

De: Pamela Reyes Reyes <pamela.reyes@ema.org.mx>
Enviado el: martes, 2 de mayo de 2017 05:23 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
CC: Gabriela Rea Vazquez
Asunto: comentrarios de PROY-NOM-260-SSA1-2017
Datos adjuntos: PROY_NOM_260_SSA1_2017_ (Autoguardado).pdf

Dr. Mario Emilio Gutiérrez Caballero

Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Aprovecho el medio para saludarlo y comentarle que en conjunto con nuestros expertos técnicos, analizamos el PROY-NOM-260-SSA1-2017, PARA LA DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES Y PROGENITORAS CON FINES TERAPÉUTICOS Y DE INVESTIGACIÓN y emitimos los siguientes comentarios adjuntos.

Sin más por el momento agradezco de su amable atención, linda tarde.

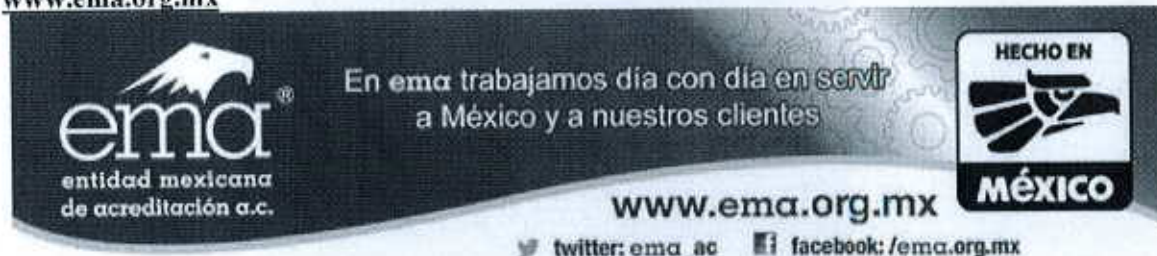
Pamela REYES REYES

Ingeniero de Nuevos Proyectos

01 (55) 9148 4391

entidad mexicana de acreditación, a.c.

www.ema.org.mx



AVISO DE CONFIDENCIALIDAD Y ALCANCE DE CONTENIDO. La información contenida en este correo electrónico y anexos es confidencial. Está dirigida únicamente para el uso de la persona u organismo a la que fue dirigido y puede contener información propia que no es del dominio público. Si ha recibido este correo por error o usted no es el destinatario al que fue enviado, por favor notifique al remitente de inmediato y borre este mensaje de su computadora. Queda prohibido cualquier uso, distribución o reproducción de este correo que no sea por parte del destinatario. La entidad mexicana de acreditación, a.c. le informa que trata con responsabilidad sus datos de carácter personal incluidos en esta comunicación, recabados de usted y/o del organismo en el que presta sus servicios, con el fin de mantener y gestionar los servicios contratados y demás relaciones comerciales. Usted puede consultar nuestro aviso de privacidad en nuestra página web en www.ema.org.mx

"AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS" "La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"



Punto de la norma	Observaciones
1 Objetivo y campo de aplicación	
1.1 Esta Norma tiene por objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas en relación a la disposición de células troncales humanas. Su campo de aplicación se circunscribe al uso terapéutico de células troncales progenitoras hematopoyéticas y a la investigación de células troncales humanas no hematopoyéticas.	También deben incluir la colección, procesamiento y administración de productos para terapia celular para infusión tales como los linfocitos del donador. El uso de células inmunes efectoras en que norma se van a abordar. FACT JACIE publicó ya sus estándares para este tipo de células. El uso de plasma rico en plaquetas de uso estético y para medicina deportiva se aplica incluso en consultorios y salones de belleza, deben establecer controles de celularidad y de procesamiento.
1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para todos aquellos establecimientos que realicen o participen en la disposición de células troncales humanas, así como a todo el personal profesional, técnico y auxiliar del área de la salud de los sectores públicos, social y privado que intervengan en dichos establecimientos.	NINGUNA
2 Referencias Normativas 4 Para la aplicación correcta de esta Norma es necesario consultar:	NINGUNA
2.1 Ley General de Salud.	NINGUNA
2.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	NINGUNA

