerpos irregulares de importancia clínica en aquellos receptores, en que su condición clínica así lo requiera, multitransfundidos o con riesgo a hemólisis. **dice que RAI a pacientes con antecedentes de eventos de aloinmunización.**	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
541	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 10.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes y receptores con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar. **Debe decir:** 10.5.5.1 El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.5.5.1** El rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica, se deberá realizar en todos los donantes con semipaneles de eritrocitos diseñados para detectar anticuerpos de importancia clínica de la población objetivo o similar.
542	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 10.5.3.1.1 Prueba de aglutinación directa: se emplea un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que sea diseñado para detectar variantes, que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y **Debe decir:** 10.5.3.1.1 Prueba de aglutinación directa: se puede emplear un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que sea diseñado para detectar variantes, que permita identificar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **10.5.3.1.1** Prueba de aglutinación directa: Se deberá emplear un reactivo anti-D de origen monoclonal que contenga inmunoglobulinas M o M+G (mezcla M y G) y que permita detectar variantes, con intención de diferenciar la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, y

543	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana: si la prueba de aglutinación directa referida en el inciso anterior resultase negativa, los glóbulos rojos deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs) para demostrar la presencia o ausencia del antígeno D expresado débilmente o sus variantes. Se deberá usar un Anti-D que contenga inmunoglobulina G y que provenga de una clona diferente al Anti-D IgM utilizado ~~para la determinación directa.~~ Cada una de las pruebas para la identificación del antígeno D, se deberá validar mediante una prueba de control, que permita demostrar la ausencia de aglutinación inespecífica. **Debe decir:** 10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana: si la prueba de aglutinación directa referida en el inciso anterior resultase negativa, los glóbulos rojos deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana (prueba de Coombs) para demostrar la presencia o ausencia del antígeno D expresado débilmente o sus variantes. Si para la determinación de aglutinación directa descrita en el numeral anterior se utilizó un antisuero que sólo contiene IgM, se deberá usar un Anti-D distinto que contenga inmunoglobulina G y que provenga de una clona diferente al Anti-D IgM utilizado. Cada una de las pruebas para la identificación del antígeno D, se deberá validar mediante una prueba de control, que permita demostrar la ausencia de aglutinación inespecífica. Se pueden obviar las pruebas a que hace referencia este inciso cuando se identifique el antígeno D por genotipificación sanguínea.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: 10.5.3.1.2 Prueba de antiglobulina humana indirecta: Si la prueba de aglutinación directa mencionada en el inciso anterior resulta negativa, los glóbulos rojos del donador deberán someterse a una prueba de antiglobulina humana indirecta, con el fin de demostrar la presencia o ausencia del antígeno D débilmente expresado u otras variantes. Para este procedimiento, se deberá emplear un reactivo Anti-D que contenga inmunoglobulina G, proveniente de una clona distinta a la del Anti-D IgM utilizado en la determinación directa, con el propósito de detectar epítopos diferentes.
544	**Juan López** **Propone:** **Dice:** **13.2.11.1** Pruebas para la detección de: **13.2.11.1**.~~2~~ *Treponema pallidum*; 13.2.11.1.~~3~~ Virus B de la hepatitis; 13.2.11.1.~~4~~ Virus C de la hepatitis; 13.2.11.1.~~5~~ Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y **Debe decir:** 13.2.11.1 Pruebas para la detección de: 13.2.11.1.1 *Treponema pallidum*; 13.2.11.1.2 Virus B de la hepatitis; 13.2.11.1.3 Virus C de la hepatitis; 13.2.11.1.4 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **13.2.11.1** Pruebas para la detección de: **13.2.11.1.1** *Treponema pallidum*; **13.2.11.1.2** Virus B de la hepatitis; **13.2.11.1.3** Virus C de la hepatitis; **13.2.11.1.4** Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y **13.2.11.1.5** *Trypanosoma cruzi*;
545	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 13.2.16.11 Los señalamientos siguientes: 13.~~12~~.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y 13.~~12~~.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm). **Debe decir:** 13.2.16.11 Los señalamientos siguientes: 13.2.16.11.1 No mezclarse con medicamentos, y 13.2.16.11.2 Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **13.2.16.11.1** No mezclarse con medicamentos, y **13.2.16.11.2** Transfundirse a través de un filtro de 170–200 micras (µm).

546	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.1.1. Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y **Debe decir:** 20.3.2.1. Una interrelación clara entre la fecha de donación, la identidad del donante y los componentes recolectados o preparados, por medio del número exclusivo para cada donación, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
547	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.1.2 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios. **Debe decir:** 20.3.2.2 La trazabilidad de las unidades desde su extracción hasta su uso terapéutico, destino final, o bien, suministro para la elaboración de hemoderivados, incluyendo los pasos intermedios.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
548	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.2 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos, podrá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas en formato impreso o electrónico. Estos registros deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes. **Debe decir:** 20.3.2.3 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos, podrá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas en formato impreso o electrónico. Estos registros deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
549	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3 Los registros documentales en el libro de registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos o el conjunto de hojas foliadas, deberán reunir los requisitos siguientes: **Debe decir:** 20.3.2.4 Los registros documentales en el libro de registros de ingresos y egresos de sangre y productos sanguíneos o el conjunto de hojas foliadas, deberán reunir los requisitos siguientes:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
550	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.1 Las hojas estarán foliadas (o numeradas); **Debe decir:** 20.3.2.4.1 Las hojas estarán foliadas (o numeradas);	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.

