

107
201.



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE QUIMICA

RESPONSABILIDAD LEGAL DEL QUIMICO EN EL
BANCO DE SANGRE Y LOS SERVICIOS
DE TRANSFUSION

Trabajo Monográfico de Actualización
Que para obtener el Título de
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
p r e s e n t a

ADRIANA OLIVIA PASTRANA ARROYO



México. D. F.

1993

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**RESPONSABILIDAD LEGAL DEL QUIMICO EN EL BANCO DE SANGRE
Y LOS SERVICIOS DE TRANSFUSION**

C O N T E N I D O

C A P I T U L O	PAG.
I. INTRODUCCION	1
II. MARCO JURIDICO APLICABLE A BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION	2
IIA. LA CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS	3
IIB. LA LEY GENERAL DE SALUD	4
IIC. EL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD	11
IID. LA NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA S.S.A. 01/92 PARA LA DISPOSICION DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPEUTICOS	16
III. JORNADA DE ERRORES TRANSFUSIONALES	60
A. BANCO DE SANGRE	
1. TRABAJO SOCIAL	60
2. TOMA DE MUESTRA	62
3. LABORATORIO	63
4. DISTRIBUCION/ LIBERACION	77
5. AREA DE SANGRADO	78
6. FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE UNIDADES	79

CONTINUACION

B. AREA CLINICA	81
IV. CONCLUSIONES	83
V. BIBLIOGRAFIA	84

I. INTRODUCCION

El objetivo principal del presente trabajo es orientar al Químico cuya idea es laborar en un Banco de Sangre, en los aspectos legales y algunos de los errores que pueden ocurrir por la mala práctica de los procedimientos característicos en ésta área.

De ésta manera, el Químico podrá tener los conocimientos básicos para poder manejar algunas de las situaciones que se presentan en un Banco de Sangre.

En base a lo anterior, se tocarán los siguientes puntos :

10. Conocer el Marco Jurídico aplicable a Bancos de Sangre y servicios de transfusión.
20. Promover actividades académicas para mejorar los conocimientos del personal del Banco de Sangre.
30. Conocer los errores transfusionales más frecuentes en el Banco de Sangre .
40. Conocer el funcionamiento de cada área implicada en el Banco de Sangre.

Es importante recordar que mientras en el laboratorio clínico el procesamiento de una muestra implica solo un resultado, en el Banco de Sangre el procesar una muestra, de la cual no se tiene la certeza de su obtención y sus condiciones, significa dar un producto sanguíneo que puede salvar una vida o tener consecuencias fatales.

II. MARCO JURIDICO APLICABLE A BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION.

El Marco Jurídico para los Bancos de Sangre y los servicios de transfusión se puede establecer de acuerdo a la pirámide de Kelsen sobre la jerarquía de las Normas Jurídicas (Figura 1).

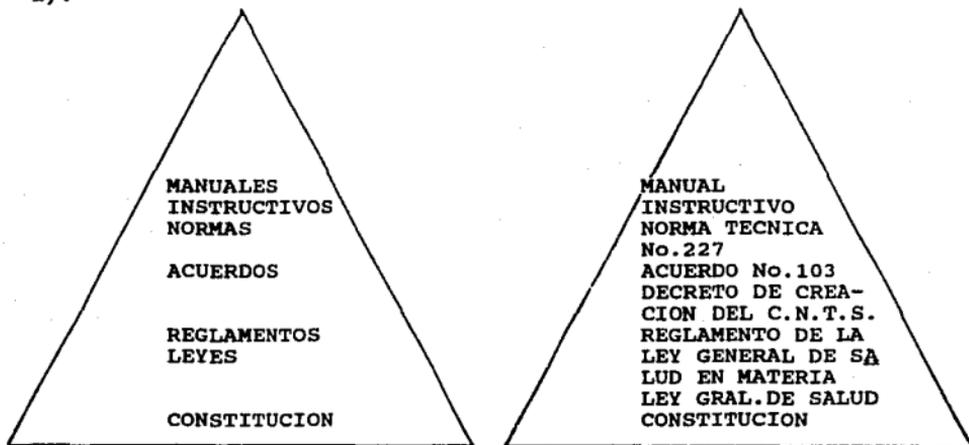


Figura 1

En dicha pirámide se establecen en orden de jerarquía los diferentes aspectos legales que apoyan en forma directa el trabajo de Banco de Sangre y los Servicios de Transfusión.

En las páginas siguientes se encontrarán desglosados cada uno de los peldaños que integran la pirámide de Kelsen.

IIA. LA CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

- a) Título 3o. Sección 3 de las Facultades del Congreso.
(Artículo 73 Fracción XVI).

Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y Salubridad General de la República.

- 1.- El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.
 - 2.- En caso de epidemias de carácter grave ó peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventiva indispensables que posteriormente serán sancionadas por el Presidente de la República.
 - 3.- La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país.
 - 4.- Las medidas que el consejo haya puesto en vigor en la - campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competen.
- b) Título 1o Capítulo 1 de las Garantías Individuales.
(Artículo 4o).

Toda persona tiene derecho a la protección de la Salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de Salubridad General conforme a lo que dispone la Fracción XVI Artículo 73 de esta Constitución.

IIB. LA LEY GENERAL DE SALUD.

- a) Disposiciones Generales. (Artículos 1o, 2o, 3o, 4o Fracción XXVI).

La ley General de Salud, reglamenta el derecho de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

1.- El derecho a la protección de la Salud:

- La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.
- La extensión de actividades solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejora -- miento y restauración de la salud.
- El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.
- El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

2.- En materia de Salubridad General:

- El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes.

3.- Las autoridades Sanitarias:

- El Presidente de la República
- El Consejo de Salubridad General
- La Secretaría de Salud
- Los Gobiernos de las Entidades Federativas, incluyendo el Departamento del Distrito Federal.

b) Disposiciones comunes.- (Artículos 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10o, 11o, 12o).

- El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local.

1.- Objetivos del Sistema Nacional de Salud:

- Proporcionar servicios de salud a toda la población.
- Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social.
- Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que proporcionen el desarrollo satisfactorio de la vida.

2.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud:

- Coordinar los programas de servicio de Salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
- Impulsar la desconcentración y descentralización de los servicios de salud.
- Determinar la periodicidad y características de la información que deberán proporcionar las dependencias y entidades del Sector Salud, con sujeción a las disposiciones generales aplicables.
- Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud.
- Promover e impulsar la participación de la comunidad en el cuidado de la salud.
- Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud.

3.- Los Gobiernos de las entidades federativas coadyuvarán en el ámbito de sus respectivas competencias en los términos de los acuerdos de Coordinación que celebren con la Secretaría de Salud.

- 4.- La participación en el Sistema Nacional de Salud de los prestadores de servicios de salud de los sectores : Público, Social y Privado.
 - 5.- La concertación de acciones ante la Secretaría de Salud y los integrantes de los Sectores Social y Privado se realizarán mediante convenios y contratos.
 - 6.- La competencia de las autoridades sanitarias en la planeación, regulación, organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.
 - 7.- La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de Salubridad General.
- c) Distribución de competencias.- (Artículos 13o, 14o, 15o, 16o, 17o, 18o, 19o, 20o, 21o, 22o).
- 1.- Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:
 - Dictar las Normas Técnicas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio Nacional de Servicios de salud en materia de Salubridad General y verificar su cumplimiento.
 - Ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general.
 - Ejercer la coordinación y la vigilancia general del cumplimiento de las disposiciones de esta ley y demás normas aplicables en materia de Salubridad General.
 - 2.- Corresponde a los Gobiernos de las Entidades Federativas en materia de Salubridad General, como autoridades locales dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:
 - Organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de Salubridad General.
 - Coadyuvar a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

3.- El Consejo de Salubridad General depende directamente del Presidente de la República en los términos del artículo 73 fracción XVI.

d) La Organización y funcionamiento del Consejo de Salubridad General se regirá por el reglamento que formulará el Consejo.

1.- Le compete al Consejo de Salubridad General:

- Para dictar medidas contra el alcoholismo, venta y producción de sustancias tóxicas.
- Adicionar las listas de establecimientos destinados a enfermedades transmisibles prioritarias y no transmisibles más frecuentes.
- Analizar las disposiciones legales en materia de salud y formular propuestas de reformas ó adiciones a las mismas.

2.- Se entiende por Norma Técnica, el conjunto de reglas científicas ó tecnológicas de carácter obligatorio, emitidas por la Secretaría de Salud, con objeto de uniformar principios, criterios, políticas y estrategias.

e) Usuarios de los Servicios de Salud y participación de la Comunidad.- (Artículos 57o, 60o).

1.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores Público, Social y Privado.

2.- Acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto y omisión que represente un riesgo ó provoque un daño a la salud de la población.

3.- La acción popular podrá ejercitarse por cualquier persona, bastando para darle curso el señalamiento de los datos que permiten localizar la causa del riesgo.

f) Información para la Salud.-(Artículo 104o, 107o).

- 1.- La Secretaría de Salud y los Gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias y de conformidad con la ley de información, estadística y geografía y con los criterios de carácter general que emita la Secretaría de Programación y Presupuesto, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud.
- 2.- Los establecimientos que presten servicios de salud, los profesionales, técnicos y auxiliares de salud así como los establecimientos dedicados al proceso, uso, aplicación o disposición final proporcionarán a estas y a los Gobiernos de las Entidades Federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, la información correspondiente sin perjuicio de las obligaciones de suministrar la información que les señalen otras disposiciones legales.

g) Enfermedades Transmisibles.-(Artículo 134o).

- 1.- La Secretaría de Salud y los Gobiernos de las Entidades Federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia realizarán las actividades de prevención y control de enfermedades transmisibles.
- Hepatitis virales
 - Sífilis
 - Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)

- h) Control Sanitario de la Disposición de Órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos .-(Artículos 313o, 314o, 315o, 319o, 321o, 322o, 324o, 326o, 329o, 330o, 331o, 332o, 333o, 335o).
- 1.- Compete a la Secretaría de Salud ejercer el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes. Al efecto la Secretaría tiene a su cargo los registros Nacionales de transplante y transfusión.
 - 2.- Se entiende por disposición de órganos y tejidos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, conservación, utilización, suministro y destino final de órganos , tejidos y sus componentes.
 - 3.- La sangre se considera como tejido.
 - 4.- Se considera como disponente originario, para efectos de este título a la persona con respecto a su propio cuerpo y a los productos del mismo.
 - 5.- Los establecimientos en los que se realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes, así como los responsables de dichos actos, deberán contar con autorización de la Secretaría de Salud en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.
 - 6.- Se considera disposición ilícita de órganos, tejidos, aquella que se realice en contra de la ley y el orden público.
 - 7.- Las transfusiones de sangre y sus componentes en seres humanos vivos, podrán llevarse a cabo con fines terapéuticos, solamente cuando hayan sidos satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto y siempre que existan justificantes de orden terapéutico.

- 8.- La selección del donante originario y del receptor de órganos ó tejidos para trasplante ó transfusión se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud.
- 9.- En los casos de sangre no será necesario que el consentimiento sea manifestado por escrito.
- 10.-No será válido el consentimiento otorgado por menores de edad.
- 11.-Previo autorización, los Bancos de Sangre y servicios de transfusión, funcionarán bajo la responsabilidad técnica de la Dirección del establecimiento de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables.
- 12.-La extracción de la sangre humana con fines terapéuticos, su análisis, fraccionamiento, en sus diferentes componentes, conservación y aplicación, estarán a cargo de Bancos de Sangre autorizados, en las Instituciones que no tengan un Banco de Sangre la aplicación de la sangre y/o sus componentes estará a cargo de un servicio de transfusión autorizado.
- 13.-La sangre humana solo podrá obtenerse de voluntarios que la proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrá ser objeto de actos de comercio.
- 14.-La internación ó exportación de sangre humana y sus componentes con el permiso previo por la Secretaría de Salud.
- 15.-El control sanitario de los productos a que se refiere el título, se llevará a cabo conforme las disposiciones de la ley.

IIC. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICION DE ORGANOS, TEJIDOS Y CADAVERES DE SERES HUMANOS

a) Servicio de transfusión.- (Artículo 6o, Fracción XXIII).

- 1.- El establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un Banco de Sangre.
- 2.- La obtención, guarda, conservación, preparación y utilización de órganos, tejidos y sus componentes y productos de seres humanos vivos ó de cadáveres para fines terapéuticos, de investigación científica ó de docencia, sólo podrá hacerse en instituciones autorizadas para ello.

b) Los Servicios.- (Artículo 40o).

- 1.- Exámenes médicos, laboratorio clínico, conservación, aplicación de la sangre de uno ó varios de sus componentes, control administrativo, instalaciones sanitarias adecuadas.

c) Material.- (Artículo 42o).

- 1.- Para la obtención y conservación, así como para la aplicación de sangre o sus componentes y derivados de la misma deberá ser desechable y reunir las condiciones de control de calidad.

d) Reactivos.- (Artículo 43o, 267o).

- 1.- Dosificación de hemoglobina ó hematócrito ó ambas, identificación de grupo sanguíneo, compatibilidad sanguínea.
- 2.- Prohibido el uso de reactivos con fecha de caducidad vencida.

e) Actividades del Médico Responsable.- (Artículo 48 Fracción I, VI, VII, IX).

- 1.- Contabilizar la sangre y sus componentes que obtengan de la misma.
- 2.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y sus componentes de la misma, a la Secretaría de Salud.
- 3.- Dar aviso inmediato a la Secretaría cuando deja de ser responsable del establecimiento.
- 4.- Denunciar ante la autoridad sanitaria cualquier acto de comercio de sangre.

f) Aviso.- (Artículo 53).