2.3 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.	NINGUNA
2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	NINGUNA
2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, que establece los requisitos para la clasificación, separación, envasado, almacenamiento, colecta, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, que se generan en establecimientos que presten atención médica.	NINGUNA
2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.	NINGUNA
2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012 Para la Vigilancia Epidemiológica.	NINGUNA
2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.	NINGUNA
2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.	NINGUNA
2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.	NINGUNA
2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	NINGUNA
2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	NINGUNA
2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-025-STPS-2008, Condiciones de	NINGUNA

iluminación en los centros de trabajo.	
2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.	NINGUNA
2.15 Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal, selección, uso y manejo en los centros de trabajo.	NINGUNA
2.16 Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.	Actualizar NMX-EC-15189-IMNC-2015
2.17 Norma Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad– Requisitos generales para los ensayos de aptitud.	NINGUNA
3 Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas .	NINGUNA
3.1 Para los fines de esta Norma son aplicables las definiciones siguientes:	NINGUNA
3.1.1 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.	NINGUNA
3.1.2 Anticuerpo: inmunoglobulina, resultante de una respuesta inmune a un antígeno propio o ajeno al individuo.	NINGUNA
3.1.3 Antígeno: sustancia capaz de estimular una respuesta inmune con la formación de anticuerpos.	NINGUNA
3.1.4 Banco de Células Troncales y Progenitoras: establecimiento responsable, en su caso, de la selección del donante, de la colecta, procesamiento, calificación biológica, criopreservación, almacenamiento, registro, búsqueda, selección, reserva, liberación y distribución de unidades de células troncales hematopoyéticas.	NINGUNA
3.1.5 Biovigilancia: 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 de células troncales y progenitoras, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia.	El término de biovigilancia es más amplio incluye tejidos, órganos y células si el CNTS no lo cubre todo quién lo va a hacer. La Ley establece que estará a cargo del CNTS. El reporte debe hacerse apegado a lineamientos internacionales capítulo 14 Tissues and cells for human for human

	application 2 nd edition EDQM
3.1.6 Buenas prácticas en células troncales: cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que las unidades de células troncales y progenitoras, cumplan en todo momento las especificaciones y reglas definidas.	NINGUNA
3.1.7 Calificación Biológica: conjunto de análisis que permiten determinar la calidad, inocuidad, seguridad y viabilidad de las unidades de células troncales y progenitoras.	NINGUNA
3.1.8 Cartas de consentimiento informado: a los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, 6 terapéuticos, rehabilitatorios, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente.	NINGUNA
3.1.9 Células troncales. aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados.	Autorreplicación se escribe con doble rr
3.1.10 Célula troncal hematopoyética: entidad morfológica inmadura e indiferenciada, capaz de auto-replicarse y de generar los distintos tipos de células sanguíneas.	NINGUNA
3.1.11 Célula progenitora hematopoyética: entidad morfológica inmadura, incapaz de auto-replicarse, pero con alta actividad proliferativa y con la capacidad de generar células sanguíneas precursoras y maduras. Su potencial de diferenciación puede ser múltiple o puede estar limitado a un solo linaje.	NINGUNA
3.1.12 Colecta: procedimiento para la obtención celular independientemente de la técnica y fuente de obtención.	NINGUNA
3.1.13 Colecta in útero de sangre placentaria: procedimiento mediante el cual se obtiene el tejido hemático remanente en la placenta antes del alumbramiento.	NINGUNA
3.1.14 Colecta ex útero de sangre placentaria: procedimiento mediante el cual se obtiene el tejido hemático remanente en la	NINGUNA

placenta después del alumbramiento.	
3.1.15 Criopreservación: proceso controlado para la conservación de las células troncales y progenitoras a muy bajas temperaturas, manteniendo la viabilidad y potencia, con el empleo de sustancias citoprotectoras.	NINGUNA
3.1.16 Donante secundario: alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos y adoptados, el adoptante; conforme a la prelación señalada.	NINGUNA
3.1.17 Disposición: el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación.	NINGUNA
3.1.18 Distribución: transporte o envío de una unidad de células troncales y progenitoras que cumple con todos los criterios de liberación aplicables.	NINGUNA
3.1.19 Donante voluntario y altruista: la persona que proporcione células troncales y progenitoras para uso terapéutico y/o de investigación, motivada exclusivamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad y sin esperar retribución alguna a cambio. En esta categoría se incluye a la madre que consiente la utilización de la sangre placentaria.	NINGUNA
3.1.20 Donante designado: la persona en la que existe una clara indicación médica para el uso de sus células progenitoras o troncales en un paciente determinado.	NINGUNA
3.1.21 Establecimiento para la atención médica: todo aquél público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos, excepto consultorios.	NINGUNA
3.1.22 Evaluación de la conformidad. es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la	NINGUNA