551	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2 La portada del libro o equivalente electrónico contendrá la información siguiente **Debe decir:** 20.3.2.4.2 La portada del libro o equivalente electrónico contendrá la información siguiente:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
552	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.1 El nombre del propietario, la denominación del establecimiento, que incluirá el giro para el cual el establecimiento está autorizado; **Debe decir:** 20.3.2.4.2.1 El nombre del propietario, la denominación del establecimiento, que incluirá el giro para el cual el establecimiento está autorizado;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
553	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.2 El nombre del responsable sanitario; **Debe decir:** 20.3.2.4.2.2 El nombre del responsable sanitario;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
554	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.3 El número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables, y **Debe decir:** 20.3.2.4.2.3 El número de libro y la anotación del folio de la primera y última planas utilizables, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
555	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.4 Tratándose del libro de un servicio de sangre que se encuentre bajo la responsabilidad de un banco de sangre de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma deberá contener la siguiente información en la portada: **Debe decir:** 20.3.2.4.2.4 Tratándose del libro de un servicio de sangre que se encuentre bajo la responsabilidad de un banco de sangre de conformidad con el inciso 5.3 del presente proyecto de Norma deberá contener la siguiente información en la portada:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
556	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.5 nombre del propietario, la razón social y el nombre del responsable sanitario del banco de sangre del cual depende **Debe decir:** 20.3.2.4.2.5 Nombre del propietario, la razón social y el nombre del responsable sanitario del banco de sangre del cual depende	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.

557	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.6 modalidad del servicio de sangre del que se trate, nombre de su responsable sanitario y nombre del establecimiento para la atención médica donde se ubica **Debe decir:** 20.3.2.4.2.6 Modalidad del servicio de sangre del que se trate, nombre de su responsable sanitario y nombre del establecimiento para la atención médica donde se ubica	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
558	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.2.7 En caso de cambio de responsable sanitario deberá registrase en la plana, renglón y fecha correspondiente del libro el nombre del nuevo titular, con las anotaciones que éste considere pertinentes a fin de deslindar responsabilidades. De manera similar se procederá en caso de cambio de encargado de un Centro de Colecta; **Debe decir:** 20.3.2.4.2.7 En caso de cambio de responsable sanitario deberá registrase en la plana, renglón y fecha correspondiente del libro el nombre del nuevo titular, con las anotaciones que éste considere pertinentes a fin de deslindar responsabilidades. De manera similar se procederá en caso de cambio de encargado de un Centro de Colecta;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
559	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.3 Los registros serán legibles e indelebles, o en su caso, con medidas de seguridad electrónica adecuadas, se mantendrán constantemente actualizados, sin raspaduras ni enmendaduras, y **Debe decir:** 20.3.2.4.3 Los registros serán legibles e indelebles, o en su caso, con medidas de seguridad electrónica adecuadas, se mantendrán constantemente actualizados, sin raspaduras ni enmendaduras, y	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.
560	**Juan López** **Propone:** **Dice:** 20.3.2.3.4 De requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza se tacharán con una línea delgada de manera que queden legibles, los cambios o correcciones se harán entrerrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente electrónico. **Debe decir:** 20.3.2.4.4 De requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza se tacharán con una línea delgada de manera que queden legibles, los cambios o correcciones se harán entrerrenglonados o quedarán adecuadamente señalados y anotados en el propio libro o su equivalente electrónico.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta el comentario.** Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.

<table>
<tr>
<td>561</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
20.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente electrónico, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la Tabla 36 de este proyecto de Norma.
Debe decir:
20.3.2.5 Los registros en el libro o su equivalente electrónico, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la Tabla 36 de este proyecto de Norma.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.</td>
</tr>
<tr>
<td>562</td>
<td>Juan López
Propone:
Dice:
20.3.2.5 Los registros en el libro sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que tenga un Centro de Colecta, deberá contener cuando menos la información que indica la Tabla 37 de este proyecto de Norma.
Debe decir:
20.3.2.6 Los registros en el libro sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes que tenga un Centro de Colecta, deberá contener cuando menos la información que indica la Tabla 37 de este proyecto de Norma.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Sin embargo se hace la aclaración que la enunciación de los incisos no es definitiva hasta tener el proyecto en su versión final.</td>
</tr>
<tr>
<td>563</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 8
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas
<table>
<tr><th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen</td><td>450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión)</td><td>45 g por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina en caso de utilizarse filtros de última generación</td><td>43 g por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en caso de utilizarse filtros de última generación</td><td>< 1 x106 leucocitos / unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
</table>
</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente
Toda vez que, es necesario establecer una simbología que permita establecer límites y rangos de referencia, con la finalidad de obtener componentes de calidad.
Sin embargo, se deja la leyenda como pie de nota de la tabla:
Tabla 8
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de sangre total probadas
<table>
<tr><th>Parámetro</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen.</td><td>450 mL ± 10%, excluyendo el anticoagulante.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina (sólo en las unidades que fuesen a usarse en transfusión).</td><td>≥45 g por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina en caso de utilizarse filtros para leucorreducción.</td><td>≥ 43 g por unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales utilizando filtros membretados como leucorreductores o filtros para leucorreducción.</td><td>< 1 x10^6 leucocitos / unidad.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

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

***CEP= Control Estadístico de Proceso.**

Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico, únicamente cuando las unidades de sangre total fuesen a transfundirse sin procesar.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

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

***CEP= Control Estadístico de proceso.**

564

Ehp Rafael Márquez Santana

Químico A CETS Michoacán

Propone:

Dice

Tabla 9

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

9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen	280 ± 50 mL	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	65 - 75%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	>45 g/U	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

Tabla 9

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

9.3.3.1 Concentrado de eritrocitos		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	280 ± 50 mL.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	65 – 75%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥45 g/U.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

565

Ehp Rafael Márquez Santana

Químico A CETS Michoacán

Propone:

Dice

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 - 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	>40 g por unidad	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

El Grupo de Trabajo analizó el comentario y decidió **rechazarlo** Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

9.3.3.3 Concentrado de eritrocitos en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito. (véase nota al pie de esta tabla)	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥ 45 g por unidad.	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

566

Ehp Rafael Márquez Santana

Químico A CETS Michoacán

Propone:

Dice

9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 - 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	≥43 g por unidad	
Leucocitos residuales	<1.2 x 109 por unidad (en el 95% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9	< 0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, no obstante, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se deberá integrar las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

9.3.3.4 Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	(Depende del proceso obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina	≥43 g por unidad	
Leucocitos residuales.	<1.2 x 10^9 por unidad (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	< 0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

567

Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice

9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla)	50 - 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Hemoglobina	≥40 g por unidad	
Leucocitos residuales	<1.0 x 10^6 por unidad (en el 95% de las unidades probadas)	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9	<0.8% de la masa eritrocítica	
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Nota: La viabilidad de los eritrocitos puede afectarse cuando el hematocrito de la unidad excede al 80%.
***CEP= Control Estadístico de Proceso.**

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

No se acepta el comentario.

Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.

Tabla 9
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos probadas

9.3.3.5 Concentrado de eritrocitos leucodepletados en solución aditiva		
Parámetro	**Especificación**	**Cantidad de unidades y frecuencia de verificación**
Volumen.	(Depende del proceso y sistema utilizado, debe ser obtenido por CEP.*)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hematocrito (véase nota al pie de esta tabla).	50 – 70%	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Hemoglobina.	≥40 g por unidad.	
Leucocitos residuales.	<1.0 x 10^6 menor de 3 o más logaritmo utilizando filtros membretados como leucodepletadores (en el 90% de las unidades probadas).	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14).	<0.8% de la masa eritrocítica.	
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

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

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

<table>
<tr>
<td>568</td>
<td>
Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 10
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos lavados con solución salina isotónica al 0.9%
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen</td><td>Variable según el método empleado</td><td rowspan="8">Todas las unidades</td></tr>
<tr><td>Observación del sobrenadante</td><td>Incoloro después del último lavado</td></tr>
<tr><td>Hematocrito final</td><td>(40%-70%)</td></tr>
<tr><td>Hemoglobina</td><td>≥40 g por unidad</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</td><td><0.8% de la masa eritrocítica</td></tr>
<tr><td>Proteínas en el sobrenadante final (véase Nota al pie de esta tabla)</td><td><0.5 g por unidad</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento.</td><td>Sin desarrollo</td></tr>
</table>
Nota: La cantidad indicada de proteínas en el sobrenadante asegura que el contenido de inmunoglobulina tipo A sea menor de 0.2 mg por unidad.
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.
</td>
</tr>
<tr>
<td>569</td>
<td>
Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.3.6.2.1 Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -70° C -80° C
Debe decir:
Siendo lo correcto 9.3.6.2.1 con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60 °C o menor
Se debe considerar la operatividad y la experiencia en el uso manejo de estos equipos. Es importante señalar que, al abrirse, la temperatura de los mismos aumenta considerablemente entre 5°C y 10°C, y para retomar la temperatura adecuada, se requiere un tiempo de 1 a 3 horas. Este proceso dificulta la posibilidad de agregar otra carga de producto en el mismo equipo, ya que el margen de temperatura será demasiado bajo hasta que se alcance el límite requerido. En este contexto se debe seguir lo establecido en la The Guide to the Presparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europe para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM), capitulo 5, parte B-9, que establece las normas para la criopreservación de glóbulos rojos. Según
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
9.3.6.2.1 Con alta concentración de glicerol, en congeladores eléctricos, entre -60 °C a -80 °C, o
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>dicho manual, los glóbulos rojos cripreservados (crio) son aquellos derivados del procesamiento secundario de un componente de glóbulos rojos o de sangre completa (incluyendo sangre completa leucodeplecionada), los cuales deben ser congelados (preferentemente dentro de los 7 días posteriores a la recolección) con el uso crioprotector y almacenados a temperaturas de -60°C o inferiores, de acuerdo con el método de criopreservación.
Por último, los únicos equipos que garantizan el mantenimiento de la temperatura deseada son los sistemas de nitrógeno líquido. No obstante, la implementación de estos equipos deberá llevarse a cabo en todos los centros de banco de sangre, distribución, procesamiento y servicios de transfusión que generen, distribuyan y almacenen productos como plasmas frescos, crioprecipitados, así como unidades de concentrado eritrocitario y plaquetario criopreservados.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>570</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 11
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos descongelados y reconstituidos o resuspendidos probadas</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta comentario.
Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.</td>
</tr>
</table>

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Volumen	Según el método	Todas las unidades procesadas
Observación del sobrenadante	Incoloro después del último lavado	
Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de la tabla 14)	<0.2 g por unidad	
Hematocrito	65% - 75%	
Hemoglobina	>36 g por unidad	
Osmolaridad de la solución final	<340 mOsm/L	Todas las unidades procesadas.
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo	Todas las unidades procesadas

“Para la realización de la prueba de osmolaridad de la solución final, con un valor inferior a 340 mOsm/L en todas las unidades procesadas, no se especifica el equipo exacto a utilizar. Sin embargo, se considera necesario implementar un osmómetro, equipo que no es tan común en los laboratorios y que su implementación para el único uso de este parámetro no justifica su adquisición en los servicios que implementen dicha técnica. Dado que este requisito debe cumplirse en el 100% de las unidades, su implementación resulta inviable. Por lo tanto, se recomienda emplear las siguientes técnicas alternativas: pruebas de fragilidad osmótica, o la técnica del azul tripano al 0.4% o tinción de Wright. Estas pruebas son viables en los laboratorios de banco de sangre y servicios de transfusión, se pueden validar, verificar, estandarizar, de bajo costo y que evalúan directamente a los eritrocitos.”