Los Directores de Instituciones de salud y los médicos tratantes, darán aviso sobre casos de enfermedades que se presumen hayan sido transmitidas por transfusión de sangre, sus componentes o derivados, aportando la información respecto a la fuente de donde se obtuvo la sangre transferida.

g) Transfusiones.- (Artículo 54).

- 1.- Se debe efectuar previa tipificación del receptor de los grupos ABO y Rh con la realización de pruebas de compatibilidad respectivas.

h) Muestra piloto.- (Artículo 54).

Se conservará por un mínimo de 24 horas después de haberse transfundido.

i) Requieren licencia sanitaria.- (Artículos 90 Fracción III, 97, 98).

1.- Los Servicios de transfusión:

- Deberán presentar solicitud firmada por el propietario o representante legal acompañando los documentos e información necesarios y demás datos administrativos.
- La vigencia es de dos años a partir de la expedición.
- Se podrá prorrogarse y se debe presentar solicitud con 30 días de anticipación al vencimiento.

j) Médico Responsable.- (Artículo 93 Fracción II, 101 Fracción I).

- 1.- Los servicios de transfusión deberán contar con un profesional responsable de los servicios.
- 2.- El responsable deberá contar con título profesional de Médico Cirujano.

k) Permiso.- (Artículo 100 Fracción I, III, XI, 119).

- 1.- La internación o salida del territorio de sangre humana y sus componentes.
- 2.- La solicitud de revalidación debe presentarse con un mínimo de 30 días de anticipación a la fecha de vencimiento.

l) Plazo.- (Artículo 121).

- 1.- La Secretaría dispondrá de un plazo de 45 días hábiles para resolver sobre la solicitud de licencia o permisos a partir de la fecha de presentación de solicitud si no se dicta dentro del plazo señalado.

m) Revocación.- (Artículo 122).

- 1.- Por que se de uso distinto a la autorización.
- 2.- Por incumplimiento grave a las disposiciones de la ley y reglamento.
- 3.- Por reiterado renuncia a acatar las órdenes que dicte la Secretaría.
- 4.- Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado.
- 5.- Cuando haga uso indebido de ella.
- 6.- Cuando lo solicite el interesado.

n) Notificación de suspensión de servicios.- (Artículo 123 y 124).

- 1.- Cuando dejen de prestar en forma definitiva sus servicios.
- 2.- Se notificará a la Secretaría dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha que dejen de prestar los servicios en forma definitiva.
- 3.- Cuando suspendan temporalmente sus servicios, deberán notificarlo a la Secretaría dentro de 5 días hábiles.
- 4.- La suspensión mayor de 60 días naturales, se considera como definitiva.
- 5.- La reanudación de servicios deberá notificarse en un plazo de 5 días hábiles.

f) Vigencia Sanitaria.- (Artículo 125, 126 del Reglamento 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402) la vigencia sanitaria se realiza a través de:

1.- Visitas de verificación.

2.- Las verificaciones darán orientación, educación y aplicación en su caso de medidas de seguridad.

3.- Los verificadores deberán seguir las siguientes reglas:

- Exhibir la credencial vigente, orden expresa.
- Requerir al propietario responsable u ocupante o conductor para que proponga 2 testigos de asistencia con nombre y domicilio.
- Levantar acta de verificación en donde se hará constar hechos, circunstanciados, anomalías ó deficiencias observadas, el número de muestras tomadas y medidas de seguridad ejecutadas.
- Al término se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado ó conductor de manifestar lo que su derecho convenga asentando su dicho en el acta respectiva.

IID LA NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA S.S.A 01/92 PARA LA DISPOSICION DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPEUTICOS.

Creación de las Normas Oficiales.

La primera Norma relacionada con la actividad del Banco de Sangre fué publicada el 22 de mayo de 1986 en el Diario Oficial de la Federación y se llamó Norma Técnica para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

El 21 de enero de 1988 por decreto presidencial se crea un órgano descentralizado jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, como órgano responsable de la realización de la Norma Oficial.

El 29 de enero de 1988 se publica en el Diario Oficial de la Federación la Norma Técnica 277 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos (NOM emergencia SSA 01/92), la cual tiene una vigencia de 6 meses a partir de su publicación.

En los últimos cuatro años el Banco de Sangre y los servicios de transfusión sufrieron grandes cambios debido en parte a los avances tecnológicos y por otro lado a la aparición de enfermedades infecciosas transmitidas por vía sanguínea principalmente el SIDA.

Procedimientos muy importantes del Banco de Sangre, como fêresis y autotransfusión, no se encontraban establecidos en las Normas Técnicas anteriores; al mismo tiempo se presentó la necesidad de mejorar el área de selección del donador y el área de laboratorio de Banco de Sangre.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea empezó a trabajar en una nueva Norma que pudiera cubrir todas aquellas áreas vacías en las Normas anteriores.

El 1o de Julio de 1992 aparece en el Diario Oficial de la Federación, la Ley Federal sobre Metodología y Normalización en la cual se establece que las Normas Técnicas dejan de existir y llevará por nombre Normas Oficiales. Se crean para este fin dos tipos de Normas : Normas Oficiales Mexicanas (**NOM**) y las Normas Mexicanas (**NMX**).

Las **NOM** son de carácter obligatorio mientras que las **MMX** son criterios de recomendación.

A partir de la aparición de la Ley Federal de Metodología y Normalización en Julio de 1992, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea empezó a establecer la estructura que llevaría más tarde la **NOM** de emergencia SSA 01/92, básicamente la diferencia entre la **NOM** y la Norma Técnica es la diferencia que existe en la estructura de las mismas ya que la **NOM** tiene que contar con un prefacio, un índice, introducción (opcional), referencias, capitulado, bibliografía y concordancia con Normas internacionales (técnicamente equivalentes).

En las Normas Técnicas existían capítulos y articulados que en la Norma Oficial se eliminan y aparecen capítulos, apartados e incisos.

Los apartados descritos en la Norma Oficial pueden clasificarse en : declarativos ó explicativos, permisivos, prohibitivos, dispositivos e informativos, si bien cabe señalar que dicha clasificación no existe como tal siendo necesario entender substancialmente cada uno de ellos con el fin de poder establecer su verdadero carácter aplicativo.

En la elaboración de la **NOM** oficial de emergencia para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, participó directamente el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a través de la Dirección de Normalización y Promoción realizando la estructura básica el Dr. Víctor Jesús Torras Giner, Subdirector de Normalización en colaboración con el IMSS, ISSSTE, PEMEX, CRUZ ROJA, DDF, DEFENSA NACIONAL Y SECRETARIA DE MARINA.

Una vez establecida la Norma, fue enviada a evaluación a diferentes dependencias: La dirección general de la Secretaría de Salud, el Comité de Normas Oficiales de la Secretaría de Salud, la Oficina de Asuntos Jurídicos de la Secretaría; una vez autorizada fue enviada para su publicación en el Diario Oficial.

NOM DE EMERGENCIA SSA 01/92

Introducción:

Con fundamento en los Artículos 3o Fracción XXVI, 13avo apartado A fracción I, 313, 330, 331, 332, 335, de la Ley General de Salud; 40 Fracción XI, 41 y 48 de la Ley Federal sobre Metodología y Normalización: 40, 20, 42, 43, 48 Fracción VI, 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; 2o Fracción VI del decreto por el que se crea un órgano desconcentrado por función denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; y 8o Fracción IV, 25 y 26 del reglamento interior de la Secretaría de Salud y considerando que los actos de disposición de sangre humana y sus componentes con fines transfusionales constituyen un beneficio terapéutico, sin embargo, puede ser causante de graves daños a la salud de los disponentes, receptores y del personal de salud que participa en dichos actos.

Que la transfusión puede ser vehículo de enfermedades transmisibles, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, o como la hepatitis y otras, así mismo puede provocar reacciones adversas de índole diversa, que son responsables de trastornos graves en los receptores de sangre o sus componentes.

Que los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina transfusional han logrado procedimientos que disminuyen (o incluso abaten) algunos de los riesgos inherentes a la aplicación de sangre o sus componentes, pero que, sin embargo, conllevan otro tipo de contingencias que es de fundamental importancia sean contempladas en la legislación sanitaria.

Que la conveniencia de actualizar y uniformar criterios o estrategias para una óptima selección de candidatos a donación de sangre, así como, una metodología adecuada para el manejo de la sangre y componentes sanguíneos, en lo relativo a los actos de obtención, recolección, análisis, conservación, custodia, control de calidad, transportación, transfusión y destino final de los mismos.

que obedeciendo al apremio para la salud pública en materia de salubridad general, en lo que respecta al manejo adecuado de la sangre y sus componentes, así como de actualización en el control y vigilancia sanitaria, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, tiene a bien expedir con carácter de emergencia esta versión de la Norma Oficial Mexicana " Para la disposición de Sangre Humana y sus componentes con fines Terapéuticos ", que dejará sin efecto el artículo 11 de la Norma Técnica sin número y a la Norma técnica 277, de idénticos títulos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de mayo de 1986 y el 29 de enero de 1988, respectivamente.

1.- OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

- 1.1 Esta Norma tiene por objeto uniformar 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.
- 1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos para la atención médica, y en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país, y entrará en vigor a los 15 días naturales, después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
- 1.3 La vigilancia de ésta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los Gobiernos de los Estados en el ámbito de sus respectivas competencias.

2.- REFERENCIAS

Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar:

- 2.1 El título décimocuarto de la Ley General de Salud: Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

3.- DEFINICIONES Y ESPECIFICACIONES DE TERMINOS

- 3.1 Para los fines de esta Norma son aplicables las definiciones siguientes:**
- 3.1.1 Sangre fresca:** tejido hemático no fraccionado, de menos de seis horas después de su recolección.
 - 3.1.2 Sangre total:** Tejido hemático no fraccionado.
 - 3.1.3 Concentrado de eritrocitos:** glóbulos rojos, resultante de la remoción casi completa del plasma de la sangre recolectada.
 - 3.1.4 Concentrado de eritrocitos lavados:** glóbulos rojos en los que se ha eliminado completamente el plasma y otras células sanguíneas, mediante baños sucesivos con solución salina isotónica.
 - 3.1.5 Concentrado de eritrocitos pobre en leucocitos :** glóbulos rojos en los que se ha eliminado la mayor parte del plasma y de otras células sanguíneas por remoción de la capa blanca sobrenadante.
 - 3.1.6 Concentrado de eritrocitos congelados:** glóbulos rojos en una solución criopreservadora, que permite incrementar su período de vigencia conservado a temperaturas bajas.
 - 3.1.7 Concentrado de leucocitos:** glóbulos blancos recolectados mediante aféresis.
 - 3.1.8 Concentrado de plaquetas:** trombocitos preparados mediante fraccionamiento de sangre fresca o recolectado por aféresis.
 - 3.1.9 Plasma envejecido:** el que ha permanecido más de seis horas a temperaturas de menos de 20 Grados Centígrados.

- 3.1.10 Plasma fresco: el obtenido antes de seis horas de extraída la sangre.
- 3.1.11 Plasma fresco congelado: el que se congela inmediatamente después de obtenido.
- 3.1.12 Crioprecipitados: fracción del plasma insoluble en frío preparada a partir de plasma fresco o fresco congelado.
- 3.1.13 Volúmen sanguíneo: el volúmen de sangre completa circulante en el espacio intravascular.
- 3.1.14 Transfusión homóloga: aplicación de sangre o componentes sanguíneos de un individuo a otro.
- 3.1.15 Transfusión autóloga (autotransfusión): aplicación a un individuo de la sangre o componentes sanguíneos recolectados de él mismo.
- 3.1.16 Autotransfusión por predepósito: disposición de sangre y componentes sanguíneos que en forma anticipada se acopian para uso terapéutico del propio disponente.
- 3.1.17 Autotransfusión por hemodilución preoperatoria aguda: acto de disposición en el que se recolecta sangre en el preoperatorio inmediato, mediante flebotomía normovolémica que diluye el tejido hemático en el paciente y la sangre recolectada se transfunde de nuevo al propio disponente.
- 3.1.18 Autotransfusión mediante rescate celular: acto de disposición en el que se recupera extravasada en el transoperatorio.
- 3.1.19 Disponente altruista: sujeto que por un acto humanitario o solidaridad proporciona su sangre o componentes de está para beneficio de quién la requiera.

- 3.1.20 **Disponente familiar:** persona que proporciona su sangre o componentes de está, para transfusión en un paciente vinculado con él.
- 3.1.21 **Disponentes de componentes sanguíneos:** sujeto que suministra algún componente de su sangre, mediante procedimientos de aféresis.
- 3.2 Para los efectos de está Norma se aplicará la terminología siguiente:
- 3.2.1 Cuando se añadan los adjetivos " homólogo " o " autólogo " a los disponentes, actos de disposición, sangre o componentes, será con la finalidad de distinguirlos como integrantes de uno u otro de los procedimientos que se señalan en los apartados 3.1.14 y 3.1.15 de está Norma respectivamente.
- 3.2.2 Cuando se haga referencia a la Secretaría, la ley y el reglamento, deberá entenderse la Secretaría de Salud, La Ley General de Salud y el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos respectivamente.

4.- DISPOSICIONES GENERALES

- 4.1 Los disponentes homólogos de sangre y sus componentes podrán corresponder a las categorías de:
- Altruista
 - Familiar
- 4.2 Los disponentes homólogos podrán proporcionar sangre por extracción directa de algún componente sanguíneo mediante aféresis.

4.3 Los componentes sanguíneos se podrán obtener mediante procedimientos de:

- Sedimentación por gravedad (de unidades de sangre).
- Centrifugación a temperatura controlada (de unidades de sangre).
- Aféresis (directamente del disponente).

4.4 Los procedimientos de autotransfusión son:

- Por predepósito
- Por hemodilución preoperatoria aguda
- Por rescate celular transoperatorio y postoperatorio

4.5 Los procedimientos para los análisis de laboratorio que se requieren en los actos de disposición regulados por esta Norma; deberán emplear una metodología sensible y específica aceptada por la Secretaría.