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.	
3.1.23 Evento, práctica o actividad de riesgo. suceso imprevisto o de realización insegura que podría llevar a un resultado adverso.	NINGUNA
3.1.24 Expansión celular: cultivo in vitro de una o más poblaciones celulares con el objeto de incrementar su número.	NINGUNA
3.1.25 Investigación para la salud en seres humanos: en la que el ser humano es el sujeto de investigación y que se desarrolla con el único propósito de realizar aportaciones científicas y tecnológicas, para obtener nuevos conocimientos en materia de salud.	NINGUNA
3.1.26 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.	NINGUNA
3.1.27 Manipulación: los procedimientos ex vivo que selectivamente remueven, enriquecen, expanden o alteran funcionalmente a las células troncales y/o progenitoras.	NINGUNA
3.1.28 Médula ósea: el tejido esponjoso de algunos huesos en el cual se encuentran las células hematopoyéticas.	NINGUNA
3.1.29 Medicina regenerativa: campo emergente e interdisciplinario que tiene como objetivo la reparación, sustitución o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función alterada. Utiliza una combinación de varios enfoques tecnológicos, que incluyen el uso de células troncales, moléculas solubles, ingeniería genética y de tejidos y terapia celular.	NINGUNA
3.1.30 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.	NINGUNA
3.1.31 Muestras de referencia: son alícuotas de células, plasma, suero o material proveniente de una persona o unidad que son	NINGUNA

utilizadas para confirmar la identidad, la tipificación de HLA, o información de posibles enfermedades genéticas o transmisibles.	
3.1.32 Período 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.	NINGUNA
3.1.33 Potencia: actividad terapéutica de las células troncales y hematopoyéticas, de acuerdo a pruebas de laboratorio apropiadas para su determinación.	NINGUNA
3.1.34 Procedimiento normalizado de operación: documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una actividad.	NINGUNA
3.1.35 Procesamiento: incluye todos los procedimientos de manipulación, criopreservación y etiquetado de la sangre placentaria, de la sangre movilizada, de la médula ósea o de otras fuentes.	NINGUNA
3.1.36 Proceso crítico: actividad o conjunto de actividades cuya metodología de ejecución pueda afectar significativamente la seguridad de los donantes, los receptores, las unidades de células o los servicios prestados, que pueda influir en la calidad del producto final y en los servicios prestados.	NINGUNA
3.1.37 Programa de Trasplante. el conjunto de servicios autorizados a un establecimiento para la atención médica para proporcionar en forma integral a los pacientes que requieren de un trasplante de un órgano, tejido o célula, coordinado por el Comité Interno de Trasplante. 3.1.38 Prueba de histocompatibilidad o tipificación HLA: análisis in vitro que determina los antígenos leucocitarios humanos que se encuentran en casi todas las células del cuerpo.	NINGUNA
3.1.39 Prueba de tamizaje: análisis presuntivo para la detección de anticuerpos o antígenos de agentes infecciosos transmisibles.	NINGUNA
3.1.40 Receptor: a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos.	NINGUNA
3.1.41 Quimerismo: se refiere a la presencia de células troncales y progenitoras ajenas al receptor que aparecen como resultado de un	NINGUNA

trasplante alogénico.	
3.1.42 Reacción o efecto adverso grave: respuesta nociva e inesperada en el donante o en el receptor, relacionada con la colecta y/o el trasplante y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.	NINGUNA
3.1.43 Reducción de volumen: la manipulación de la unidad de sangre placentaria o sangre movilizada que resulta en la pérdida del volumen de eritrocitos y plasma de la sangre citada, sin pérdida significativa de células nucleadas.	NINGUNA
3.1.44 Registro Nacional de Sangre, Células Troncales y Progenitoras: Base de datos que compila la información relacionada con la disposición de sangre, hemocomponentes, células troncales y progenitoras. Este registro forma parte del Sistema Nacional de Biovigilancia.	NINGUNA
3.1.45 Registro de donantes alogénicos potenciales: registro de donantes rechazados por incompatibilidad con su potencial receptor, pero susceptibles de ser donantes de un receptor compatible. Este registro forma parte del Sistema Nacional de Biovigilancia.	NINGUNA
3.1.46 Registro de unidades de células troncales y progenitoras: listado de unidades colectadas al interior de un establecimiento con licencia de disposición de células troncales y progenitoras. Este registro forma parte del Sistema Nacional de Biovigilancia.	NINGUNA
3.1.47 Sangre movilizada: el tejido hemático circulante, enriquecido con células troncales y progenitoras hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, mediante el uso de factores de crecimiento celular.	NINGUNA
3.1.48 Sangre placentaria: el tejido hemático remanente en la placenta y vasos del cordón umbilical, naturalmente rico en células troncales y progenitoras hematopoyéticas.	NINGUNA
3.1.49 Sistema nacional de biovigilancia: es el conjunto de procedimientos que pretende prevenir la ocurrencia de cualquier	biovigilancia

