



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA
CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ**

POLITICA

Como toda actividad médica, en medicina transfusional existe regulación jurídica:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.

Se puede consultar en la siguiente liga:

- <http://catalogonacional.gob.mx/FichaRegulacion?regulacionId=101930>
- http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275587&fecha=26/10/2012#gsc.tab=0

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

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XVI, XXVI, 13 apartados A fracción I y B fracción I 17 Bis fracciones III y VIII, 45, 313 fracciones I y III, 314 fracciones III, IV, VI y XIII, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323 fracción II, 325, 327, 340, 341, 341 Bis, 342 y 375 fracción VI, 459, 460, 461 fracción IV, 462 fracción II de la Ley General de Salud; 3o., fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, II, III y XI, 41, 43, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 6, 20, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 53 y 54 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 3 fracción I inciso a y 10 fracciones IV y VIII, he tenido a bien ordenar



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

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

PREFACIO

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

SECRETARIA DE SALUD.

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA.

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Dirección General de Promoción de la Salud.

SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL.

Dirección General de Servicios Médicos y Urgencias.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar.

SECRETARIA DE MARINA.

Dirección General de Sanidad Naval.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Dirección de Prestaciones Médicas.

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección General Médica.

PETROLEOS MEXICANOS.

Subdirección Corporativa de Servicios Médicos.

Gerencia de Servicios Médicos.

CRUZ ROJA MEXICANA.

Coordinación Nacional de Centros de Sangre.

ASOCIACION MEXICANA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

3. Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas
4. Disposiciones generales
5. Información, consentimientos y atención para donantes y receptores
6. Selección de donantes para uso terapéutico alogénico
7. Extracción de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso alogénico
8. Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos
9. Determinaciones analíticas
10. Identificación de las unidades y de las muestras sanguíneas
11. Selección de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional
12. Disposición de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo
13. Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y componentes sanguíneos
14. Transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión
15. Evaluación de la conformidad y control de calidad
16. Destino final de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y de las muestras
17. Comité de medicina transfusional
18. Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la secretaría de salud
19. Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros
20. Observancia de esta norma
21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
22. Bibliografía
23. Vigilancia de la norma
24. Vigencia

OBJETIVO GENERAL Procedimientos terapéuticos para diversos padecimientos.

0. Introducción

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud establecen que para



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

abastecer de sangre segura a la población se debe fomentar el trabajo en equipo, obtener la sangre y componentes sanguíneos de donantes voluntarios y altruistas, no remunerados y regulares, asegurándose que reciban una atención de calidad.

A la par deben establecerse programas para una evaluación estricta de los donantes así como para el procesamiento, conservación, análisis, suministro y aplicación terapéutica de los productos sanguíneos.

Todos los componentes sanguíneos colectados deben ser estudiados para la detección de marcadores de agentes infecciosos transmisibles por transfusión, tales como el virus de la inmunodeficiencia humana, los virus B y C de la hepatitis, *Trypanosoma cruzi*, *Treponema pallidum* y otros que según diversas circunstancias se hagan necesarios.

Con el fin de garantizar la autosuficiencia, cobertura universal y seguridad de la sangre y sus componentes, debe actualizarse el marco jurídico en la materia, fomentar una coordinación eficiente de los bancos de sangre y los servicios de transfusión del país, con criterios de integración en redes de atención, así como, promover la donación voluntaria, no remunerada y regular como una fuente segura de obtención de la sangre y componentes sanguíneos; implementar técnicas de laboratorio con mayor sensibilidad y especificidad y fomentar el uso adecuado y racional de los productos sanguíneos.

Esta Norma debe contribuir a la confianza general en cuanto a la donación de sangre y componentes sanguíneos, dando protección a la salud de los donantes, receptores y el personal de salud, conseguir la autosuficiencia, reforzar la seguridad de la cadena transfusional, de manera suficiente y que pueda lograrse un mejor nivel de atención, adoptando las medidas necesarias para alcanzar los objetivos planteados.

La donación voluntaria no remunerada y regular, la selección adecuada del donante y el mejoramiento de las pruebas de laboratorio, han permitido que en las últimas dos décadas hubiera una reducción importante del riesgo de transmisión transfusional de agentes infecciosos. Con el fin de disminuir los riesgos de transmisión de agentes infecciones transmisibles por transfusión, esta Norma actualiza las metodologías de laboratorio con pruebas más sensibles y específicas que se aplican a los donantes.