4.6 La sangre y sus componentes se podrán emplear con fines terapéuticos en las modalidades de:

- a) Sangre total fresca o no fresca
- b) Componentes (o fracciones) celulares que se prepararán como concentrados de:
 - Eritrocitos (y variantes tales como eritrocitos lavados, eritrocitos pobre en leucocitos y eritrocitos con - gelados y deglicerados mediante lavado)
 - Leucocitos
 - Plaquetas
- c) Componentes (o fracciones) acelulares que son:
 - Plasmas que podrán ser: envejecido, fresco y fresco congelado
 - Fracciones del plasma (como por ejemplo crioprecipitado)

5.- MANEJO Y SELECCION DE DISPONENTES HOMOLOGOS

5.1 A los disponentes se les deberá proporcionar:

- La información concerniente al procedimiento de donación al cual van a ser sometidos
- El formato de autoexclusión confidencial antes de la venopunción
- Alimento líquido y sólido con valor calórico mínimo de 400 Kcal, y con un volúmen mínimo de 500 ml, después de cada extracción
- Suplementos de hierro por vía oral, a disponentes femeninos que proporcionen sangre cuando se juzgue indicado
- Notificación inmediata de alguna anormalidad en los resultados de la pruebas de laboratorio, así como la información y orientación que el caso amerite
- Informe por escrito de los resultados de las pruebas de laboratorio, si en disponente lo solicita

5.2 Los candidatos a donación homóloga de sangre o componentes se someterán a una valoración cuidadosa que permita excluir a:

5.2.1 Menores de 18 años y mayores de 65 años

5.2.2 Los sujetos con mayor probabilidad de adquirir infección por virus de inmunodeficiencia humana que siguen:

- a) Los que tienen prácticas de alto riesgo:
 - Homosexuales masculinos
 - Bisexuales masculinos
 - Heterosexuales promiscuos
 - Quienes ejercen la prostitución
 - Farmacodependientes que usan la vía intravenosa

- b) Los que son de alto riesgo :
 - Hemofilicos
 - Politransfundidos a partir de 1980
 - Exproveedores remunerados de sangre o plasma a partir de 1980
- c) Los compañeros sexuales de los individuos pertenecientes a cualquiera de los grupos a que se refieren a los incisos (a) y (b) de este apartado.

5.2.3 Los que tengan cualquiera de los antecedentes personales que se enlistan a continuación :

- a) Haber sido internos en instituciones penales o de enfermedades mentales
- b) Hepatitis
- c) Positividad en marcadores serológicos para los virus B o C de la hepatitis o ambos
- d) Positividad en la prueba serológica para el virus de la inmunodeficiencia humana, de cualquiera de sus tipos
- e) Presencia de los siguientes síntomas que pueden estar asociados o no a enfermedad por virus de inmunodeficiencia humana :
 - Fiebre, diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes
 - Diaforésis profusa nocturna
 - Pérdida de peso inexplicable del 10% ó mayor del peso corporal habitual
 - Tos persistente o disnea
 - Lesiones hepáticas mococutáneas que tarden en sanar un mes o más
 - Disfunción del sistema nervioso central o síndromes demenciales

- f) Brucelosis, con persistencia de positividad en el exámen serológico
- g) Toxoplasmosis
- h) Tripanomiasis americana (enfermedad de chagas) o positividad en las pruebas serológicas
- i) Paludismo con la salvedad que indica el apartado 5.2.4 de ésta Norma
- j) Lepra
- k) Cardiopatías
- l) Epilepsia o convulsiones
- m) Diatesis hemorrágica
- n) Neoplasias hematológicas u otras

5.2.4 Los candidatos a donación que encontrándose en zonas palúdicas, tengan cualquiera de los siguiente :

- Antecedentes de paludismo, en los últimos cinco años
- Pruebas parasitoscópicas, en microtubo con naranja de acridina o exámen de gota gruesa positivas

5.2.5 Personas que en los últimos tres años tengan alguno de los antecedentes siguientes :

- Tuberculosis pulmonar o extrapulmonar
- Haber tomado etretinato

5.2.6 Sujetos que en los últimos dos años tengan antecedentes de dos o más infecciones bacterianas, entre las siguientes :

- Septicemia
- Neumonía
- Meningitis
- Absceso cerebral

5.2.7 Aquellos que en el último año tengan cualquiera de los antecedentes siguientes :

- a) Sífilis
- b) Gonorrea
- c) Infección por Clamydia
- d) Violación o contacto sexual ocasional con desconocidos o con cualquiera de los señalados en el apartado 5.2.2 de ésta Norma
- e) Haber estado al cuidado o en estrecho contacto con pacientes con hepatitis viral
- f) Haber recibido inmunoglobulina, por riesgo de transmisión del virus B de la hepatitis
- g) Tatuajes, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja o lesiones accidentales con objetos potencialmente hemocontaminados
- h) Transfusión de sangre, componentes sanguíneos o crío - precipitados
- i) Recepción de cualquier transplante homólogo
- j) Vacunación antirrábica
- k) Donación de sangre en :
 - seis ocasiones, tratandose de varones
 - cuatro ocasiones, tratandose de mujeres

5.2.8 Los que en los últimos seis meses hayan sido sometidos a cirugía mayor

5.2.9 Personas que en los últimos 45 días hayan donado sangre

5.2.10 Aquéllos que en los últimos 28 días, hayan recibido cualquiera de las vacunaciones o de los medicamentos siguientes:

- Antivariolosa
- Antipoliomielítica por vía oral
- Antisarampionosa
- Antirubéola
- Antiparotiditis
- Antifiebre amarilla
- Anti-influenza
- Tetraciclinas
- Isotretionina

5.2.11 Los que en las últimas 72 horas hayan tenido cualquiera de lo siguiente :

- Extracción dentaria
- Donado algún componente sanguíneo por aféresis

5.2.12 Candidatos que al momento de la donación, cursen con cualquiera de lo que a continuación se indica:

- a) Síntomas de hipotensión secundarios o no a medicamentos anti-hipertensivos
- b) Infecciones agudas o crónicas
- c) Neumopatías agudas o crónicas
- d) Enfermedades hepáticas activas o crónicas

- e) Síntomas secundarios a cualquier inmunización
- f) Efectos evidentes de intoxicación por: alcohol, narcóticos, inhalantes, marihuana o cualquier estupefaciente

5.2.13 Candidatos femeninos que se encuentren en período :

- Menstrual
- Gestacional
- De lactancia
- De postparto menor de seis meses

5.2.14 Aquellos que en el examen físico tengan cualquiera de los signos siguientes :

- a) Peso menor de 50 Kg
- b) Arritmias o frecuencia cardíaca menor de 50, de no ser atletas, o mayor de 100 latidos por minuto
- c) Cifras de tensión arterial de 100 ó mayor para la diastólica y de 180 ó mayor para la sistólica
- d) Temperatura oral de 37.5 Grados Centígrados o mayor
- e) En piel y mucosas :
 - Ictericia
 - Petequias
 - Equimosis múltiples no asociadas a traumatismos
 - Lesiones de sarcoma de Kaposi
 - Candidiasis oral o leucoplasia pilosa
 - Dermatitis persistente
 - Lesiones activas o antiguas de herpes zoster, que abarquen dos ó más dermatomas

- f) Huellas de múltiples venopunciones o mala calidad de venas
- g) Ademomegalia de 1 cm de diámetro o mayor en dos o más regiones extrainguinales
- h) Hepatomegalia o esplenomegalia

5.2.15 Aquellos con hemoglobina o hematócrito, antes de cada flebotomía y considerando un tiempo mínimo de residencia de cuando menos cuatro meses en el lugar de donación por abajo de las cifras anotadas en la tabla 1.

TABLA 1 . HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO MINIMOS PARA FLEBOTOMIA EN DISPONENTES HOMOLOGOS.

ALTURA SOBRE EL NIVEL DEL MAR	S E X O			
	MASCULINO		FEMENINO	
	HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO	HEMOGLOBINA	HEMATOCRITO
0 - 1500 m	12.5 g/dl	0.38	12.0 g/dl	0.36
1501m ó más	14.5 g/dl	0.43	13.5 g/dl	0.40

Valores obtenidos por método manual. Con métodos automatizados podrán considerarse hematocritos 0.01 menores.

5.3 La selección de candidatos homólogos a donación de componentes sanguíneos mediante aféresis, se realizará de acuerdo a los excluyentes a que hacen referencia los apartados 5.2 de esta Norma además de los siguientes :

5.3.1 Según el tipo de hemaféresis del que se trate, se excluirán los que se indican a continuación :

- a) Para plasmaféresis, los que tengan :
 - proteínas séricas menores de 60 g/l, antes de cada procedimiento, así como ; lo señalado en el inciso (c) del apartado 6.4.2 de ésta Norma.

- b) para leucoféresis los que tengan una cuenta absoluta de neutrófilos menor de 2.5×10^9 /dl.
- c) Para plaquetoféresis, aquellos que tengan cualquiera de lo siguiente :
 - Cuenta de plaquetas menor de 200×10^9 /dl
 - Antecedente de toma de ácido acetil salicílico, en los últimos cinco días, si la toma es crónica, o en los últimos tres días, si es toma única.

5.3.2 Deberán contar, antes de la recolección con los exámenes de laboratorio que señalan los apartados 7.1.1, 7.1.4, 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8, 7.1.9, y según sea el caso, con las pruebas que señalan los apartados 7.1.3 y 7.2 de ésta Norma, así mismo, se observarán las disposiciones que establece al apartado 6.4.1 de la misma.

Se excluirán los candidatos que muestren resultados anormales o positivos.

6. RECOLECCION DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS DE DISPONENTES HOMOLOGOS.

6.1 El responsable del Banco de Sangre o el encargado del puesto de sangrado, vigilará y supervizará al personal profesional o técnico que lleve a cabo los procedimientos de recolección.

En el caso de aféresis, el personal médico calificado del Banco de Sangre llevará a cabo, además, un protocolo completo por escrito del procedimiento.

6.2 La sangre y componentes sanguíneos se recolectarán en sistemas cerrados, en condiciones asépticas, con equipos plásticos, desechables, estériles, libres de pirógenos, con anticoagulante suficiente de acuerdo al volumen que se recolecte, vigentes y registrados en la Secretaría.

- 6.3 Para la recolección de sangre se acatarán las disposiciones siguientes :
- 6.3.1 En cada flebotomía el volumen máximo de sangre extraído será de 500 ml.
- 6.3.2 Si por razones técnicas no se obtiene un volumen mínimo total (incluyendo el anticoagulante), de 400 ml., no deberá intentarse una segunda venopunción.
- 6.3.3 El lapso mínimo entre cada flebotomía deberá ser de 45 días.
- 6.3.4 En el lapso de un año, el máximo de extracciones sanguíneas practicadas a un disponente serán, seis para disponentes masculinos y cuatro para disponentes femeninos.
- 6.4 Para la recolección de componentes sanguíneos por aféresis deberán observarse las disposiciones que se indican a continuación:
- 6.4.1 En disponentes sometidos a múltiples aféresis, deberán repetirse cada diez días las pruebas que señalan los apartados 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8 y 7.1.9 de esta Norma, en el caso de mostrar positividad o alteración, se excluirá al disponente.
- 6.4.2 En el caso de disponentes para plasmaféresis, se observarán las disposiciones siguientes:
- a) El volumen plasmático máximo extraído por sesión, no excederá del 15% del volumen sanguíneo total;
- b) Entre cada plasmaféresis optimamente realizada, deberá haber un lapso mínimo de 48 horas;
- c) En caso de múltiples plasmaféresis, se deberá practicar cuatrimestralmente, electroforesis de proteínas séricas o cuantificación de inmunoglobulinas G y M, se suspenderán las plasmaféresis cuando los valores se encuentren por abajo de los límites de referencia.

6.4.3 En el caso de leucoféresis las siguientes:

- a) No se administrarán esteroides a aquellos disponentes que tengan cualquier contraindicación para su utilización:
- b) Entre cada leucoféresis óptimamente realizada deberá haber un lapso mínimo de 72 horas.

6.4.4 En el caso de plaquetoféresis, deberá haber un lapso mínimo de 72 horas entre cada procedimiento óptimamente realizado.

7.- ANALISIS DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS HOMOLOGOS

7.1 A todas las unidades y componentes de ésta, para uso en transfusión homóloga, se les deberán practicar obligatoriamente las pruebas siguientes:

- 7.1.1 Determinación de grupo sanguíneo ABO, mediante pruebas directa e inversa en tubo.
- 7.1.2 En grupos sanguíneos A, investigación en tubo, de subgrupos A-1 y A-2.
- 7.1.3 Pruebas de hemolisinas en grupos sanguíneos A, B y O.
- 7.1.4 Determinación en tubo del grupo sanguíneos Rho (D) .
- 7.1.5 En grupos Rho (D) negativos, investigación de la variante Du y del fenotipo del sistema Rh.
- 7.1.6 Prueba serológica para identificación de reagentes con - tra sífilis, mediante una prueba de aglutinación de partículas.
- 7.1.7 Prueba serológica para el antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, mediante ensayo inmunoenzimático.