evento adverso en la salud asociado a la donación y al trasplante.	
3.1.50 Selección de unidades: el proceso dinámico de identificación de una unidad de células troncales para su trasplante en un receptor compatible.	NINGUNA
3.1.51 Selección positiva y negativa: es la manipulación ex vivo de la sangre placentaria, sangre circulante o médula ósea, empleando columnas inmunomagnéticas y/o citometría de flujo, de manera tal que una o más poblaciones celulares sean enriquecidas.	NINGUNA
3.1.52 Segmentos contiguos a la unidad: parte de tubería sellada integralmente unida a la unidad de sangre placentaria o de células troncales y progenitoras hematopoyéticas, que contiene alícuotas del contenido de la unidad para utilizarse en diversas determinaciones analíticas.	NINGUNA
3.1.53 Solución crioprotectora: compuesto que impide el daño a las células sanguíneas cuando son sometidas a congelación.	NINGUNA
3.1.54 Terapia Celular: aplicación de células vivas a un organismo con el propósito de reparar un tejido o recuperar funciones pérdidas.	Terapia Celular: aplicación de células vivas a un organismo con el propósito de reparar un tejido o recuperar funciones perdidas .
3.1.55 Terapia de acondicionamiento: terapéutica empleada en la preparación de un paciente, previo a la aplicación de un trasplante de células troncales.	NINGUNA
3.1.56 Trasplante hematopoyético: se refiere a la aplicación de células troncales y progenitoras hematopoyéticas, alogénicas o autólogas, a un individuo con el objetivo de regenerar la hematopoyesis y/o proveer un injerto.	NINGUNA
3.1.57 Trazabilidad: a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, sus componentes y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final.	NINGUNA
3.1.58 Unidad: volumen de tejido hemático, colectado para uso terapéutico, de un solo donante, en una sola ocasión, en una bolsa o recipiente que contenga anticoagulante adecuado, estéril y libre de pirógenos.	NINGUNA

3.1.59 Unidad de sangre placentaria: bolsa que contiene el tejido hemático obtenido de una sola placenta a través de las venas del cordón umbilical, después de que éste ha sido pinzado.	NINGUNA
3.1.60 Unidad de células troncales y de células progenitoras: bolsa que contienen diversas células entre ellas algunas con capacidad de autorrenovación y diferenciación independientemente de la fuente y método de obtención.	Autorrenovación se escribe con doble rr en caso contrario deben ir separadas
3.1.61 Unidad formadora de colonias: una célula progenitora capaz de producir colonias de células hematopoyéticas in vitro bajo condiciones específicas en la presencia de factores estimulantes de colonias apropiados y definidos por el tipo de progenie madura que desarrollan.	NINGUNA
3.1.62 Unidad no apta: cualquier unidad de sangre o de células troncales y progenitoras que no reúne completamente los requisitos especificados en esta Norma.	NINGUNA
3.1.63 Uso alogénico: cuando el donante y el receptor de las células troncales y progenitoras son de la misma especie, aunque genéticamente diferentes.	NINGUNA
3.1.64 Uso autólogo: cuando el donante de sangre o células troncales y progenitoras es la misma persona que el receptor.	NINGUNA
3.1.65 Uso autólogo eventual: cuando las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.	NINGUNA
3.1.66 Validación: es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad.	Mover y colocar antes de viabilidad
3.1.67 Uso singénico: cuando el donante y el receptor de sangre, o células troncales y progenitoras son genéticamente idénticos.	NINGUNA
3.1.68 Usuario(a) de servicios de criopreservación: contratante de los	NINGUNA

servicios privados para la guarda y depósito celular.	
3.1.69 Unidad de Medicina Regenerativa: establecimiento que lleva a cabo actividades de investigación con el objetivo de reparar, sustituir o regenerar células, tejidos u órganos para restaurar la función alterada por cualquier causa.	NINGUNA
3.1.70 Viabilidad: células vivas identificadas con base en citometría de flujo, cultivo o tinción celular.	NINGUNA
3.2 Para los efectos de esta Norma, se aplicará la terminología siguiente:	NINGUNA
3.2.1 Cuando se haga referencia a la Secretaría, a la Ley y al Reglamento, deberá entenderse la Secretaría de Salud, la Ley General de Salud, y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos respectivamente.	NINGUNA
3.3 Símbolos y abreviaturas utilizadas en esta Norma:	NINGUNA
3.3.1 g gramo;	NINGUNA
3.3.2 kg kilogramo;	NINGUNA
3.3.3 µL microlitro;	NINGUNA
3.3.4 mL mililitro;	NINGUNA
3.3.5 Lin Linaje;	NINGUNA
3.3.6 Lin- Linaje negativo;	NINGUNA
3.3.7 mm/Hg milímetros de mercurio;	NINGUNA
3.3.8 °C grados centígrados;	NINGUNA
3.3.9 % por ciento;	NINGUNA
3.3.10 < menor que;	NINGUNA
3.3.11 > mayor que;	NINGUNA
3.3.12 ≤ igual o menor que;	NINGUNA
3.3.13 ≥ igual o mayor que;	NINGUNA
3.3.14 IgA inmunoglobulina A;	NINGUNA
3.3.15 IgM inmunoglobulina M;	NINGUNA
3.3.16 IgG inmunoglobulina G;	NINGUNA