<table>
<tr>
<td>571</td>
<td>
Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 12
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades de concentrados de eritrocitos obtenidos por aféresis probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen</td><td>Según el sistema usado</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Hematocrito</td><td>65% - 75%</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Hematocrito, en caso de agregar solución aditiva</td><td>50% - 70%</td></tr>
<tr><td>Hemólisis al término de la vigencia (véase Nota al pie de esta tabla 14) Tabla no corresponde siendo lo correcto tabla 9</td><td>< 0.8% de la masa eritrocítica</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Control bacteriológico al final del procesamiento</td><td>Sin desarrollo</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
</table>
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Toda vez que, es correcto referir al pie de tabla, sin embargo, de la revisión de la tabla, se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se integrarán las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.
</td>
</tr>
<tr>
<td>572</td>
<td>
Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.3.8 Concentrados de eritrocitos rejuvenecidos.
Siendo lo correcto
9.3.8 Concentrado de eritrocitos <u>con recambio de solución conservadora.</u>
Generar definición en correlación a este componente.
El rejuvenecimiento del eritrocito no es correcto, el tiempo de vida del eritrocito se mantiene lo que cambia es la solución la cual es eliminada y restablecida por una de características nutritivas y seplementada con soluciones aditivas como las precursores del GSH (Glutamina+Glicina-NAcetilcistenía) prestándose a una consufión de carácter engañoso y que podría generar confusión y un mal manejo de este producto sanguíneo.
Para los procedimientos de <u>rejuvenecimiento de los concentrados de eritrocitos,</u> se deberá observar lo siguiente:
Siendo lo correcto
Para los procedimientos <u>de recambio de solución conservadora de los concentrados de eritrocitos</u>, se deberá observar lo siguiente:
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
9.3.8 Concentrado de eritrocitos con recambio de solución conservadora.
Para los procedimientos de recambio de solución conservadora de los concentrados de eritrocitos, se deberá observar lo siguiente:
</td>
</tr>
</table>

573	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** 9.3.8.2 Se seguirán las instrucciones escritas proporcionadas por el fabricante de la solución conservadora;	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **No se acepta comentario.** Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
574	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), 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. **Siendo lo correcto** 9.4.2.2 Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), **o según las recomendaciones del fabricante,** 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. Lo siguiente es debido a que en base del diámetro y peso de los estantes las revoluciones podrían estar sujetas a estas recomendaciones. 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.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.4.2.2** Que en su interior haya superficies que realicen movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones por minuto (rpm), 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 las bolsas y evitar que éstas se aglutinen.
575	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** 9.4.4.1 Se prepararán a partir de concentrados o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado una máxima remoción del plasma; **Siendo lo correcto** **9.4.4.1** Se prepararán a partir de concentrados o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado de un 80% a 90% del plasma; NOTA: • En unidades lavadas ya sea de aféresis, pooles o unidades unitarias es admisible una pérdida de plaquetas entre 10% y 15% Para un mejor control del proceso se requiere de un conteo plaquetario previo lavado y posterior al lavado para valorar la dosis terapéutica que se va trasfundir.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.4.4.1** Se prepararán a partir de concentrados de plaquetas o mezclas de plaquetas a los que se ha efectuado una remoción del 80% al 90% del plasma por unidad;

<table>
<tr>
<td>576</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.4.4.3 Al finalizar el lavado se suspenderán en solución salina isotónica al 0.9% o solución salina con amortiguador y se mantendrán entre +20º C y +24º C hasta su utilización terapéutica.
<u>Se debería mencionar</u> la composición de los amortiguadores y en que dilución se implementarían</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario.
Derivado que la composición de las soluciones de amortiguación varía dependiendo de los fabricantes, describir los componentes de la solución podría favorecer una marca determinada.
Por lo anterior, el uso del amortiguador será con el fin de mantener el PH de acuerdo a lo descrito en el inciso 9.3.4.8.</td>
</tr>
<tr>
<td>577</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificación</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Inspección de la unidad</td><td>Ausencia de agregados plaquetarios</td><td rowspan="2">Todas las unidades preparadas en el mes</td></tr>
<tr><td>Volumen por unidad</td><td>El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas</td><td>>6.0 x 10^{10} por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas</td><td><0.2 x 10^{9} por unidad</td><td rowspan="3">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria</td><td><0.05 x 10^{9} por unidad</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración</td><td><0.2 x 10^{6} por unidad (en el 90 % de las unidades probadas)</td></tr>
<tr><td><u>pH al término de su vigencia</u></td><td><u>>6.4</u></td><td><u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u></td></tr>
</table>
</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 14
Requisitos de calidad que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Especificaciones</th><th>Cantidad de unidades y frecuencia de verificación</th></tr>
<tr><td>Volumen por unidad.</td><td>El validado para contener 0.6 x 10^{11} plaquetas por concentrado plaquetario.</td><td>Todas las unidades preparadas en el mes.</td></tr>
<tr><td>Contenido de plaquetas.</td><td>>6.0 x 10^{10} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.</td><td><0.2 x 10^{9} por unidad de concentrado plaquetario.</td><td rowspan="2">Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*</td></tr>
<tr><td>Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.</td><td><0.05 x 10^{9} por unidad concentrado plaquetario.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

En correlación con el apartado **9.4.3.8** El pH de la preparación se mantiene constante entre 6.4 y 7.4

Siendo lo correcto

pH al término de su vigencia	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración.	< 1 x10^6 por unidad el 90 % de las unidades de mezcla de plaquetas probadas)	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Control bacteriológico al final del procesamiento.	Sin desarrollo.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Se realiza el ajuste de las especificaciones en los parámetros, toda vez que, la tabla no aclara si las cifras esperadas son respecto a cada unidad de concentrado plaquetario o a las mezclas de plaquetas. Estas modificaciones se encuentran alineadas a lo descrito en la referencia descrita.

578

Ehp Rafael Márquez Santana

Químico A CETS Michoacán

Propone:

Dice

Tabla 15

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

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades obtenidas en el mes
Volumen (depende del contenido de plaquetas)	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	
Contenido de plaquetas	Unidad estándar ≥ 200 x 10^9 Para uso en neonatos o infantes ≥ 0.5 x 10^{11} (en el 90% de las unidades)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:

Tabla 15

Requisitos de calidad que deben reunir las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad.	Ausencia de agregados plaquetarios.	Todas las unidades obtenidas en el mes.
Volumen (depende del contenido de plaquetas).	Calcular de acuerdo al contenido de plaquetas y el sistema utilizado.	