- 7.1.8 Alaninoaminotransferasa o investigación de anticuerpos contra el virus C de la hepatitis, mediante ensayo inmunoenzimático.
- 7.1.9 Prueba serológica para la identificación de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana, mediante cualquiera de las pruebas de tamizaje siguientes:
- Ensayo inmunoenzimático
 - Aglutinación pasiva
- 7.2 A las unidades de sangre y componentes sanguíneos que se hayan recolectado de los donantes que se señalan en los apartados 7.2.1, 7.2.2 y 7.2.3 se les practicarán los exámenes que indican los propios apartados.
- 7.2.1 Con antecedentes de brucelosis, cualquiera de las pruebas serológicas siguientes:
- Aglutinación en placa con antígeno teñido con rosa de bengala;
 - Aglutinación en presencia de 2 mercapto-etanol;
 - Prueba serológica de Huddleson;
 - Otras que indique la Secretaría.
- 7.2.2 Con antecedentes de haber padecido, residir o proceder de zonas endémicas de paludismo, se practicarán cualquiera de las pruebas siguientes:
- Diagnóstico parasitoscópico con la prueba del microtubo con naranja de acridina.
 - Investigación microscópica de plasmodium en gota gruesa y otras que indique la Secretaría.
- 7.2.3 Con antecedentes de residir o proceder de zonas endémicas de tripanomiasis americana, se practicarán dos tipos de pruebas serológicas entre las siguientes:
- Ensayo inmunoenzimático;

- Hemaglutinación indirecta;
- Aglutinación directa;
- Inmunofluorescencia indirecta.

8.- CUSTODIA Y MANEJO DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS HOMOLOGOS

- 8.1 Las unidades de sangre y componentes para uso en transfusión homóloga deberán permanecer bajo estricta custodia, en condiciones adecuadas de conservación, hasta haberse realizado los análisis señalados en los apartados 7.2 de esta Norma.
- 8.2 Las unidades homólogas con resultados de laboratorio anormales o positivos, se les dará destino final de acuerdo a lo indicado en el apartado 18.7 de esta Norma, en los casos siguientes:
- 8.2.1 Las unidades de sangre o componentes, que tengan positividad en cualquiera de las pruebas serológicas para detección de:
- Treponema pálido
 - Virus B o C de la hepatitis
 - Virus de la inmunodeficiencia humana
 - Brucela.
- 8.2.2 Las que tengan positividad en la investigación parasitológica del plasmodium.
- 8.2.3 Las que tengan elevación en las cifras de alanina aminotransferasa, por arriba de el porcentual 97.5 de los valores obtenidos en cada laboratorio, para su población de disponentes.

8.3 Los plasmas con positividad en una o ambas pruebas serológicas para detección de tripanosoma cruzi, deberán desecharse. Con las unidades de sangre total o concentrado eritrocitario, se acatarán cualquiera de las alternativas siguientes:

- a) A las unidades de sangre en refrigeración, se les adicionará una solución estéril de violeta de genciana para obtener una concentración final de 200 microgramos por ml.; de sangre o concentrado de eritrocitos, 24 horas antes de su transfusión.
- b) En zonas no endémicas, se les dará destino final como señala el apartado 18.7 de esta Norma.

9.- ETIQUETADO DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS HOMÓLOGOS

9.1 Todas las unidades de sangre o componentes sanguíneos, deberán identificarse en su marbete, con los datos siguientes:

- a) Nombre, domicilio y teléfono del Banco de Sangre
- b) Nombre completo del donante
- c) Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo de que se trate
- d) Identificación del grupo ABO con letra de 3.0 por 3.0 cm, utilizando los siguientes colores:
 - Amarillo para el A
 - Azul para el B
 - Rojo para el AB
 - Negro para el O
- e) Identificación del grupo Rho (D) anotándose con letra mayúscula si es positivo o negativo.
- f) Resultado de las pruebas serológicas
- g) Su vigencia máxima (como fresca), será de seis horas y pasado este lapso se considerará como sangre total.

- h) La temperatura en Grados Centígrados en que deben conservarse.
- 9.2 En caso de positividad en la prueba de hemolisinas, en las unidades de plasma se colocará la leyenda "HEMO - LISINAS ", "TRANSFUNDIR SOLO A SU GRUPO ABO".
- 9.3 En caso de que la unidad se encuentre aún sin resultados, deberá colocarse una fajilla con una leyenda que diga : " PENDIENTE RESULTADOS ", "NO DEBE TRANSFUNDIRSE"
- 9.4 Si la unidad de sangre o componente sanguíneo pasa la fecha de vigencia, se anotará : " CADUCADA ", "NO DEBE TRANSFUNDIRSE ", en tanto se desecha a la mayor brevedad.
- 10. CONSERVACION Y CONTROL DE CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS HOMOLOGOS**
- 10.1 Las unidades de sangre fresca total para uso en transfusión homóloga, deberán reunir los requisitos intrínsecos de conservación y vigencia siguientes:
- a) Tendrán un volumen de 400 a 500 ml.
- b) De acuerdo al uso que vaya a dárseles podrá conservarse a las temperaturas siguientes:
- Entre +18 y +24 Grados Centígrados cuando se van a transfundir o fraccionar para obtener concentrados de plaquetas;
 - Entre +4 y +6 Grados Centígrados cuando se van a fraccionar para obtener concentrado de eritrocitos y plasma.
- c) Su vigencia máxima (como fresca) será de seis horas y pasado este lapso se considerará como sangre total.

10.2 Las unidades de sangre total para uso en transfusión homóloga, deberán reunir los requisitos que se indican a continuación:

- a) Tendrán un volumen de 400 a 500 ml.
- b) Se conservarán entre +4o y +6o centígrados
- c) En sistemas cerrados , su vigencia dependerá del anticoagulante empleado con las variaciones siguientes:
 - ACD (dextrosa, ácido cítrico y citrato trisódico) : 21 días;
 - CPD (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico) : 21 días;
 - CPD con adenina (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico y adenina) : 35 días;
 - CPD con adenina y manitol (dextrosa, citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico, adenina y manitol) : 45 días.
- d) Para la vigencia en sistemas abiertos, véase el apartado 10.4 de esta Norma.

10.3 Las unidades de concentrados celulares y plasmas, deberán tener los requisitos intrínsecos, de obtención, conservación y vigencia que se indican en las tablas 2, 3 y 4 de esta Norma.

Véase el apartado 10.4 de esta Norma para la vigencia de las unidades en sistemas abiertos.

TABLA 2

CONCENTRADO DE ERITROCITOS Y SUS VARIANTES

Tipo de unidad	volumen (ml.)	conservación (oC)	vigencia máxima	caracteres especiales
Concentrado de eritrocitos	180 a 350	+4o a +6oC	según el anticoagulante ver apartado 11.2	ninguno
concentrado de eritrocitos Po bre en leucocitos	180 a 358	+4o a +6oC	según el anticoagulante vea se el apartado 11.2 de esta Norma	contenido máximo de leucocitos por unidad 1 X 18o
Concentrado de eritrocitos lavados (con solución salina al 0.9%)	180 a 350	+4o a 24oC	4 horas	plasma, leucocitos y plaquetas ausentes.
concentrado de eritrocitos congelados (preparados con glicerol)	180 a 350	-65o a -70oC	10 años (congelado) 4 horas (lavados)	sobrenadante claro después del último lavado (máximo de hemoglobina libre en el sobrenadante: 2000 mg/l)

TABLA 3

CONCENTRADO DE LEUCOCITOS Y PLAQUETAS

tipo de unidad	fuelle de obtención	volumen (ml.)	contenido mínimo de células - por unidad y - otras características.	conservación (Grados Centígrados)	vigencia
concentrado de leucocitos por aféresis	exclusivamente por aféresis directamente del disponible.	variable	1.0 x 10 neutrófilos (al límite de vigencia)	+18o a +24oC (en agitación suave)	24 horas (máximo)
concentrado de plaquetas por fraccionamiento	centrifugación (entre +18 oC Y 24oC)de unidades de sangre fresca	45 a 60	5.5 x 10 plaquetas (al límite de vigencia) pH mínimo 6.0 al límite de vigencia)	+18o a +24oC (en agitación suave)	24 a 72 horas.
concentrado de plaquetas (por aféresis)	directamente del disponible	200 a 250	3.0 x 10 plaquetas (al límite de vigencia) pH mínimo 6.0 (al límite de vigencia)	+18o a +24oC (en agitación suave)	24 horas a 5 días

NOTA: La variación en la vigencia, dependerá del tipo de agitación y del material plástico de las bolsas en que están contenidas.

Las plaquetas podrán conservarse entre +4 y +6 Grados Centígrados sin agitación y su vigencia máxima será de 72 horas en sistemas cerrados.

TABLA 4

CONCENTRADOS Y CRIOPRECIPITADOS

tipo de unidad	fuelle de obtención	volumen (ml.)	contenido mínimo	conservación (grados centígrados)	vigencia a partir la recolección
plasma fresco y fresco con gelado	centrifugación en tre +4o y +6oC de sangre -- fresca o por aféresis	150 a - 180 (- fraccio namien- o 450 a 750 aféresis)	proteínas 68 g/l to dos los - procoagu- lantes a una con- centración aproximada de 1 U/ml fibrinóge- no 160 - mg/dl	-28o a -30oC +4 a +24oC (si se em-- plea inme-- diatamente)	12 meses (congela lado) 6 horas (descon- gelado)
plasma enveje cido	centrifuga ción de - sangre to- tal, o se- dimenta--- ción de - sangre - fresca o - total así como por - aféresis.	150 a 180 (- fraccio namien- to) o 450 a - 750 a-- féresis	proteínas 68 g/l	+6o a -30oC	12 meses (omenor si es - conserva da entre +4o y +6 y mues-- tra cam- bios fi- sicos.
crio-- precipitado	de plasma fresco o plasma - fresco - congelado	10 a 25	factor VIII; - 80 U por unidad - fibrinó- geno 150 mg por - unidad.	-28o a -38oC	12 meses (congela do) 4 horas (descon- gelado)

10.4 Cualquier unidad de sangre o componente sanguíneo en un sistema abierto, su vigencia máxima será:

- De 24 horas, si se conserva entre +4 y +6 G. Centígrados
- De 6 horas, si se conserva entre +18 y +24G. Centígrados

Las unidades que se conservan en congelación, mantendrán el periodo de vigencia que indican las tablas 2 y 4 de ésta Norma.

11.- ESTUDIOS DE COMPATIBILIDAD SANGUINEA

11.1 Los Bancos de Sangre y opcionalmente los servicios de transfusión, realizarán las pruebas pretransfusionales de compatibilidad sanguínea.

11.2 Las pruebas de compatibilidad se harán, bajo la responsabilidad y supervisión del médico responsable del Banco de Sangre o del servicio de transfusión.

11.3 Se deberán practicar las pruebas de compatibilidad a todas las unidades homólogas que contengan glóbulos rojos.

11.4 Las pruebas de compatibilidad incluirán obligatoriamente las pruebas cruzadas, que deberán constar de las fases siguientes:

- Rápida (en solución salina)
- Proteínica o enzimática
- Inmunológica (prueba de Coombs)

11.5 Los plasmas frescos, concentrados de plaquetas y de leucocitos, que tengan contaminación eritrocitaria mayor de 20,000 células por microlitro, se transfundirán únicamente a receptores del mismo grupo sanguíneo ABO.

- 11.6 Los plasmas con positividad en las pruebas de hemólisis - nas se transfundirán únicamente a receptores del mismo grupo ABO.
- 11.7 Se deberán practicar pruebas de antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad o irradiación a las unidades de concentrado de leucocitos previo a su transfusión.

12 DISPOSICIONES COMUNES PARA LA AUTOTRANSFUSION

- 12.1 Los actos de disposición de sangre y sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo exclusivamente en establecimientos hospitalarios y con las excepciones a que se refiere el artículo 54, último párrafo, del reglamento.

La recolección, análisis, custodia y conservación de sangre y sus componentes en caso de autotransfusión por predepósito, se podrán llevar a cabo en Bancos de Sangre no integrados a la estructura de una unidad hospitalaria

- 12.2 En lo relativo a autotransfusión, será responsabilidad del médico tratante:

- La indicación del procedimiento
- La obtención del consentimiento escrito del donante originario, o en su caso, del secundario, en los términos que indican los apartados 12.3, de esta Norma.

- 12.3 El documento en que el donante originario, exprese su voluntad para la realización del procedimiento de autotransfusión, deberá contener:

- a) Nombre completo del donante
- b) Sexo
- c) Edad

- d) Domicilio y teléfono
- e) Ocupación
- f) Estado civil
- g) Los señalamientos
 - De haber recibido información a satisfacción sobre el método de autotransfusión al que será sometido y
 - Que autorizó la disposición de su sangre y componentes de ésta, para uso exclusivo en autotransfusión y que, en el caso de no emplearse de esta forma, autoriza su utilización en transfusión homóloga o su destino final (véase apartado 16.1);
- h) Lugar y fecha en que se emite
- j) Firma o huella digital del disponente

12.4 En el caso de candidatos para autotransfusión menores o incapaces, el consentimiento lo otorgará el disponente secundario que se encuentre presente, en el orden de preferencia que señala el reglamento; el documento en que expresen su voluntad para la realización del procedimiento deberá tener lo señalado en el apartado anterior además de lo siguiente:

- a) Señalamiento del vínculo existente con el disponente originario.
- b) El nombre completo y firma o huella digital del disponente secundario que autoriza el acto de disposición.

13 AUTOTRANSFUSION POR PREDEPOSITO

13.1 El personal médico calificado del Banco de Sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos, será quien coordine todo el procedimiento y llevará a cabo, obligatoriamente, las actividades siguientes:

- La valoración médico para la selección del candidato, en coordinación con el médico tratante y en caso necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes, de quienes deberá obtener su opinión escrita.
 - La supervisión de la extracción, etiquetado, análisis, fraccionamiento, custodia, conservación y transfusión de las unidades de sangre y componentes sanguíneos.
 - Llevará a cabo un protocolo completo por escrito de las actividades realizadas.
- 13.2 A los disponentes originarios, o en su caso, a los secundarios, se les deberá proporcionar:
- La información relativa al procedimiento de autotransfusión.
 - Notificación inmediata de alguna anormalidad en los resultados de las pruebas de laboratorio, así como la información y orientación que el caso amerite.
 - Informe por escrito de los resultados de las pruebas de laboratorio, si así lo solicitan.
- 13.3 Al disponente originario, según su edad y peso corporal, se le deberá proporcionar:
- Alimento líquido y sólido, después de cada flebotomía, si su condición así lo permite y de no estar sujeto a ningún régimen dietético especial.
 - Suplementos de hierro, antes del inicio de la recolección de sangre, si se juzga indicado y de no haber contraindicación ó intolerancia.
- 13.4 Para la selección de candidatos a autotransfusión por predeposición, se hará una valoración que permita excluir a los que tengan cualquiera de lo siguiente:
- a) Positividad en las pruebas serológicas para detección de los virus de la inmunodeficiencia humana, virus B o C de la hepatitis o alteración de las cifras de alaninoamino-transferasa.