3.3.17 CD Siglas del inglés: Cluster Designation. Designación de grupo;	NINGUNA
3.3.18 HLA Siglas del inglés: Human Leukocyte Antigen. Antígeno leucocitario humano, que se identifica como Complejo Mayor de Histocompatibilidad, y	NINGUNA
3.3.19 PCR Siglas del inglés: Polimerase Chain Reaction. Reacción en cadena de la polimerasa.	NINGUNA
4 Disposiciones Generales	NINGUNA
4.1 Requieren de licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, los establecimientos que realizan actos de disposición de células troncales y progenitoras humanas.	NINGUNA
4.2 Los establecimientos que llevan a cabo o participan en actividades relativas a la disposición de células troncales, son:	NINGUNA
4.2.1 Los Bancos de Células Troncales y Progenitoras.	NINGUNA
4.2.2 Únicamente los establecimientos para la atención médica que colectan sangre placentaria procedente de cordón umbilical.	NINGUNA
4.2.3 Los Bancos de Sangre que colectan células troncales mediante aféresis.	NINGUNA
4.2.4 Los establecimientos para la atención médica que realicen el uso terapéutico de células troncales y progenitoras humanas, a través de un programa de trasplante.	NINGUNA
4.2.5 Los consultorios de estomatología que realicen la colecta en la extracción dental o molar.	NINGUNA
4.2.6 Los establecimientos que realicen investigación con células troncales y progenitoras, incluyendo las Unidades de Medicina Regenerativa.	NINGUNA
4.2.7 Cualquier otro que determine la Secretaría de Salud.	NINGUNA
4.3 Únicamente está permitido el uso de células troncales y progenitoras para fines de investigación, con el sustento científico para el desarrollo de la misma. No obstante lo anterior, si ante la Secretaría de Salud se demuestra con evidencia científica sustentable, el beneficio de dichas células en los seres humanos, la	NINGUNA

Secretaría previa evaluación podrá otorgar la autorización para su uso terapéutico cuando se determine previamente el resultado de la investigación clínica así como las bases y modalidades que requiere su disposición, procesamiento, distribución y control.	
4.4 Los establecimientos y los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos o de investigación para la salud en seres humanos, deberán estar inscritos en el Registro Nacional de Sangre y Células Troncales que forma parte del Sistema Nacional de Biovigilancia. Dicho registro se llevará a cabo a través del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.	NINGUNA
4.5 Los establecimientos que lleven a cabo actividades relativas a la disposición de células troncales, deberán contar, como mínimo, con lo siguiente:	NINGUNA
4.5.1 Un responsable sanitario.	NINGUNA
4.5.2 Un Sistema de Gestión de Calidad implementado, de conformidad con lo establecido en el capítulo 21 de esta Norma.	Debe ser implementado y MANTENIDO . Fact D.4.2 FOUNDATION FOR THE ACREDITATION OF CELULAR THERAPIES, SIXTH EDITION. Ya es tiempo que se les pida que se certifiquen y acrediten la Organización Mundial de la Salud ya lo monitorea como un parámetro de calidad e incluso pregunta si el responsable de la seguridad sanguínea en el país está acreditado y no solo certificado. En el país existen establecimientos como el del Dr. Almaguer en Monterrey que están acreditados por FACT
4.5.3 Estructura orgánica y funcional acorde a las actividades que desempeña.	NINGUNA
4.5.4 Personal profesional, técnico y auxiliar, con adiestramiento, capacitación y actualización en los actos de disposición de células que el establecimiento realice.	NINGUNA
4.5.5 Programas de trabajo y enseñanza para la actualización, entrenamiento y evaluación de personal profesional, técnico y, en su caso administrativo, acorde con las actividades que realicen.	NINGUNA