Contenido de plaquetas Siendo lo correcto establecido en la The Guide to the Preparation, Use, and Quality assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atencion Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) Capitulo 5 apartado C, tabla 5C-10	Unidad estándar $2x10^{11}$ Para uso en neonatos o infantes $0.5x10^{11}$ (en el 90%de las unidades)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	$p < 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades)	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad	
pH al término de su vigencia	>6.4	
HLA o HPA (en caso de requerirse)	Tipificación	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico	Sin desarrollo	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios **

En correlación con el apartado **9.4.3.8** El pH de la preparación se mantiene constantemente entre 6.4 y 7.4

Siendo lo correcto

pH al término de su vigencia	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

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

****Guia de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

Contenido de plaquetas.	Unidad estándar 2×10^{11} Para uso en neonatos o infantes 0.5×10^{11} (en el 90% de las unidades).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas.	$< 1.0 \times 10^9$ por unidad (en el 90% de las unidades)	
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria.	$< 1.0 \times 10^6$ por unidad.	
pH al término de su vigencia.	6.4 a 7.4	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
HLA o HPA (en caso de requerirse).	Tipificación.	Cada vez que se requiera.
Control bacteriológico.	Sin desarrollo.	Establecer frecuencia de acuerdo a guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios.**

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

**** Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México (septiembre 2020) CNTS.**

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

<table>
<tr>
<td>579</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 16
Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
<table>
<tr><th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por aféresis</td><td>Igual o inferior a -150º C
Añadir
En vapor de nitrógeno líquido, entre -140° C y -150° C</td><td>Máximo 24 congelación meses
A partir de la
Siendo lo correcto
Máximo 24 meses a partir de la congelación</td></tr>
<tr><td>Igual o inferior a -70º C
Añadir
En congelador eléctrico igual o inferior a -70° C</td><td>Máximo 12 congelación meses
A partir de la
Siendo lo correcto
Máximo 24 meses a partir de la congelación</td></tr>
</table></td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue:
Tabla 16
Vigencia y conservación de unidades de plaquetas congeladas
<table>
<tr><th>Tipo de unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Vigencia</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Plaquetas obtenidas por
Aféresis.</td><td>Igual o inferior a –150 ºC.</td><td>Máximo 24 meses a partir de la congelación.</td></tr>
<tr><td>Igual o inferior a –70 ºC.</td><td>Máximo 12 meses a partir de la congelación</td></tr>
</table></td>
</tr>
<tr>
<td>580</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes, se deberá proceder como se indica a continuación:
Siendo lo correcto
9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes y hemostáticas, se deberá proceder como se indica a continuación:</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
9.6.1.1 Para obtener plasma fresco y crioprecipitados conservando adecuadamente sus propiedades procoagulantes y hemostáticas, se deberá proceder como se indica a continuación:</td>
</tr>
<tr>
<td>581</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.6.1.1.2 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma o la plasmaféresis y el inicio de la congelación, preferentemente será de 6 horas, sin exceder nunca de 18 horas. En ese periodo las unidades se habrán mantenido entre +2° C y +10° C;
Siendo lo correcto.
9.6.1.1.2.1 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma o la plasmaféresis y el inicio de la congelación, preferentemente será de 6 horas y proceder a congelar dichas unidades.
9.6.1.1.2.2 El intervalo entre la extracción de la sangre total de la que se obtendrá el plasma y el inicio de la congelación preferentemente será de 6 horas, sin exceder nunca de 18 horas. En ese periodo las unidades se habrán mantenido entre +2° C y +10° C. En base al numeral 9.4.3.2 y 9.4.3.3 de este proyecto de norma para la obtención de concentrados plaquetarios las unidades de sangre total deberán mantenerse en temperatura de 20°C a 24°C.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta el comentario
Lo anterior, toda vez que, la propuesta no aporta información diferente, ya que, la idea central del numeral 9.6.1.1.2 se mantiene igual y solamente plantea agregar un numeral específico para referenciar la información contenida en los numerales 9.4.3.2 y 9.4.3.3, por lo cual no se considera necesario establecerlo nuevamente, ya que se considera redundante.</td>
</tr>
</table>