- b) Antecedentes de paludismo con persistencia de positividad en la investigación parasitológica en microtubo con naranja de acridina o exámen de gota gruesa.
- c) Padecimientos crónicos con respuesta medular insuficiente.
- d) Toxémia gravídica moderada o grave.
- e) Mala calidad de venas.
- f) Enfermedad de células falciformes.
- g) Infecciones agudas o bacteremia.
- h) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por el cardiólogo.
- i) Neuropatías, tales como, enfermedad cerebrovascular y epilepsia, salvo valoración y autorización escrita por el neurólogo.
- j) Valores de hemoglobina o hematócrito inferiores a los que se indican en la tabla 5, para altitudes de 0 a 1,500 m sobre el nivel del mar, y considerando un tiempo mínimo de residencia de cuando menos cuatro meses en el lugar de la donación.

TABLA 5

MINIMOS DE HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO PARA FLEBOTOMIA EN PREDEPOSITO

(PARA ALTITUDES DE 0 A 1,500 M SOBRE EL NIVEL DEL MAR)

	HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO antes de la primera - flebotomía, respectiva- mente.	HEMOGLOBINA-HEMATOCRITO en flebotomías subsecuentes respectivamente
HOMBRES	12.0 g/dl - 0.36	10.0 g/dl - 0.30
MUJERES	11.0 g/dl - 0.33	10.0 g/dl - 0.30
EMBARAZADAS	10.5 g/dl - 0.32	10.0 g/dl - 0.30

En altitudes de 1,501 m o más, a las cifras anteriores se les adicionará 1 g/dl y 0.30 a la hemoglobina y hematocrito, respectivamente, para obtener las cifras mínimas permisibles para flebotomía.

- 13.5 En la recolección sanguínea durante el predepósito, el volúmen extraído en cada flebotomía no deberá exceder de:
- El 10% del volúmen sanguíneo total, en disponentes de ocho años o menores.
 - El 12% del volúmen sanguíneo total, en disponentes mayores de ocho años.
- 13.6 El lapso mínimo entre cada flebotomía deberá ser de 72 horas y la última flebotomía, cuando más tarde, podrá ser 72 horas antes de la intervención quirúrgica.
- 13.7 Durante la flebotomía en embarazadas, se vigilará estrechamente la aparición de contracciones uterinas y la frecuencia cardíaca fetal.
- 13.8 A los disponentes se les deberá practicar:
- Las pruebas que señalan los apartados 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8 y 7.1.9 de esta Norma, antes de la primera flebotomía.
 - Los exámenes de laboratorio que indican los apartados 7.2 de esta Norma, antes de la primera extracción, a aquellos con antecedentes de haber padecido, residir o proceder de zonas endémicas de brucelosis, tripanomiasis americana y paludismo, en este último caso, es recomendable practicar las pruebas parasitológicas de detección del Plasmodium inmediatamente después de la primera extracción.
- 13.9 Las unidades de sangre y componentes se mantendrán bajo estricta custodia para uso exclusivo en autotransfusión, extremando las medidas de seguridad con aquellas unidades que tengan cualquier alteración en los resultados de laboratorio.

- 13.10 En los casos de seropositividad para *Treponema palidum* o para tripanomiasis americana, se podrá continuar la recolección observando estrictamente las disposiciones señaladas en los apartados 13.9 y 13.11 de esta Norma, cuyo cumplimiento será garantizado por el responsable del Banco de Sangre o del servicio de transfusión, además de las siguientes:
- 13.10.1 En caso de seropositividad para *Treponema palidum* y de no haber suministrado tratamiento antilúético previo al inicio de la recolección, las unidades de sangre o componentes permanecerán por un lapso mínimo de cinco días a temperatura por abajo de +6 Grados Centígrados antes de la transfusión.
- 13.10.2 Las unidades de sangre o concentrados eritrocitarios con serología positiva para tripanomiasis americana, podrán tratarse con soluciones estériles de violeta de genciana como se indica en el inciso (a), del apartado 8.3 de esta Norma.
Los plasmas y sus fracciones se les dará destino final conforme señala el apartado 18.7 de esta Norma.
- 13.11 Las unidades de sangre o de sus componentes con presencia de cualquier marcador de enfermedad transmisible por transfusión que no se hubiesen transfundido en la cirugía programada para la cual fueron recolectadas, se les dará destino final conforme señala el apartado 18.7 de esta Norma y bajo ninguna circunstancia se criopreservarán para cubrir posibles eventualidades transfusionales futuras del propio disponente.
- 13.12 A todas las unidades recolectadas durante el predeposición se deberá determinar el grupo sanguíneo ABO y Rh (D).
- 13.13 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberán identificarse en su marbete con los datos que señala el apartado 9.1 de esta Norma.

- 13.14 Se anotará la leyenda " DONACION AUTOLOGA " y se colocará una fajilla que diga " PROHIBIDO EL USO EN OTRO PACIENTE " o cualquier otra medida que asegure un uso exclusivo.
- 13.15 En el caso de caducidad o cualquier otra causa que motive el desecho de la unidad se anotará " NO TRANSFUNDIBLE ", en tanto se le de destino final a la mayor brevedad.
- 13.16 Exclusivamente en lo que se refiere a conservación y vigencia con las unidades de sangre y componentes sanguíneos obtenidos por predéposito, se observarán las disposiciones que señala el capítulo 10 de esta Norma.

14. AUTOTRANSFUSION POR HEMODILUCION PREOPERATORIA AGUDA

- 14.1 Será responsabilidad del médico tratante la indicación del procedimiento por hemodilución y la obtención del consentimiento escrito del disponente originario, o en su caso, del disponente secundario, en los términos que señalan los apartados 12.3 y 12.4 de esta Norma.
- 14.2 La hemodilución preoperatoria aguda, podrá ser practicado por personal médico del equipo quirúrgico, personal médico del Banco de Sangre, del servicio de transfusión o el responsable de estos establecimientos, los cuales deberán funcionar en coordinación.
- 14.3 El médico que realice la hemodilución será responsable del desarrollo y coordinación del procedimiento y deberá llevar a cabo las actividades siguientes:
- La valoración para la selección del candidato, en coordinación con el personal del Banco de Sangre o del servicio de transfusión y en caso necesario, se auxiliará de otros especialistas interconsultantes de quienes obtendrá su opinión escrita.
 - Anotará las actividades realizadas.

- 14.4 El personal médico capacitado del Banco de Sangre, del servicio de transfusión o los responsables de los mismos, deberán participar, supervisar o asesorar en lo referente a la extracción, recolección, etiquetado, análisis, custodia, conservación, transfusión y, en el 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, así mismo, vigilará que este acto de disposición de sangre y componentes sanguíneos, se anote en el libro de control de ingresos y egresos.
- 14.5 A los candidatos para hemodilución preoperatoria aguda se les deberá practicar, previo al procedimiento, los exámenes siguientes:
- Determinación de hemoglobina, hematócrito, grupo sanguíneo ABO y Rho (D).
 - Las pruebas que indican los apartados 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8 y 7.1.9 y, en su caso, será recomendable practicar las que señalan los apartados 7.2 de esta Norma.
- 14.6 Los candidatos a hemodilución preoperatoria aguda se someterán a una valoración cuidadosa, con frecuencia interdisciplinaria que excluya del procedimiento al que tenga cualquiera de lo siguiente:
- a) insuficiencia renal o hepática
 - b) Coagulopatías
 - c) Toxemia gravídica moderada o grave
 - d) Mala calidad de venas
 - e) Enfermedad de células falciformes
 - f) Bacteremia
 - g) Cardiopatías o hipertensión arterial sistémica, salvo valoración y autorización escrita por el cardiólogo .

- h) Enfermedad cerebrovascular, salvo valoración y autorización escrita por el neurólogo.
- i) Valores de hemoglobina o hematocrito inferiores a los que se indican en la tabla 6, considerando un tiempo mínimo de residencia de cuando menos cuatro meses en el lugar de la donación.

Tabla 6

MINIMOS DE HEMOGLOBINA HEMATOCRITO PARA HEMODILUCION PREOPERATORIA

Altitud	0 a 1500 m S.N.M hemoglobina-hematocrito	1501 m o mas S.N.M* hemoglobina-hematocrito
Hombres	12.0 g/dl - 0.36	13.0 g/dl - 0.39
Mujeres	11.0 g/dl - 0.33	12.0 g/fl - 0.36
Embarazadas	10.5 g/dl - 0.32	11.5 g/dl - 0.34

*

S.N.M. significa: sobre el nivel del mar.

- 14.7 La hemoglobina o el hematocrito después de la hemodilución preoperatoria aguda, no deberán descender por abajo de 9.0 g/dl o 0.27 respectivamente.
- 14.8 El volumen de sangre extraído no deberá exceder del 40% del volumen sanguíneo del paciente, y se reemplazará con soluciones coloides, cristaloides o ambas.
- 14.9 Se utilizarán los equipos de extracción conforme señala el apartado 6.2 de esta Norma.
- 14.10 Las unidades de sangre deberán identificarse adecuadamente con el nombre del paciente, número de expediente grupo sanguíneo ABO y Rho (d), fecha y hora de extracción.

14.11 Las unidades de sangre podrán conservarse en quirófano, a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas, de requerirse almacenamiento por lapsos mayores, se conservarán entre +4 y +6 Grados Centígrados.

14.12 La sangre podrá transfundirse hasta antes de transcurridas las primeras 24 horas después de su recolección, en caso contrario, se les dará destino final de conformidad con el apartado 18.7 de esta Norma.

15.- AUTOTRANSFUSION MEDIANTE RESCATE CELULAR

15.1 Será responsabilidad del médico tratante la indicación de los procedimientos de rescate celular, los que podrán ser practicados por médicos capacitados en la materia o personal asignado al Banco de Sangre o al servicio de transfusión.

15.2 El médico que practique procedimientos de rescate celular será el responsable del acto de disposición y llevará a cabo las funciones siguientes:

- Selección del candidato en coordinación con el médico tratante y personal capacitado del Banco de Sangre o del servicio de transfusión.

- Anotar las actividades realizadas.

15.3 El personal del Banco de Sangre, del servicio de transfusión o el responsable de los mismos, participará en los procedimientos que se requieran practicar fuera del quirófano, particularmente en lo referente a centrifugación, lavado o remoción de la sangre recolectada, así mismo, anotará en el libro de control de ingresos y egresos los volúmenes sanguíneos manejados.

15.4 A los candidatos se les practicarán antes del procedimiento, los exámenes de laboratorio siguientes:

- Determinación de hemoglobina, hematócrito, grupo sanguíneo ABO y Rho (D).

- Las pruebas que indican los apartados 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8 y 7.1.9. y en su caso, sera recomendable practicar las que señalan los apartados 7.2 de esta Norma.
- 15.5 Deberán de excluirse de la práctica del rescate celular perioperatorio, 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
 - c) Aquellos que seran sometidos a cirugías sépticas u oncológicas.
 - d) Aquellos, que en la cirugía la sangre se contamine con contenido intestinal, líquido amniótico o productos bactericidas irrigados.
- 15.6 La sangre se recolectará en equipos o contenedores plásticos, estériles y desechables.
- 15.7 El rescate celular se podra practicar durante el transoperatorio, en el postoperatorio temprano o en ambos. La sangre recuperada deberá transfundirse en el lapso de las primeras seis horas, a partir del inicio de la recolección y podra conservarse a temperatura ambiente.
- 15.8 Para el rescate celular transoperatorio, se observarán las disposiciones siguientes:
- Se podra aplicar en cirugías en las que se anticipen hemorragias del 20% o mayores del volumen sanguíneo total.
 - Se emplearan máquinas rescatadoras de células o variantes no mecánicas de las mismas.
 - La máxima presión de succión no excederá de 100 mm de mercurio.

15.9 Para el rescate celular postoperatorio se acatará lo siguiente:

- No deberá transfundirse si el volúmen sanguíneo rescatado es menor de 200 ml o del 5% del volúmen sanguíneo total del paciente en un período de seis horas.
- No deberá practicarse después de las primeras 48 horas del postoperatorio.

16. UTILIZACION DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS, ORIGINALMENTE AUTOLOGOS EN TRANSFUSION HOMOLOGA

16.1 Se podran emplear, exclusivamente, las unidades que se hayan obtenido en Bancos de Sangre y por métodos de predepósito; bajo ninguna circunstancia se emplearan unidades recolectadas en servicios de transfusión o por procedimientos de hemodilución y rescate celular, mismas que se les dará destino final conforme señala el apartado 18.7 de esta Norma.

16.2 No se emplearán las unidades de sangre o sus componentes que se hayan recolectado de disponentes que tengan cualquiera de los factores excluyentes que señala esta Norma en :

- Los apartados: 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6 y 5.2.10.
- Los incisos:- (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g), (h), (i) (j), del apartado 5.2.7;
 - (b), (c), (d), (e), (f), del apartado 5.2.12;
 - (d), (e), (f), (g), (h), del apartado 5.2.14.

16.3 Las unidades de sangre y sus componentes deberán contar con todos los exámenes de laboratorios obligatorios para las sangres homólogas que señalan los apartados 7.1 y en su caso, los del apartado 7.2 de esta Norma. Con respecto a las pruebas que señalan los apartados 7.1.6, 7.1.7, 7.1.8, y 7.1.9; se habran practicado al inicio y al final de la recolección por predepósito.