Con el fin de incrementar la seguridad transfusional, se instauran las bases para la hemovigilancia, programa que proporciona información útil acerca de la morbilidad y mortalidad en torno a la donación sanguínea y a la transfusión, al tiempo que constituye una guía sobre las medidas preventivas para evitar o disminuir eventos y reacciones adversas. La hemovigilancia posibilita que de manera inmediata se activen los mecanismos de alerta y correctores necesarios ante cualquier complicación atribuible a la donación o a la transfusión. Esta información garantiza que se establezca un control de calidad continuo de la cadena transfusional, hecho que reporta beneficios indiscutibles, tanto para los donantes como para los receptores de sangre y componentes sanguíneos.

1. Objetivo y campo de aplicación



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

1.1 Esta Norma tiene por objeto establecer las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

La regulación de los hemoderivados, tales como la albúmina, las inmunoglobulinas, los concentrados de factores de coagulación, entre otros, obtenidos mediante procedimientos fisicoquímicos o biológicos, serán materia de otras disposiciones.

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

2. Referencias

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

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

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

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.

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

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

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

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

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

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

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



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas

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

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

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

3.1.3 Acreditación: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

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



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

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

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

ambiental.

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

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

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

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

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

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

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

3.1.14 Buenas prácticas: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que las unidades de sangre y de componentes sanguíneos para uso terapéutico, cumplan constantemente las especificaciones y reglas definidas.

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

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

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

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



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

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

3.1.20 Centígray: la centésima parte de un gray.

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

3.1.22 Citaféresis: procedimiento mecánico por el cual se extrae selectivamente de un donante una o más líneas celulares de la sangre y transfunde el remanente al propio donante.

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

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

3.1.25 Comité de Medicina Transfusional: grupo constituido por un número variable de profesionales de la salud de acuerdo a los servicios de atención médica, tamaño y grado de especialización del hospital, cuya responsabilidad es asegurar la calidad y seguridad del ejercicio transfusional.

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

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

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

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

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

3.1.31 Corrida: procedimiento de laboratorio en el que en una sesión se incluyen para su análisis diferentes muestras sanguíneas, habitualmente suero o plasma, empleando el mismo método, reactivos, controles, equipos e instrumentos.



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

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

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

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

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

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

3.1.37 Donante autólogo: la persona que proporciona sangre para uso exclusivo en sí misma, cuando se anticipa el requerimiento transfusional y se desarrolla un plan de donación.

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

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

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

3.1.41 Donante familiar o de reposición: persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

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

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

3.1.44 Donante voluntario y altruista: persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

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

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

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

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

3.1.49 Evaluación de la conformidad: la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

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

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

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

3.1.53 Fecha de caducidad o límite de vigencia: el último día en que las unidades de sangre, componentes sanguíneos, los materiales, las sustancias y los reactivos se consideran viables o útiles.

3.1.54 Gestión de la calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad en todos los niveles del establecimiento.

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

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



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

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

3.1.58 Hemodilución aguda preoperatoria: acto de disposición para uso autólogo en el que se colecta sangre en el preoperatorio inmediato, manteniendo el volumen sanguíneo circulatorio con la administración de soluciones.

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

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

3.1.61 Hiperkalemia: exceso de potasio en sangre.

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

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

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

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

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

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

3.1.68 Inmunocompetencia: el estado normal del sistema inmunológico que se traduce, entre otros, en resistencia a infecciones y en una vigilancia eficaz de la pureza del organismo.

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

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



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

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

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

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

3.1.74 Marbete: información contenida en una etiqueta que acompaña a una unidad de sangre o de algún componente sanguíneo, pero que no va adherida a la unidad.

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

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

3.1.77 Muestra: alícuota de sangre, plasma, suero o de un producto extraída del conjunto por métodos que permitan considerarla como representativa del mismo, empleada para fines de diagnóstico, comprobación o investigación, no utilizable para fines terapéuticos.

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

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

3.1.80 Periodo de ventana: el lapso entre el momento del contagio con un agente infeccioso y el desarrollo de marcadores de infección detectables en el suero de una persona.

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

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

3.1.83 Proceso crítico: actividad o conjunto de actividades cuya metodología de ejecución pueda afectar significativamente la seguridad de los donantes, los receptores,



**DIRECCIÓN DE ATENCIÓN MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE HOSPITALES
PROGRAMA**

CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE SAN LUIS POTOSÍ

los productos sanguíneos o los servicios prestados, que pueda influir en la calidad del producto final y en los servicios prestados.

3.1.84 Productos sanguíneos: término genérico empleado para designar los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de éstos.