	Se debe seguir lo establecido en la *The Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components* (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Tención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) Capitulo 5 parte D *Preparación por sangre total*, que describe lo siguiente; alternativamente, el plasma puede separarse de la sangre entera que , inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente para mantener la temperatura entre +20°C y +24°C y puede mantenerse a esa temperatura durante un máximo de 24 horas. Usando un proceso de congelación validado, se debe lograr una temperatura central inferior a -25°C para el plasma en el plazo de 1 hora. FFP used as human plasma for fractionation must comply with the specificaction of the European Pharmacopoeia monograph Human plasma for fractionation (0853). Que describe lo siguiente: Cuando se obtiene por plasmaféresis o a partir de sangre completa (después de separarlo de los elementos celulares), el plasma destinado a la recuperación de proteínas que son lábiles en el plasma se congela dentro de las 24 h siguientes a su recolección enfriándolo rápidamente en condiciones validadas para garantizar que se alcance una temperatura de -25°C o inferior en el núcleo de cada unidad de plasma dentro de las 12 h siguientes a su colocación en el aparato de congelación. Cuando se obtiene por plasmaféresis el plasma destinado exclusivamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma se congela enfriándolo rápidamente en una cámara a -20°C o inferior lo antes posible y, a más tardar dentro de las 24 h siguientes a su recolección. Cuando se obtiene a partir de sangre completa, el plasma destinado exclusivamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma se separa de los elementos celulares y se congela en un cámara a -20°C o inferior lo antes posible y, a más tardar dentro de las 72 h siguientes a su recolección	
582	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.1.1.3** La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser a una velocidad de 5,000 g, y **Siendo lo correcto** **9.6.1.1.3** La centrifugación para separar el plasma de la sangre total deberá ser a una velocidad **alta que permita la correcta separación de los productos sanguíneos y mantenga las especificaciones de calidad que establece esta norma**. De acuerdo con el Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) en el Capitulo 5, parte D-1, Preparación sobre plasma fresco congelado; preparación del plasma a partir de sangre completa implica su separación mediante centrifugación de alta velocidad. Este proceso debe realizarse utilizando una bolsa de sangre con paquetes de transferencia integrados debe comenzar dentro de las 6 horas posteriores a la recolección o dentro de un periodo de tiempo validado, para garantizar que el componente cumpla con las especificaciones establecidas. Además, se permite un paso intermedio en el cual se puede preparar plasma rico en plaquetas. Es relevante que este apartado establece un valor especifico de fuerza de gravedad para la centrifugación. Sin embargo, al implicar una fuerza de gravedad precisa, se sugiere la adquisición de ciertos modelos de centrifugas. Es importante señalar que, con las centrifugas actuales, es posible generar un producto que cumpla con las características especificadas compensando la fuerza de gravedad con la duración en la centrifugación como actualmente se realiza y que el proceso ya ha sido validado y verificado por los bancos de sangre en el país. Si bien la incorporación de esta tecnología está justificada, se debe considerar que la mayoría de los bancos de sangre no disponen de ella en la actualidad. Esto podría generar una desventaja inmediata, ya que los plasmas producidos sin esta tecnología no podrían utilizarse ni para fines terapéuticos ni para la elaboración de hemoderivados de los centros con los actualmente ya cuentan con el logro de este convenio con la industria y lo que implicaría en un descarte por el incumplimiento normativo. Por lo tanto, la adopción de estos parámetros debe ser considerada siempre con base en la accesibilidad y los beneficios que aporte a los procesos de recolección y uso de plasma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.6.1.1.3** La centrifugación para separar el plasma de la sangre total se sugiere realizar a una velocidad de 5,000 g por 5 minutos o 5,000 g por 7 minutos considerando la desaceleración. El procedimiento de separación; deberá ser establecido por cada establecimiento. Las velocidades y los tiempos de centrifugación (fuerza centrífuga relativa) se deben establecer y estandarizar para cada equipo y verificarse a través de los resultados del control de calidad de componentes sanguíneos.

583	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.1.1.4** La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a **-30º** C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: **Siendo Correcto** **9.6.1.1.4** La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a **-25º** C o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente: En base a De acuerdo con el " Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Tención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) en el Capitulo 5, parte D-1, Preparación. Como alternativa, el plasma puede separarse de la sangre entera que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente para mantener la temperatura entre -20°C y +24°C y puede mantenerse a esa temperatura durante un máximo de 24 horas. Mediante un proceso de congelación validado, se debe lograr una temperatura central del plasma inferior a -25ºC en el plazo de 1 hora. Si bien la incorporación de esta tecnología está justificada, se debe considerar que la mayoría de los bancos de sangre no disponen de ella en la actualidad. Esto podría generar una desventaja inmediata, ya que los plasmas producidos sin esta tecnología no podrían utilizase ni para fines terapéuticos ni para la elaboración de hemoderivados de los centros con los actualmente ya cuentan con el logro de este convenio con la industria y lo que implicaría en un descarte por el incumplimiento normativo. Por lo tanto, la adopción de estos parámetros debe ser considerada siempre con base en la accesibilidad y los beneficios que aporte a los procesos de recolección y uso de plasma.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.6.1.1.4** La velocidad óptima del congelamiento es cuando la temperatura del centro de la unidad de plasma se reduce a -25 ºC o inferior en un lapso que no exceda de 60 minutos. Para incrementar la velocidad de congelamiento completo, se deberá observar lo siguiente:
584	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.1.1.5** Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de enfriamiento, y Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70º C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. **Siendo lo correcto:** Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de **-25º** C o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. En base De acuerdo con el "Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) en el Capitulo 5, parte D-1, Preparación. Como alternativa, el plasma puede separarse de la sangre entera que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente para mantener la temperatura entre -20°C y +24°C y puede mantenerse a esa temperatura durante un máximo d 24 horas. Mediante un proceso de congelación validado, se debe lograr una temperatura central del plasma inferior a -25°C en el plazo de 1 hora.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta parcialmente el comentario** y se modifica la redacción considerando el conjunto de las propuestas recibidas, para quedar como sigue: **9.6.1.1.4.1** Las bolsas con plasma deberán colocarse de forma que la mayor parte de su superficie reciba la máxima exposición al proceso de congelamiento, y. **9.6.1.1.4.2** Las bolsas deberán someterse a ambientes con temperaturas de -70 ºC o inferiores. De emplearse ambientes líquidos, se deberán utilizar bolsas en las que se haya demostrado que no sufren daño o que no son penetradas por el disolvente. **9.6.1.1.5** Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto a través de los resultados del control de calidad del plasma fresco.