16.4 Se observarán las disposiciones que señalan los apartados 8.2 y 8.3 de esta Norma, para el manejo de sangre homóloga, y en el caso, se completará el etiquetado de las unidades conforme señala el apartado 9.2 de la misma.

16.5 Las unidades reunirán los requisitos intrínsecos, de conservación y vigencia de acuerdo a lo señalado en el capítulo 10 de esta Norma: en caso de volúmenes inferiores a los dispuestos en ese capítulo, podrán emplearse en receptores menores de edad o de bajo peso corporal, si el volumen resulta apropiado a su requerimiento transfusional.

16.6 En el caso de unidades autólogas obtenidas de embarazadas se deberá proceder en el orden de preferencia siguiente:

- Se conservarán hasta evaluar la necesidad de aplicarla a su recién nacido
- Se obtendrá la autorización de la disponente para uso en otros pacientes.

17. TRANSPORTE DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

17.1 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos, deberán mantenerse durante su traslado a la temperatura ideal de conservación, de acuerdo al componente de que se trate.

17.2 Las unidades se colocarán en el interior de contenedores termoaislantes, de tal forma, que no sufran movimientos, especialmente cuando se trate de unidades celulares en estado líquido.

17.3 Los contenedores no deberán colocarse en los compartimientos de carga de camiones o autobuses.

17.4 Tratándose de transportación aérea, las unidades de sangre y componentes sanguíneos, se deberán trasladar en cabinas presurizadas, salvo aquellas que se conservan en congelación.

17.5 Se hará una estimación de la temperatura y aspecto físico de las unidades al momento de su recepción.

18. TRANSFUSION Y DESTINO FINAL DE LAS UNIDADES DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS

18.1 El receptor de sangre y de sus componentes, deberá tener un trastorno que pueda tratarse de manera eficaz con la transfusión y que no sea susceptible de corregirse por otros métodos terapéuticos.

18.2 El médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos que podrán efectuarse por otros trabajadores de la salud.

18.3 Será competencia del responsable del Banco de Sangre o del servicio de transfusión, realizar o garantizar que se haya hecho las pruebas de compatibilidad sanguínea, de conformidad con el apartado 11.4 de esta Norma, antes de cada transfusión de sangre o concentrados eritrocitarios.

18.4 Las unidades de sangre y componentes sanguíneos en estado líquido, no deberán ser sometidas a ningún tipo de calentamiento previo a la transfusión, salvo en los casos siguientes:

- Cuando se requiera un elevado volumen transfusional por minutos.
- Cuando el receptor tenga crioaglutininas.

En cualquiera de estos casos, las unidades podrán someterse a un sistema controlado de calentamiento cuya temperatura no exceda los 37 Grados Centígrados.

- 18.5 Las unidades de sangre total y concentrados eritrocitarios, deberán ser transfundidas a través de equipos con filtro, que se emplearán individualmente y se desecharán en el momento que ocurra cualquiera de las dos circunstancias siguientes:
- Cuando tengan seis horas de uso
 - Al haber transfundido cuatro unidades
- 18.6 Deberá darse destino final a las unidades de sangre y componentes sanguíneos, en los casos siguientes:
- Las recolectadas de donantes que en el formato de autoexclusión confidencial, respondieron que su sangre " NO ES SEGURA " para transfusión homóloga.
 - Las que pasan su período de vigencia de acuerdo a lo señalado en los apartados 10.2 y 10.4 de esta Norma
 - Las otras que específicamente expresa esta Norma.
- 18.7 Para dar destino final a las unidades de sangre o de sus componentes, se emplearán cualquiera de los procedimientos siguientes:
- a) Incineración
 - b) Inactivación viral, mediante cualquiera de los métodos que se enlistan:
 - Esterilización en autoclave a 121 Grados Centígrados durante 20 minutos, previo a su desecho;
 - Utilizando soluciones de hipoclorito de sodio con una concentración del 4 al 7% de cloro libre, y que agregadas en una proporción tal a la sangre o sus componentes, se logre una concentración final de cloro libre de 0.4 a 0.7% manteniéndose de esta manera durante una hora, previo a su desecho.
Los residuos líquidos, previamente inactivados, se verterán al drenaje. Con los residuos plásticos se procederá conforme indique la Secretaría.

19. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta Norma es técnicamente equivalente con las Normas señaladas en la bibliografía de la NOM DE EMERGENCIA S.S.A. 01/92.

APENDICE A (NORMATIVO)

FLEBOTOMIA TERAPEUTICA EN PACIENTES POLIGLOBULICOS

- A.1 Para los fines de este apéndice son aplicables las definiciones siguientes:
- A.1.1 Paciente poliglóbulo: persona que por un proceso patológico primario o secundario, tiene un incremento absoluto del volumen eritrocítico circulante.
- A.1.2 Volumen o masa eritrocítica: porción de la sangre circulante, formada por el conjunto total de los eritrocitos.
- A.2 La flebotomía terapéutica en pacientes poliglobúlicos, podrá realizarse en cualquier unidad médica.
- A.3 La flebotomía, deberá practicarse por personal profesional o técnico capacitado y supervisado por un médico
- A.4 La sangre se recolectará en bolsa estéril, con capacidad de 500 ml que tendrán el marbete sellado por el Centro Nacional o Estatal de la Transfusión Sanguínea, con una leyenda que diga: " UNIDAD OBTENIDA DE PACIENTE POLIGLOBULICO ", " SANGRE NO TRANSFUNDIBLE "
- A.5 La sangre recolectada se le dará destino final conforme indica el apartado 18.7 de esta Norma.

APENDICE B (INFORMATIVO)

DERIVADOS SANGUINEOS

Los derivados sanguíneos, son productos farmacéuticos, obtenidos mediante procesos industriales, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación, por lo que resulta incorrecto emplear el término " derivados " (de la sangre o del plasma) como sinónimo de " componentes " (de la sangre o del plasma).

III JORNADA DE ERRORES TRANSFUSIONALES

Todas las actividades desarrolladas dentro del Banco de Sangre estan en la actualidad perfectamente normadas como se mencionó en las páginas anteriores. La Secretaría de Salud, a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a tratado de llevar un Programa Nacional de Regulación tanto para los Bancos de Sangre como para los Servicios de Transfusión promoviendo la elaboración de manuales técnicos y brindando asesorias tanto en aspectos técnicos como normativos, sin embargo aún no ha sido posible desplazar todos aquellos errores comunmente llamados clericales.

Para darnos cuenta de esta situación bastaría con preguntar a cada Banco de Sangre o en los servicios de transfusión si en el último año han sido libres de este tipo de errores. Los aspectos teóricos y algunas prácticas de la medicina transfusional se pueden encontrar en algunos libros, sin embargo hasta este momento no se ha editado ningún manual que nos hable acerca de los errores que podemos cometer todos aquellos que estamos involucrados en la medicina transfusional. es por esta razón que queremos ofrecer este capítulo como la parte más importante de éste trabajo monográfico e introducirlos a una jornada de errores transfusionales tratando de llevarlos de la mano por cada una de las áreas que forman el Banco de Sangre.

A. BANCO DE SANGRE

1. TRABAJO SOCIAL

Constituye la puerta de entrada al Banco de Sangre; para aquellos Bancos de Sangre que tienen la capacidad de contar con esta área; el cual se encarga básicamente de la identificación del Donador en donde entre los datos más importantes que se obtiene se especifica el tipo de donación a realizar:

- Familiar
- Altruista
- Autotransfusión

- Aféresis

- Donadores dirigidos de componentes sanguíneos.

Es importante informar al donador el procedimiento que se va a llevar a cabo haciendo de su conocimiento de las diferentes fases de que consta la donación de sangre.

Se realizan fichas de identificación que contengan los siguientes datos: Nombre, sexo, edad, estado civil, domicilio y teléfono del donante, así mismo la trabajadora social investiga la residencia anterior; esto, con el fin de detectar donadores provenientes de zonas palúdicas o con enfermedad de Chagas, así mismo tomar en cuenta valores de hematócrito y hemoglobina de donadores provenientes de poblaciones al nivel del mar.

Dentro de la ficha de identificación quedan incluidos el lugar de origen, escolaridad, ingreso mensual, así mismo las condiciones de vivienda.

Es de fundamental importancia el papel de trabajo social para identificar donadores remunerados ya que con las leyes actuales que rigen las actividades del Banco de Sangre, esta estrictamente prohibido la comercialización de sangre y sus productos.

Finalmente en esta área se investigará el nombre del paciente y se recabará la firma del donador, esto como prueba estricta de aceptación de la donación voluntaria.

Con todos los datos descritos anteriormente se puede concretar que el área de trabajo social esta apoyado legalmente por la identificación del donador de todo problema legal que pudiera presentarse a lo largo del proceso del donador.

2 TOMA DE MUESTRA DEL DISPONENTE

Una vez que se ha logrado la total identificación del donador por el área de trabajo social, este es conducido a cubículos destinados a toma de muestra, en este lugar; personal de enfermería se encarga de realizar la toma de muestra de sangre ; por lo general se obtienen tres tipos de muestras diferentes:

- Sangre con EDTA, para la realización de Biometría hemática o Ht/Hb.
- Sangre sin anticoagulante, para la realización de tipifi - cación sanguínea y pruebas de compatibilidad.
- Sangre con anticoagulante (heparina u otro) para la rea - lización de serología.

En esta área el error principal que se puede presentar es por lo general la incorrecta identificación de los tubos siendo el más común el de intercambiar etiquetas de un donador a otro lo cual da como resultado un error en cadena a partir de este momento; principalmente en el área de laboratorio, por esta razón el personal que realiza este tipo de actividades debe ser personal altamente capacitado y que al mismo tiempo tome conciencia de la importancia que su trabajo reviste evitando así cometer errores que a largo o corto plazo podrían ser fatales.

3 LABORATORIO

Dentro del Banco de Sangre el área de laboratorio es probablemente una de las áreas que mayormente se ve involucrada en errores transfusionales; ya que es este, el lugar donde se realizan todos los estudios pretransfusionales del donante y del receptor.

Para comprender más claramente cuales son las pruebas que mayores problemas ofrecen, hemos dividido al laboratorio de Banco de Sangre en dos grandes áreas:

- A) Pruebas de Compatibilidad
- B) Pruebas Serológicas.

A) PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD

Las pruebas de compatibilidad consisten en una serie de procedimientos a realizar antes de una transfusión sanguínea para asegurar la mejor selección de sangre para el paciente y detectar anticuerpos irregulares que pudieran ocasionar una reacción adversa durante o después de la transfusión; las pruebas de compatibilidad comprenden:

- a.- Tipificación sanguínea
- b.- Selección de Sangre
- c.- Pruebas cruzadas
- d.- Búsqueda de anticuerpos irregulares
- e.- Fenotipos

Antes de abordar los diferentes aspectos que abarcan las pruebas de compatibilidad es importante resaltar algunos puntos.

Muestra:

La muestra de sangre del receptor representa el único contacto del Químico con el paciente por lo que es de vital importancia que dicha muestra reúna algunas características; se requiere de una muestra de sangre sin anticoagulante no inactivada y de menos de seis horas de extraída, esto para evitar que el anticoagulante secuestre los iones calcio que sirven para dar inicio a la vía del complemento; de tal manera que el complemento no es activado por ausencia de iones calcio o bien, en un suero de más de seis horas de extraído porque los factores del complemento se inactivan, y no será posible detectar aquellos anticuerpos que tengan la capacidad de fijar complemento.

La muestra a estudiar no debe estar hemolizada, ni lipémica; ya que estos factores interfieren básicamente en la lectura de la aglutinación y en una muestra hemolizada en especial, se puede pasar desapercibida una hemólisis producida por un anticuerpo.

Finalmente la muestra de sangre debe ser recibida en el Banco de Sangre con: el nombre completo del paciente, número de registro y/o número de cama; esto con el propósito de establecer claramente la identificación del paciente.

Requisición:

La requisición es el único documento legal con que el personal que trabaja en el Banco de Sangre se puede respaldar ante una situación de tipo legal por lo tanto debe reunir las siguientes características; deberá llevar el nombre completo del paciente (nombre y ambos apellidos) así como la edad y el sexo. Es importante que contenga la hemoglobina y el hematocrito más reciente del paciente, con el propósito de conocer el estado que el mismo guarda y poder establecer en un momento dado si el producto sanguíneo que se esta requiriendo es el adecuado. El diagnóstico del paciente es un punto muy importante para la persona que realiza este tipo de estudios; se debe tener como propósito disciplinar el área médica para que pongan realmente en dicho requisición un diagnóstico y no simplemente un síntoma como sería el caso de anemia.

Otros datos que deberán quedar implícitos son los antecedentes transfusionales y la fecha de la última transfusión ya que en este punto existe una gran diferencia en el comportamiento de las pruebas de un paciente que no ha sido transfundido y en un paciente con transfusiones múltiples.

En el caso de paciente femeninos con antecedentes ginecobstétricos como el número de gestas, partos, abortos y la fecha en las que las mismas ocurrieron, son importantes para establecer en un momento dado la sensibilización que esa paciente pudo haber presentado; como puntos finales de la requisición podemos mencionar que debe quedar especificado el producto solicitado y el nombre y firma del médico solicitante.

Debe quedar bien establecido en cada Banco de Sangre en particular, el tipo de requisición que se ajuste a las necesidades del servicio y hacer que los datos incluidos en dicha requisición sea cumplido al pie de la letra.

a) Tipificación sanguínea del receptor.

El estudio inicial del receptor dentro de las pruebas de compatibilidad principia con la tipificación sanguínea; para el receptor debe realizarse:

- Grupo directo por medio de anticuerpos conocidos anti-A, Anti-B y anti-AB.
- Grupo inverso por medio de glóbulos rojos conocidos: A1, A2, B y O.