4.5.6 Mecanismos para minimizar los riesgos a la salud y optimizar la seguridad de los donantes y de los receptores.	Para los trabajadores que utilizan el nitrógeno líquido debe quedar establecido que deben contar con un manual de seguridad y que quede asentado como actuar cuando tengan accidentes, asimismo deben contar con sensores de oxígeno Fact sexta edición
4.5.7 Una infraestructura que cuente con definición e identificación de las áreas o zonas de acceso restringido con la independencia necesaria, a fin de mantener la seguridad en la realización de los procedimientos.	NINGUNA
4.5.8 Mobiliario, equipo, reactivos, instrumental e insumos para los fines de las actividades que realiza.	NINGUNA
4.5.9 Registros de las actividades relativas a la disposición de células troncales. Que deberán reportar al Registro Nacional de Sangre y Células Troncales.	NINGUNA
4.5.10 Laboratorio de histocompatibilidad o acceso a éste mediante convenio con institución que cuente con el servicio, cuando los actos de disposición de células troncales y progenitoras que efectúen así lo requieran.	NINGUNA
4.6 Los establecimientos para la atención médica que hagan uso terapéutico de células troncales y progenitoras a través de un programa de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes y el Subcomité específico en la materia.	NINGUNA
5 Responsables sanitarios y personal	NINGUNA
5.1 El responsable sanitario de los establecimientos que realicen la colecta de células troncales y progenitoras deberá ser:	El responsable de los diferentes procesos y/o establecimientos que realicen disposición de células troncales y progenitoras, deberán cumplir con lo establecido en los siguientes numerales, según corresponda:
5.1.1 El responsable sanitario de un Banco de Células Troncales y Progenitoras, deberá cumplir como mínimo con los requisitos siguientes: ser médico cirujano con conocimientos especializados y experiencia en la actividad o servicios que realiza el establecimiento; que cuente con certificación vigente otorgada por el consejo mexicano de la especialidad correspondiente, o bien, profesional de la salud con maestría en inmunología, inmunogenética o en áreas	NINGUNA

técnicas relacionadas. Tratándose de Bancos de Sangre que adicionalmente lleven a cabo actividades de Banco de Células Troncales y Progenitoras, el responsable sanitario debe cumplir con los requisitos a que se refiere este artículo o tener dos responsables sanitarios que cumplan con los requisitos correspondientes a cada establecimiento.	
5.1.2 En colectas de sangre placentaria procedente de cordón umbilical, de aspirado medular, o de sangre periférica, el responsable sanitario deberá ser el director general del establecimiento médico o su inmediato inferior que sea médico, quien vigilará el cumplimiento de la normatividad, quien se apoyará en el Banco de Sangre o el servicio de transfusión para el control y registro de actividades.	NINGUNA
5.1.3 En la colecta de células troncales procedentes de médula ósea a través de aspiración ósea, el responsable de dicho procedimiento deberá ser médico especialista en: hematología, inmunología, oncohematología, hematología pediátrica o medicina interna con certificación vigente del consejo.	NINGUNA
5.1.4 En la colecta de células troncales procedentes de cordón umbilical, el responsable de dicho procedimiento podrá ser un médico general o especialista en: ginecobstetricia, pediatría, neonatología, que cuente con el entrenamiento específico.	En la colecta de células troncales procedentes de cordón umbilical, el responsable de dicho procedimiento podrá ser un médico general o especialista en: ginecobstetricia, patología clínica , pediatría, neonatología, que cuente con el entrenamiento específico.
5.1.5 En colecta de células troncales a través de aféresis podrá ser una enfermera que cuente con la capacitación específica, y actuará bajo la supervisión de un médico, que será el responsable del procedimiento de colecta.	NINGUNA
5.1.6 Que las actividades relativas a la disposición de células troncales se lleven a cabo de conformidad con lo establecido en esta Norma y demás disposiciones aplicables, y en condiciones de máxima seguridad, bienestar y respeto para los donantes, los receptores, el personal de salud, voluntarios.	Eliminar éste pues esta repetido con el numeral 5.2.1
5.1.7 El responsable sanitario de los establecimientos para la atención médica que cuente con un programa de trasplantes de	NINGUNA

células troncales y progenitoras, deberá ser el Director General del establecimiento médico, quien a su vez presidirá el Comité Interno de Trasplantes.	
5.1.8 En colectas de células troncales en los consultorios de estomatología, el responsable sanitario deberá ser el odontólogo responsable del establecimiento, o el dueño del mismo.	NINGUNA
5.2 El responsable sanitario deberá vigilar el cumplimiento de lo siguiente:	NINGUNA
5.2.1 Que las actividades relativas a la disposición de células troncales se lleven a cabo de conformidad con lo establecido en esta Norma y demás disposiciones aplicables y en condiciones de máxima seguridad, bienestar y respeto para los donantes, los receptores, el personal de salud, voluntario y visitante.	NINGUNA
5.2.2 El responsable sanitario deberá implementar y supervisar el sistema de gestión de calidad al que se refiere esta Norma en el Capítulo 21.	NINGUNA
5.3 El adiestramiento del personal profesional, técnico y auxiliar, incluirá un entrenamiento adecuado en sus funciones, en aspectos técnicos, en las buenas prácticas y en los procedimientos de bioseguridad y aseguramiento de la calidad.	NINGUNA
6 Instalaciones y equipo	NINGUNA
6.1 La construcción y ubicación de las instalaciones deberán mantener la seguridad de las operaciones, evitar la contaminación y garantizar el manejo ordenado.	NINGUNA
6.2 Las instalaciones se deberán mantener en condiciones higiénicas.	NINGUNA
6.3 Las áreas de procesamiento y almacenamiento deberán mantenerse separadas para evitar confusiones y la contaminación de las unidades.	NINGUNA
6.4 En lo que se refiere a equipos, se deberá observar lo siguiente:	NINGUNA
6.4.1 Aquéllos que lleven a cabo los procesos que se señalan en esta Norma, deben estar identificados y validados para su uso.	NINGUNA
6.4.2 No deberán afectar la viabilidad de las células troncales ni de	NINGUNA