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Si bien la incorporación de esta tecnología está justificada, se debe considerar que la mayoría de los bancos de sangre no disponen de ella en la actualidad. Esto podría generar una desventaja inmediata, ya que los plasmas producidos sin esta tecnología no podrían utilizase ni para fines terapéuticos ni para la elaboración de hemoderivados de los centros con los actualmente ya cuentan con el logro de este convenio con la industria y lo que implicaría en un descarte por el incumplimiento normativo. Por lo tanto, la adopción de estos parámetros debe ser considerada siempre con base en la accesibilidad y los beneficios que aporte a los procesos de recolección y uso de plasma.
Para verificar el logro del objetivo a que se refiere el primer párrafo del inciso 9.6.1.1.4 de este Proyecto de Norma, se deberá contar con método validado para el efecto.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>585</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 19
Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados
<table>
<tr><th>Unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Intervalos máximos de vigencia (véase nota)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados</td><td>-30º C o inferior
Siendo lo correcto
-25° C o inferior</td><td>36 meses</td></tr>
<tr><td>-18º C a -30º C
Siendo lo correcto
-18º C a -25° C o inferior</td><td>Tres meses</td></tr>
<tr><td>Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados</td><td>+2º C a +6º C</td><td>Seis horas</td></tr>
</table>
Se debe seguir lo establecido en la The Guide to the Preparation, Use, and Quality Assurance of Blood Components (publicada por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Atención Sanitaria del Consejo de Europa, EDQM) Capitulo 5, parte D almacenamiento y trasporte -25°C o menos 36 meses. -18°C a -25°C 3 meses.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta el comentario, para quedar como sigue:
Tabla 19
Conservación y vigencia de las unidades de plasma y crioprecipitados
<table>
<tr><th>Unidad</th><th>Temperatura de conservación</th><th>Intervalos máximos de vigencia (véase nota)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Plasma fresco, plasma desprovisto de factores lábiles de la coagulación y crioprecipitados.</td><td>-25 °C o inferior.</td><td>36 meses.</td></tr>
<tr><td>-18 ºC a -25 °C o inferior.</td><td>Tres meses.</td></tr>
<tr><td>Plasma fresco descongelados y crioprecipitados descongelados.</td><td>+2 ºC a +6 ºC</td><td>Seis horas.</td></tr>
</table></td>
</tr>
<tr>
<td>586</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.6.1.4.1 Si se mezclan 2 o más unidades antes de la congelación, las operaciones se realizan utilizando dispositivos de conexión estériles o en condiciones asépticas y utilizando recipientes que no hayan sido utilizados previamente.
Siendo lo correcto.
La omisión de apartado anterior, No se describe su utilidad y para general este proceso podría dificultar la trazabilidad.</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta comentario.
Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.</td>
</tr>
</table>

587	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.1.4.3** Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma se congela rápidamente en una temperatura de -20 °C o menor dentro de las 24 h posteriores a la recolección. **Siendo lo correcto** 9.6.1.4.3 Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma **no** se congela **antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2°C y 6°C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.** En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.1.4.3** Cuando se obtiene por plasmaféresis, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles en el plasma no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2 °C y 6 °C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.
588	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: 9.6.1.4.4 Cuando se obtiene de sangre total, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles, el plasma se separa de los elementos celulares **no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2°C y 6°C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.** En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.1.4.4** Cuando se obtiene de sangre total, el plasma destinado únicamente a la recuperación de proteínas que no son lábiles, el plasma se separa de los elementos celulares no se congela antes de las 18 horas de su obtención si las unidades se mantuvieron entre 2 °C y 6 °C o del plasma fresco congelado que se ha separado del crioprecipitado.
589	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** 9.6.1.4.5 El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento si se cumplen todas las condiciones siguientes: **Siendo lo correcto:** 9.6.1.4.5 El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento **y obtención de hemoderivado** si se cumplen todas las condiciones siguientes:	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.1.4.5** El plasma congelado se almacena y transporta en condiciones diseñadas y validadas para mantener la temperatura igual o por debajo de -20 °C; si por motivos accidentales, la temperatura de almacenamiento se eleva por encima de -20 °C en una o más ocasiones durante el almacenamiento o el transporte, el plasma se considera apto para el fraccionamiento y obtención de hemoderivado si se cumplen todas las condiciones siguientes:

590	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.1.5** Las bajas temperaturas **a partir de -18º C,** pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad. **Siendo lo correcto** 9.6.1.5 Las bajas temperaturas pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad. Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado. **Siendo lo correcto** Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.1.5** Las bajas temperaturas pueden causar fractura de las bolsas contenedoras del plasma o de los crioprecipitados, por lo que durante el descongelamiento se revisará la existencia de fugas; de haber alguna, se le dará destino final a la unidad. Las unidades de plasma fresco o crioprecipitados una vez descongeladas no deberán congelarse nuevamente para futuros usos transfusionales, salvo en el caso del plasma sobrenadante tras separar el crioprecipitado.
591	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.2.5** Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final. **Siendo lo correcto.** 9.6.2.5 Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia **correspondiente como tales.** A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final. En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM Ed. 13.0 apartado productos Biológicos.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.2.5** Los plasmas frescos que hubieran llegado a su límite de vigencia se clasificarán como plasmas desprovistos de factores lábiles y se le reasignará la vigencia correspondiente como tales. A los crioprecipitados que hubiesen llegado a su límite de vigencia se les dará destino final.
592	**Ehp Rafael Márquez Santana** **Químico A CETS Michoacán** **Propone**: **Dice** **9.6.2.6** Los requisitos de calidad del plasma fresco y del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las Tablas 21 y 22 de este proyecto de Norma, respectivamente. **Siendo lo correcto** 9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma fresco **plasma fresco con reducción de patógenos** se indican en las Tablas 21 y 22 de este proyecto de Norma, respectivamente.	Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que: **Se acepta el comentario,** para quedar como sigue: **9.6.2.6** Los requisitos de calidad del plasma fresco y plasma fresco con reducción de patógenos se indican en las Tablas 21 y 22 de este proyecto de Norma, respectivamente.