Es recomendable que si en el laboratorio de Banco de Sangre no se cuenta con glóbulos rojos conocidos A2, se incluya preferentemente glóbulos rojos A1, B, y O, ya que esta prueba básicamente tiene como finalidad reconfirmar el resultado obtenido en la prueba directa, detectar anticuerpos A1 en aquellos pacientes que siendo A2 han sido sensibilizados previamente con glóbulos rojos A1, detectar por medio del grupo O algunos anticuerpos irregulares que pudieran estar presente en el suero del paciente.

En el caso de receptores que resulten con grupo sanguíneo A es recomendable por medio de lectinas la tipificación del A1 y A2 esto con el fin de evitar en nuestros pacientes sensibilización de anti-A1.

Así mismo la tipificación debe incluir un autocontrol, esto con el propósito de detectar autoanticuerpos del paciente ya sea en circulación o pegados al eritrocito.

En el sistema Rh debe ser investigado la presencia o ausencia del antígeno D, el cual deberá realizarse específicamente en tubo.

Tipificación del Donador

Aunque la tipificación del donador se lleva a cabo en forma completa (prueba directa, prueba inversa, Rh (D) y en el caso de Rh negativos búsqueda de Du y fenotipos); en el momento en que la unidad de sangre es extraída, es importante que previo a las pruebas cruzadas se realice nuevamente una verificación de grupo sanguíneo en la sangre del donador.

En este punto se debe recordar que uno de los errores más comunes en cuanto a la tipificación se lleva a cabo en el momento mismo de realizarse el grupo sanguíneo, siendo en el momento de etiquetar la unidad de sangre como obligatorio el rectificar el grupo sanguíneo del tubo piloto del donador, por medio de una prueba directa (anti-A, anti-B, anti-AB) ó bien por medio de una prueba inversa; el Rh por lo general no es necesario tipificarlo nuevamente ya que el mayor número de errores queda incluido básicamente el sistema ABO.

b) Selección de Sangre

Quando el laboratorio de Banco de Sangre recibe una solicitud de pruebas cruzadas, sigue una secuencia determinada de trabajo ya especificada anteriormente en la que se tiene un grupo sanguíneo determinado del receptor y de pronto se encuentra ante el dilema de ¿Que grupo sanguíneo se debe transfundir a dicho paciente? en nuestro país actualmente existen diversas corrientes a este respecto, en los cuales algunos establecen, el transfundir sangre de grupo a grupo y otros más recurren al llamado donador universal estableciendo la realización de hemolisin para este fin. Si en un momento dado se analizan estas corrientes encontraremos que en cada una de ellas existen ventajas y desventajas por lo cual unicamente en esta sección nos limitaremos a mostrarles las alternativas de grupo sanguíneo para receptores en pruebas cruzadas quedando a su criterio la elección de los mismos.

ALTERNATIVAS DE GRUPO SANGUINEO

GRUPO SANGUINEO DEL PACIENTE	PRIMERA ELECCION	SEGUNDA ELECCION
O	O	ninguna
A1	A1	A2, O
A2	A2	O
B	B	O
A1B	A1B	A2B, A1, A2, B, O
A2B	A2B	A2B, B, O

c) Pruebas cruzadas

Las pruebas cruzadas constituyen el punto vital de las pruebas de compatibilidad, como recordaremos las pruebas cruzadas comprenden: La prueba mayor en la que encontraremos glóbulos rojos del donador y suero del receptor, y la prueba menor que se realiza con glóbulos rojos del receptor y suero del donador.

Estas tres pruebas mayor, menor y autocontrol deben ser sometidas a distintas fases de reacción, en estas deben estar incluidas al menos las siguientes:

- Fase salina (22oC).- Esta fase detecta errores en la tipificación sanguínea ya sea del receptor o del donador, así mismo detecta anticuerpos de la clase IgG por ejemplo anti-M, anti-N, anti-lewis a y b.

- Fase a 37oC.- Esta fase puede realizarse en salina o con la ayuda de potencializadores como por ejemplo la albúmina; en esta fase se detectan algunos anticuerpos de la clase IgM, algunos anticuerpos de la clase IgG y si se utilizan potencializadores, incrementa la sensibilidad de la prueba de Coombs.

- Fase de antiglobulina humana (prueba de Coombs).- Esta fase detecta anticuerpos de la clase IgG; constituye la fase más importante de las pruebas cruzadas y detecta anticuerpos IgG que no reaccionan en medio salino ni en medio proteico, en la realización de las pruebas cruzadas es muy importante establecer la metodología de trabajo ya que muchas veces sobre todo en aquellos Bancos de Sangre que se encuentran dentro de una unidad hospitalaria sobreponiendo la excusa de una prueba cruzada urgente se sacrifican tiempos de incubación y medio de reacción con lo que el laboratorio se expone grandemente a cometer fallas muy importantes al elegir el medio de reacción en el que se va a trabajar, pues es de conocimiento general que en muchos Bancos de Sangre las pruebas cruzadas unicamente se realizan con la consabida " Salina rápida " fase en la cual no es posible detectar los anticuerpos clínicamente significativos.

Finalmente para evitar errores se debe llevar un estricto control de reactivos y una excelente limpieza de material de laboratorio, siguiendo estos puntos básicos es posible evitar en gran medida los errores en esta area tan importante de las pruebas de compatibilidad.

PRUEBAS SEROLOGICAS

El área de serología en el Banco de Sangre comprende la realización de las siguientes técnicas:

- a) Prueba rápida de reagina (PRR/VDRL)
- b) Antígeno de superficie de hepatitis B
- c) Determinación de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia adquirida humana.
- d) Determinación de anticuerpos contra Hepatitis C
- e) Determinación de anti-core
- f) Investigación de Brucela
- g) Investigación de Paludismo
- h) Investigación de Chagas
- i) Investigación de Alaninoaminotransferasa (ALAT)

El área de serología constituye una de las áreas mayormente involucradas en asuntos legales sobre todo en los últimos seis años con la aparición de enfermedades transmisibles por vía sanguínea que son consideradas como mortales, como en el caso del SIDA y de Hepatitis fulminante, esta área requiere un especial cuidado en su funcionamiento y organización.

Enseguida enlistaremos las causas de error más comunes en el área de serología.

1.- Identificación de la muestra

Como en toda área de laboratorio, el área de serología requiere una cuidadosa identificación de la muestra a analizar y en este punto cabe destacar que es muy importante que todo el personal paramédico que interviene en la toma de muestra (enfermeras, técnicos laboratoristas y Químicos) estén perfectamente concientes de la importancia que el procedimiento de toma de muestra implica, ya que si el error en la toma de muestra se lleva a cabo en sus inicios es muy difícil que en el área de serología el personal que realice las pruebas se de cuenta de este tipo de errores.

Como recomendación podemos sugerir que antes de la toma de muestra se rotulen perfectamente los tubos con el nombre completo del disponente y su número de registro; tratando de organizar la toma de muestra por medio de cubículos para evitar que los tubos de los disponentes se mezclen y; finalmente llevar un registro por escrito o en computadora para poder identificar posteriormente este disponente si es necesario.

2.- Corrimiento de muestra al momento de montar la técnica.

Un problema grave que se presenta frecuentemente es en el momento de realizar técnicas como ELISA o hemaglutinación, es el de omitir el montar una muestra o bien el montar una muestra por duplicado, resultando, en un corrimiento de las muestras, que en el caso de obtener un resultado de serología positivo en dicha corrida podra ocurrir que se deseche una muestra positiva cuando no lo sea y que la verdadera muestra positiva se libere como unidad exponiendo de esta forma en un 100% al paciente.

Este problema que es seguro que todos los Bancos de Sangre lo han tenido, ¿ Que se puede hacer ?; como primer punto es realizar y establecer flujogramas de trabajo por cada técnica que se realice en donde quedaran de manera fácil y comprensible especificando los puntos que el personal debe seguir ante una muestra dudosa positiva o negativa.

Como segundo punto, como recomendación particular hemos visto que en aquellos casos que en alguna corrida de serología resulten muestras positivas o dudosas es muy conveniente que antes de que todas las unidades negativas sean liberadas se dejen pendientes las dos unidades montadas hacia arriba o hacia abajo de la muestra que salio positiva o dudosa: estas cinco unidades que quedaron pendientes deberan repetirse con la misma técnica o por una técnica similar lo más pronto posible y solo podemos liberar las unidades pendientes si la muestra que inicialmente dió positiva es repetidamente reactiva.

El objeto de dejar dos unidades antes y dos después de esta muestra es por que hemos observado que la mayoría de los errores en corrimientos solamente se hace por una o dos unidades máximo.

Metodología de trabajo.

Es prioritario establecer una metodología de trabajo acorde con el tamaño del Banco de Sangre, creando manuales de técnicas en donde queden incluidas cada una de las técnicas que se desarrollen o que se lleven a cabo en dicho laboratorio. Es recomendable el uso de flujogramas (Diagramas de flujo), en donde quede especificado para el personal todas las alternativas de trabajo que tienen que realizar ante una situación dada.

Se recomienda por último el realizar mesas redondas con todo el personal involucrado en el área de serología para analizar y resolver tanto los problemas técnicos como de interpretación que se vayan presentando en el trabajo cotidiano pues es precisamente con este tipo de eventos donde el personal tomara mayor experiencia.

Control de Calidad de Equipos y Reactivos

El área de serología deberá llevar un estricto control de calidad tanto de equipos, reactivos y de personal, este control de calidad se realizará en forma individual con cada técnica establecida en el laboratorio y deberá incluir el uso de controles positivos y negativos así como el cumplimiento de muestras cercanos a los puntos de corte.

Se recomienda que si el área de serología esta en posibilidades de integrarse a un control de calidad nacional lo haga, ya que este tipo de programas se realizan a nivel nacional y ofrecen una gama amplia de muestras problema, con las cuales evalúa la forma directa tanto del manejo de las técnicas como de equipo, reactivos y personal.

Reporte de resultados

Dependiendo del Banco de Sangre del que se trata, el reporte de resultados será dado del laboratorio al Área de conservación y almacenaje o al Área de Transfusión y quedará incluido en el área propia del laboratorio. En cualquier forma se ha observado que una gran parte de los errores en el área de serología corresponden a errores clericales, los cuales, se tornan muy difíciles de erradicar, por tal razón para el reporte de resultados es necesario contar con una persona responsable de este procedimiento que puede ser el jefe de laboratorio o alguno de los técnicos más capacitado en el área, los cuales deberán interpretar los resultados obtenidos en serología e interpretar los resultados obtenidos y decidir que muestras están realmente positivas, cuales son dudosas y aquellas que sean positivas. Una vez establecido este punto realizar un copia de resultados que podrán llevarse a cabo en forma normal o en duplicado (si se tiene), y una vez realizado esta copia deberá entregarse por escrito al área del Banco de Sangre solicitando de liberar las unidades de sangre, así como al área que se encarga de colocar las etiquetas de "Sangre positiva" y "Sangre negativa".

Se recomienda llevar una libreta en donde se lleve un registro de recibido previa liberación de sangre positiva de dichos resultados. Este procedimiento asegura que no se cometan errores al final de la línea de trabajo, así como de errores clericales a que son relacionados al procedimiento.

Seguimiento de flujogramas

Como se estableció en la metodología de trabajo es importante contar con un flujograma de trabajo para cada técnica, enseguida se dará un ejemplo de un flujograma de trabajo para la técnica de VIH.

DIAGRAMA DE FLUJO EN LA DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1+2
 (RECOMBINANT HIV-1+2, ABBOTT) EN DONADORES DE SANGRE
 ABRIL DE 1992

1a CORRIDA EN MUESTRA ORIGINAL

RESULTADO:

*2a CORRIDA MUESTRA ORIGINAL Y MUESTRA PILOTO TECNICA SERODIA

RESULTADO:

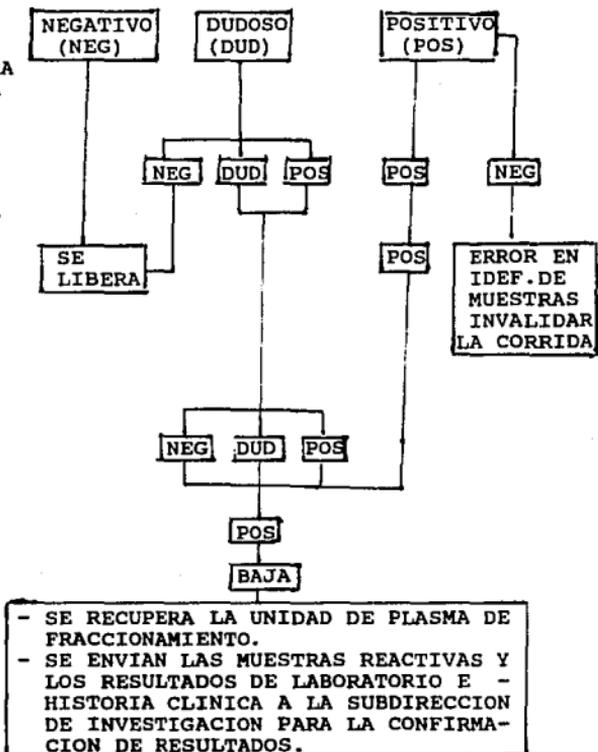
REPORTE A FRACCIONAMIENTO

3a CORRIDA M.ORIGINAL Y PILOTO TECNICA ELISA

RESULTADO:

REPORTE A FRACCIONAMIENTO

LABORATORIO



- ** Se suspende la liberación de componentes hasta nuevos resultados, se repite toda la corrida y se emiten nuevos resultados.
- ** Se efectua en la siguiente corrida inmediata, las muestras de donadores de fêresis o que urgen sus resultados se correran por duplicado desde la corrida original
- ** Dudoso: absorbencia mas menos 10% del valor del punto de corte.