las células progenitoras y deberán mantenerse en condiciones que eviten la transmisión o propagación de agentes infecciosos y otros contaminantes.	
6.4.3 Deben lavarse y sanitizarse, y estar ubicados de manera tal que facilite su limpieza y mantenimiento. el cual deberá documentarse en la bitácora para cada una de las actividades.	Debe ser sanitizar y desinfectar no son sinónimos, un desinfectante tiene mayor capacidad de eliminar bacterias patógenas, un sanitizante no elimina virus ni hongos
6.4.4 Para el adecuado procesamiento de unidades de células troncales y progenitoras, deberán contar con la evidencia documental de su calibración, mantenimiento preventivo, correctivo e incluso predictivo, acorde con la naturaleza de los procesos que se lleven a cabo en ellas.	Para el adecuado procesamiento de unidades de células troncales y progenitoras, deberán contar con la evidencia documental de su calificación (instalación, operación y desempeño) , calibración, mantenimiento preventivo, correctivo e incluso predictivo, acorde con la naturaleza de los procesos que se lleven a cabo en ellas.
6.4.5 Los refrigeradores y congeladores para el almacenamiento de unidades deberán ajustarse a las disposiciones establecidas en el numeral 13.9 de esta Norma.	NINGUNA
6.5 Los proveedores de servicios para calibración de equipos, deberán contar con el certificado de acreditación expedido por la unidad certificadora reconocida para tal efecto, según la magnitud física que se fuese a medir. Los proveedores deberán entregar el o los reportes de calibración con trazabilidad a patrones nacionales, internacionales o ambos.	NINGUNA
6.6 Los materiales y reactivos que entren en contacto con las células troncales deberán:	NINGUNA
6.6.1 Ser estériles, emplearse de conformidad con las instrucciones del fabricante y estar dentro de su periodo de vigencia, en caso contrario, deberán desecharse.	Ser estériles, autorizadas para uso humano , emplearse de conformidad con las instrucciones del fabricante y estar dentro de su periodo de vigencia, en caso contrario, deberán desecharse.
6.6.2 Contar con certificado de análisis y conservarlo indefinidamente.	NINGUNA
6.6.3 Las bolsas para la colecta de las unidades de células troncales deberán ser examinadas por el responsable del proceso para evidenciar cualquier daño o rotura antes de su uso.	NINGUNA
6.7 Dependiendo de los métodos de colecta de células troncales que se mencionan en el numeral 4.2 de ésta Norma, los establecimientos	NINGUNA

deberán contar con lo siguiente:	
6.7.1 Áreas específicas, bien delimitadas e identificadas.	NINGUNA
6.7.2 Recursos humanos capacitados.	Un requisito prioritario de los estándares de FACT sexta edición es que en el artículo B4.7.5 establece que el programa clínico deberá comparar la supervivencia de los pacientes a los 100 días y 1 año y compararse con los datos de supervivencia nacionales e internacionales
6.7.3 Manuales de Procedimientos.	NINGUNA
6.7.4 Equipos contenedores de unidades especialmente diseñados para ese fin, así como, los demás materiales e insumos necesarios y en su caso, aquéllos para atender cualquier reacción adversa que el donante tuviese.	NINGUNA
6.7.5 Cuando aplique, instrumentos para contar las células recolectadas.	NINGUNA
6.7.6 Equipamiento e insumos para llevar a cabo el control de calidad de unidades de células troncales.	NINGUNA
6.7.7 Recipientes y programa para los desechos peligrosos biológico infecciosos.	NINGUNA
6.7.8 Tener programas diseñados para el envío de las unidades de células troncales y progenitoras, garantizando su viabilidad y conservación desde los sitios de colecta a un banco de células.	Tener sistemas validados para el envío de las unidades de células troncales y progenitoras, garantizando su viabilidad y conservación desde los sitios de colecta a un banco de células.
6.7.9 Equipo, material y reactivos necesarios para las actividades. 7 Información y consentimiento informado 7.1 Disposiciones comunes.	NINGUNA
7.1.1 A todo donante o donante potencial de células troncales, así como a los usuarios de los servicios de criopreservación, se les deberá brindar información documental clara y comprensible con respecto a riesgos y beneficios, basada en bibliografía apegada a estricto rigor científico, que sea relevante sobre el tema y el procedimiento específico. Además de una entrevista con un profesional entrenado para resolver dudas e inquietudes.	NINGUNA
7.1.2 La información documental a que hace referencia el punto anterior, deberá ser enviada al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea para su conocimiento.	NINGUNA