Tabla 21

Requisitos de calidad que deberán reunir las unidades de plasma fresco probadas

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Factor VIIIc.	Un valor promedio (entre el plasma fresco recién colectado y la unidad después de la congelación y descongelación) Mínimo de 70 UI/100 mL (en un 90% de las unidades probadas).	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L. - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L. - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- $<1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP= Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

<table>
<tr>
<td>593</td>
<td>
Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
Tabla 21
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco probadas
<table>
<tr><th>Parámetro a verificar</th><th>Requisitos de calidad (especificación)</th><th>Frecuencia del control</th></tr>
<tr><td>Inspección visual</td><td>a) Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor de plasma, antes y después de su congelamiento, y
b) Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.</td><td>Todas las unidades</td></tr>
<tr><td>Factor VIIIc</td><td>Minino de 0,7 UI/mL, por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td><u>Proteínas Totales</u></td><td><u>Mínimo un límite de 50 g/L</u></td><td><u>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</u></td></tr>
<tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento</td><td>- Eritrocitos: <6.0 × 109 /L
- Leucocitos: <0.1 × 109 /L
- Plaquetas: <50 × 109 /L</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
<tr><td>Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado)</td><td>- <1 x 106 por unidad</td><td>Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*</td></tr>
</table>
</td>
<td>
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta comentario.
Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.
Sin embargo se observa que, en la publicación en el DOF, no se reflejaron símbolos y signos por lo que se deberá integrar las tablas como se determinó en el proyecto de norma desde el origen.
</td>
</tr>
</table>

594

Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice

Tabla 22
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma fresco con reducción de patógenos

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	**a)** Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasmático, antes y después de su congelamiento, y **b)** Sin color anormal ni coágulos visibles	Todas las unidades
Volumen	El establecido ± 10%	Todas las unidades
Fibrinógeno	Promedio después del proceso de inactivación: ≥60% del porcentaje de la unidad de plasma recién extraido.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Factor VIIIc	Minino de 0,7 UI/mL, por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Contenido de proteína total	Mínimo un límite de 50 g/L	Todas las unidades
Conteo de células residuales previo al congelamiento	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Inactivación de patógenos	La concentración residual de las sustancias de inactivación, se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.	Todas las unidades

CEP* Control estadístico de proceso.

Siendo lo correcto

Se añade el siguiente apartado y tabla

9.6.2.6 Los requisitos de calidad del plasma desprivisto de factores lábiles se indican en las Tablas 23 (por lo cual se deberían recorrer las tablas subsiguientes) de este proyecto de Norma, respectivamente.

En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:

Se acepta el comentario, para quedar como sigue:

9.6.2.7 Los requisitos de calidad del plasma desprovisto de factores lábiles se indican en las Tabla 23 de este proyecto de Norma.

Tabla 23
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual.	**a)** Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasma, antes y después de su congelamiento, y **b)** Sin color anormal ni restos de fibrina visibles.	Todas las unidades.
Proteínas Totales.	Mínimo un límite de 50 g/L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Albumina.	Mínimo un límite de 30 g/L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento.	- Eritrocitos: $<6.0 \times 10^9$ /L. - Leucocitos: $<0.1 \times 10^9$ /L. - Plaquetas: $<50 \times 10^9$ /L.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de última generación (leucodepletado).	- $<1 \times 10^6$ por unidad.	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP.*

***CEP = Control Estadístico de proceso. Nota: una descripción de las actividades para establecer el CEP se puede consultar en el documento declarado en el punto 22.7 de esta Norma.**

Tabla 22
Requisitos de calidad que deberán reunir el 100% de las unidades de plasma desprovisto de factores lábiles

Parámetro a verificar	Requisitos de calidad (especificación)	Frecuencia del control
Inspección visual	**a)** Integridad de la bolsa: Sin fugas al comprimir la bolsa en un extractor plasma, antes y después de su congelamiento, y **b)** Sin color anormal ni restos de fibrina visibles	Todas las unidades
Proteínas Totales	Mínimo un límite de 50 g/L	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Albumina	**Mínimo un límite de 30 g/L**	**Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP***
Conteo de células residuales previo al congelamiento	- Eritrocitos: <6.0 × 109 /L - Leucocitos: <0.1 × 109 /L - Plaquetas: <50 × 109 /L	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*
Conteo de células residuales previo al congelamiento si se utiliza filtro de ultima generación (leucodepletado)	- <1 × 106 por unidad	Calcular la frecuencia de verificación con base en la producción mensual y obtenida por CEP*

<table>
<tr>
<td>595</td>
<td>Ehp Rafael Márquez Santana
Químico A CETS Michoacán
Propone:
Dice
9.6.2.8 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre +30° y +37° C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6° C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión se les dará destino final.
Siendo lo correcto
9.6.2.8 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre 20° y 37° C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá tener un termómetro que controle la temperatura y evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6° C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión podrán ser denominados PDFL y ser destinados para hemoderivados siempre y cuando se congelen en un lapso no mayor de 18 horas y/o se les dará destino final.
En base a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM, Ed. 13.0 Apartado productos Biológicos</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
Se acepta parcialmente el comentario y se modifica la redacción para quedar de la siguiente manera:
9.6.2.9 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre 20° y 37 °C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño de María deberá tener un termómetro que controle la temperatura y evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6 °C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión podrán ser denominados plasma desprovisto de factores lábiles y ser destinados para hemoderivados siempre y cuando se congelen en un lapso no mayor de 18 horas; de no ser así, se les dará destino final.</td>
</tr>
<tr>
<td>596</td>
<td>Se añade la siguiente tabla
La siguiente tabla podría apoyar a establecer una estrategia de un mínimo de pruebas considerando el CEP
<table>
<tr><td>Número de unidades producidas por mes</td><td>1-100</td><td>101-500</td><td>501-1000</td><td>1001-1500</td><td>1501-2000</td><td>2001-2500</td></tr>
<tr><td>Número de pruebas de CC</td><td>20-25</td><td>25-30</td><td>30-50</td><td>50-75</td><td>75-100</td><td>100-125</td></tr>
</table>
</td>
<td>Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 35, fracciones VI, VII y VIII de la Ley de Infraestructura de la Calidad y tercer párrafo del artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se analizó en el grupo de trabajo el comentario planteado; y se determinó que:
No se acepta comentario.
Toda vez que el mismo no propone modificación alguna sobre el contenido, objetivo o una parte en específico de la Norma Oficial Mexicana que se somete a consulta pública; en consecuencia, su aportación no motiva a que se modifique dicha norma.</td>
</tr>
</table>

Ciudad de México a 15 de julio de 2026.- El Comisionado Federal y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Víctor Hugo Borja Aburto**.- Rúbrica.