Es muy importante que una vez establecido un flujograma y que el personal empiece a seguirlo; el procedimiento no sea cambiado por ningún motivo y sin previo aviso; por ejemplo, si se analizan flujogramas para VIH podemos observar que aquellas muestras positivas son dadas inmediatamente de baja (desechar la unidad de sangre) y de todas formas la muestra es vuelta a estudiar en una segunda corrida, que pasaría si el flujograma se rompe por orden superior y se da la indicación de que las unidades que resultaron positivas no se desechen hasta ser confirmadas como positivas, la respuesta es muy fácil, ese Banco de Sangre tarde o temprano mezclaría las sangres positivas con las negativas y esa unidad positiva de VIH sea transfundida a un paciente ocasionándole un fatal daño al paciente y un gran daño al Banco de Sangre y a su personal.

4. DISTRIBUCION/ LIBERACION

La baja de un producto se debe entender como aquel procedimiento en el cual una unidad de sangre se desecha por ser positiva o dudosa a cualquiera de las pruebas de serología. La baja de un producto la debe realizar una persona responsable y deberá guiarse para esto en el resultado por escrito, suministrada por el área de serología, apartando dichas unidades en ese preciso momento en otro refrigerador completamente diferente de donde se encuentran las sangres liberadas, o si es posible enviándolas a algún lugar para su incineración.

La costumbre de poner una tarjeta a la unidad de sangre con la leyenda que esta dada de baja y dejandola en el mismo lugar a llevado a varios Bancos de Sangre a cometer errores que dañen al paciente.

En la entrega de producto es un punto donde la mayoría de las personas que trabajan Banco de Sangre piensan que no existe ningún problema ya que la sangre ya ha sido estudiada, se ha llevado a cabo todos los estudios tanto para el donador como para el receptor y todo parece ser muy simple sin embargo en este punto nos encontramos con grandes errores; si hacemos caso omiso de las recomendaciones anteriores podemos en este punto entregar una unidad con serología positiva o bien podemos entregar una unidad incompatible para el paciente en lugar de entregar una unidad compatible para en paciente.

5. AREA DE SANGRADO

El área de sangrado es el lugar en donde se lleva a cabo la flebotomía (extracción de la unidad de sangre), esta debe ser realizado por personal calificado de enfermería y bajo una estricta supervisión médica; en éste punto debemos resaltar que la presencia del médico en esta área es vital debido a la frecuencia con que los disponentes presentan reacciones que pueden ser:

- vasovagales como lipotímias, convulsiones, náuseas
- reacciones de hiperventilación

Se requiere llevar un perfecto control de calidad de todo el material que se utiliza en esta área el cual incluye: soluciones para asepsia (alcohol, iodo, benzal, agua), el equipo de venopunción (bolsas dobles, triples, cuádruples), agitadores mecánicos o eléctricos.

Los errores más frecuentes que se pueden encontrar en esta área se presentan en primer lugar en el momento de la asepsia, en este procedimiento el principal objetivo es desarrollar técnicas adecuadas que eviten la introducción de microorganismos hacia el interior de la unidad de sangre. Cuando se ha finalizado con el procedimiento de asepsia, se lleva a cabo la venopunción, en este punto hay que considerar que la calidad final del producto depende en gran parte de un buen procedimiento, ya que en un momento dado, al introducir el bisel de la aguja de forma incorrecta o bien la mala aplicación del torniquete puede ser la causa de un consumo grande de plaquetas y factores de coagulación. Al mismo tiempo se debe tener especial cuidado en no sobrepasar el tiempo de sangrado (no mayor de 10 minutos), se debe cuidar durante este proceso la agitación de la unidad ya sea en forma manual o en forma mecánica, esto con el objeto de evitar la formación de coágulos.

Para finalizar; en la venopunción es indispensable controlar el peso de la unidad ya que es en relación peso/volumen/anticoagulante.

Después del proceso de venopunción se debe rectificar la correcta identificación de la unidad de sangre y una vez realizado este proceso se lleva a cabo la entrega de las unidades de sangre al área de fraccionamiento por medio de los registros correspondientes.

6. FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE UNIDADES

El área de fraccionamiento y conservación de unidades es un área creada en el Banco de Sangre para optimizar el uso racional de la sangre utilizando en forma específica los diversos productos sanguíneos obtenidos: Paquete globular, Plasma fresco congelado, Plasma envejecido, Plaquetas, Crioprecipitados, Concentrado leucocitario.

En esta área como primer punto se deberá constatar la calidad de los componentes sanguíneos recibidos procedentes tanto del área de sangrado como aquellos productos recibidos de procedencia externa.

Entre las pruebas de calidad, se requiere demostrar la no existencia de hemólisis, microcoágulos, contaminación con aire, peso de la unidad, etc.

Podemos encontrar errores en esta área tanto de tipo administrativo como de tipo técnico.

En los errores administrativos, se debe revisar el correcto etiquetado de las unidades las cuales deben contener el lugar de procedencia, nombre del donador, número de registro, fecha y hora de sangrado, fecha de caducidad, grupo sanguíneo ABO, Rh, Ht/Hb, y resultados de serología.

Con respecto al área técnica es conveniente verificar que el volumen de sangre sea el adecuado de acuerdo al anticoagulante empleado con una tolerancia de mas menos 10% del volumen óptimo. Es una buena costumbre el realizar la verificación de grupo sanguíneo ABO en placa directamente con la sangre tomada de la unidad antes de realizar el etiquetado de la misma; con esta acción se pueden evitar errores de etiquetación de grupo sanguíneo erróneo.

Se deberá por medio de controles estandarizar perfectamente tanto los tiempos como las revoluciones de las centrifugas refrigeradas, así mismo la temperatura de las mismas para poder obtener viabilidad en los productos sanguíneos obtenidos, el mismo procedimiento se deberá realizar con los agitadores e incubadoras de plaquetas.

Es muy importante la temperatura de conservación de la unidad durante el proceso de fraccionamiento dependiendo del tipo de producto obtenido conservando a temperatura ambiente la unidad si se fraccionara, para obtener plaquetas o conservandola a un promedio de 4°C con la ayuda de góndolas refrigeradas si se obtienen los demás productos sanguíneos.

B. AREA CLINICA

En las páginas anteriores hemos puesto de manifiesto todo tipo de errores que se presentan en el Banco de Sangre, sin embargo la medicina transfusional no queda formado exclusivamente por el área de Banco de Sangre sino también incluye un área igual de importante que el Banco de Sangre; es el área clínica.

Dentro del área clínica el principal protagonista lo constituye el receptor de sangre; en los propios pacientes se puede presentar errores muy graves por ejemplo, el uso de anticoagulantes, expansores de volúmen y medicamentos que pueden actuar de manera adversa en los estudios de laboratorio e interferir fuertemente con las pruebas de compatibilidad.

Especial cuidado se debe tener en aquellos pacientes que presentan enfermedad de tipo autoinmune como lupus eritematoso sistémico; en los cuales se puede encontrar complejos proteínicos que también interfieren en forma importante en las pruebas de compatibilidad.

La identificación del paciente que va a ser transfundido debe ser muy estricta ya que en múltiples ocasiones se ha podido observar el envío de muestras al laboratorio de Banco de Sangre rotulados con el nombre del receptor y pertenecientes a otro paciente.

La toma de muestra del receptor que frecuentemente es llevada a cabo por personal de enfermería, deberá tener las características ya detalladas anteriormente para el donador, pero es muy importante evitar el uso de anticoagulante y la hemólisis de la muestra. En el caso de transfusiones recientes el personal médico deberá estar pendiente de enviar la muestra del paciente con cada solicitud de sangre, esto para evitar reacciones postransfusionales en el paciente por presencia de anticuerpos irregulares.

En el área clínica queda incluido personal médico y paramédico; como enfermeras y auxiliares de enfermería por lo que es de vital importancia capacitar perfectamente a dicho personal para que adquiera los fundamentos básicos que se requieren en la medicina transfusional.

VALORACION CLINICA

El objeto de la valoración clínica es tratar de cubrir en forma total los siguientes tres puntos:

- 1.- Salvaguardar la salud del donante
- 2.- Salvaguardar la salud del receptor
- 3.- Salvaguardar el personal médico y paramédico.

Estos tres puntos se cubren por medio de la realización de una historia clínica pero esta historia clínica difiere un poco de las historias clínicas que se aplican a pacientes, ya que en este caso, se esta tratando con personas aparentemente sanas y el médico que realiza este procedimiento deberá comportarse en parte como investigador o detective, tratando de obtener la mayor información, fidedigna por parte del donador, usando un ambiente de cordialidad y de confianza hacia el candidato a donador.

En este tipo de historias clínicas es muy importante que el médico este capacitado para abordar temas sobre el comportamiento sexual así como otros temas que impliquen un comportamiento de alto riesgo y sean consideradas como temas tabú, así como llevar a cabo el interrogatorio de la historia clínica de acuerdo al aspecto sociocultural del candidato a donador.

El área de valoración clínica puede involucrar al médico en situaciones legales, muy serias al no llevar a cabo correctamente el interrogatorio como ejemplo podemos citar aquella situación en la cual se acepta para donación un candidato femenino que presenta dos semanas de atraso menstrual sin tomar en cuenta que puede existir embarazo y que meses más tarde pueda perder el producto demandando al médico legalmente por haber realizado flebotomía en mujer embarazada.

IV CONCLUSIONES

- 1.- Existen elementos para establecer la responsabilidad legal en las actividades del Químico en el Banco de Sangre.
- 2.- Corresponde a las instituciones y Químicos en particular generar normas y los procedimientos que aseguren la calidad de los productos sanguíneos.
- 3.- Es de vital importancia que el Químico conozca el marco legal en que se basan las actividades del Banco de Sangre; así como difundir por medio de cursos y talleres tanto al área médica como paramédica los procedimientos óptimos para conducir hacia la excelencia la medicina transfusional y
- 4.- Finalmente recordar que los procedimientos en el Banco de Sangre no son infalibles.... el convertirnos hoy en jueces nos expone mañana a ser juzgados...

V BIBLIOGRAFIA

1. Aubuchon J.O, Wilkinson J.S, Kassaplan SJ and Edwards G.C. Establishment of a system to standardize acceptability criteria for alanine aminotransferase activity en donated blood, Vol. 29, No 1, pag 17-22, transfusion, 1989.
2. Blumberg Neil M.D, Beyond ABO and D antigen matching.¿ How far and for Whom?, Vol.30, No 6, pag. 482-484, transfusion, 1990.
3. Bryant Neville J, An Introduction to Immunohematology se - cond edition, W.B. Saunder company, 1982.
4. Chiron RIBA, HCV test System Second Generation Assay, Immunoblot Assay for the Detection of antibody to hepatis C virus Encoded Antigens (anti HCV) in human Serum or plasma, Ortho diagnostics System, 1990.
5. Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, 5 Febrero 1917.
6. Greendyre M.D. Robert, introduction to Blood Banking, Second edition, 1992.
7. Kelton J.G, Heddle N.M, Blajchaman M.A, Transfusion sanguínea, Ed Douma, 1986.
8. Lawrence D, Petz M.D, Clinical Practice of transfusion medicine, Second edition, 1989
9. Ley General de Salud, 7 de Febrero, 1984.
10. Mallory Delores MT, Managing Mary H, Immunohematology, Journal of Blood Group Serology and Education American Red Cross, Volume 7, Number 2, 1991, pag 29 - 55.

11. Norma Oficial Mexicana, 16 Diciembre, 1992.
12. Perking J.T.M Arruza, Fong.K, The relative utility of the autologous control and the antiglobulin test phase of the cross, match vol.30, No 6, pag 503-507, Transfusion, 1990
13. Mallory Dolores, Mc Ginniss Mary, Inmunohematology Journal of Blood Group serology and education American Red Cross, Vol.6, Number 4, pag 85-105, 1990.
14. Reglamento de la Ley General de Salud, 28 Abril, 1985.
15. Sandier Gerald Schorr Julian, Acquired immunodeficiency syndrome and other transfusion transmissible diseases Cap. 7, vol 2, pag. 146-165, Pediatric Transfusion Medicine, 1992.
16. Sandler Gerald, Naiman Lawewnce, Fletcher June L, Alternative Approaches to transfusion Autologous Blood and Directed Blood Donations, Vol. XV, ISBN 0-8089-1861-3, Progress in hematology, 1987, pag. 183-190.
17. Secretaría de Salud, Dirección General de Epidemiología, Manual de laboratorios de detección de anticuerpos Anti-VIH, 1989.
18. Standars for blood banks and transfusion services, 14th edition, American asociation of blood banks, 1991.
19. Transfusion sanguinea, Ed. Doyma, 1986.
20. Uk National, External Quality Manual Assessment for Blood group serology, (UK NEQAS), 1992.
21. Watkins Winifred M, Blood Group Substances, Vol.152, pag 172-180, Science, April, 1966.

22. World Health Organization Global Programme on AIDS, Operational Characteristics of Commercially Available, Assays to Determine Antibodies to HIV-1, Geneva, March, 1989.

BIBLIOGRAFIA DE LA NOM DE EMERGENCIA S.S.A. 01/ 92

1. Normas para Bancos de Sangre y servicios de transfusiones de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, 13 edición 1989.
2. Programa de acreditación de Bancos de Sangre de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia, 1987.
3. Control de calidad en los servicios de transfusión sanguínea, Consejo de Europa, Comité de expertos en transfusión sanguínea e Inmunoematología, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo, Orden del 4 de Diciembre de 1985 del desarrollo del real decreto 1945/1985, por la que se regula hemodonación y los Bancos de Sangre, determinado con carácter general, requisitos técnicos y condiciones mínimas en la materia, B.O.E. No 300. 16 de Diciembre de 1985.