7.1.3 Previamente a toda disposición de células troncales, se deberá obtener el consentimiento informado del donante, del disponente secundario o del usuario de servicios de criopreservación, por profesionales de la salud entrenados para tal fin.	La sexta edición de Fact ya solicita que el personal que obtiene el consentimiento sea diferente al del grupo médico que brinda la atención directa para que se dirija el consentimiento con mayor objetividad. Es importante que se establezca que no deben suministrar a menores de edad factores estimulantes de colonias. Los programas de acreditación solicitan obligadamente que se tengan programas de seguimiento a largo plazo de los donadores sometidos al uso de factores estimulantes de colonias.
7.1.4 En caso de donantes menores de edad, se requerirá para la donación, el consentimiento expreso del disponente secundario.	NINGUNA
7.1.5 Cuando por causa de minoridad o incapacidad el receptor no pueda expresar su voluntad para recibir el trasplante, el acto deberá ser consentido por el disponente secundario.	NINGUNA
7.1.6 En caso de alteraciones en las pruebas de laboratorio, se deberán notificar los resultados oportunamente al donante; en caso de menores de edad al disponente secundario y a los usuarios de servicios de criopreservación, así como otorgar la información y orientación que el caso amerite.	NINGUNA
7.1.7 Cuando el donante, el disponente secundario o el usuario de servicios de criopreservación lo soliciten, se le entregará por escrito los resultados de las pruebas de laboratorio.	NINGUNA
7.1.8 El consentimiento informado y expreso deberá incluir como mínimo la información siguiente:	NINGUNA
7.1.8.1 Nombre de la Institución a la que pertenezca el establecimiento, en su caso.	NINGUNA
7.1.8.2 Nombre, razón o denominación social del establecimiento y domicilio.	NINGUNA
7.1.8.3 Título del documento.	NINGUNA
7.1.8.4 Lugar y fecha en que se emite.	NINGUNA
7.1.8.5 Acto autorizado.	NINGUNA
7.1.8.6 Señalamiento de los riesgos y beneficios esperados del acto autorizado.	NINGUNA

7.1.8.7 Autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado, atendiendo al principio de libertad prescriptiva.	NINGUNA
7.1.8.8 Nombre completo y firma del paciente.	NINGUNA
7.1.8.9 Nombre completo y firma del médico que proporciona la información y recaba el consentimiento, para el acto específico que fue otorgado, en su caso, se asentarán los datos del médico tratante.	NINGUNA
7.1.8.10 Énfasis en que se mantendrá el anonimato entre el donante y el receptor, salvo en casos de donaciones alogénicas relacionadas.	NINGUNA
7.1.8.11 La aceptación de la toma de muestras sanguíneas para la realización de pruebas.	NINGUNA
7.1.8.12 El derecho del donante de revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la obtención de las células troncales, con excepción de lo señalado en el numeral 7.4.2.	NINGUNA
7.1.8.13 En caso de requerirse, citas para tomas de muestras sanguíneas adicionales después de la donación.	NINGUNA
7.1.8.14 Nombre completo y firma de dos testigos. 7.1.9 La información emitida en el consentimiento informado será absolutamente confidencial y se resguardará en archivo por un periodo mínimo de 5 años.	NINGUNA
7.1.10 Cuando en un protocolo de investigación se incluyan las células troncales de un donante y/o al receptor de células, se deberán sujetar a lo establecido en la legislación vigente en materia de investigación.	NINGUNA
7.1.11 Se deberá adjuntar una copia del protocolo de investigación citado en el punto anterior al expediente clínico del paciente, según la norma correspondiente y proporcionar una copia al paciente o a la persona que autoriza el procedimiento. 7.1.11.1. El consentimiento informado para un protocolo de investigación deberá de apegarse en su contenido a lo que estipula el Reglamento de Investigación y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud	NINGUNA

en seres humanos.	
7.2 Para los donantes de sangre placentaria y para los usuarios de servicios de criopreservación:	NINGUNA
7.2.1 El consentimiento informado será obtenido y documentado en cualquier momento, siempre y cuando la madre sea capaz de concentrarse en la información proporcionada. No podrá ser obtenido durante el periodo expulsivo.	NINGUNA
7.2.2 El consentimiento informado, además de lo señalado en el numeral (7.1.8.) deberá contener como mínimo la siguiente información.	NINGUNA
7.2.2.1 El objetivo de la participación de la madre en la donación de sangre placentaria.	NINGUNA
7.2.2.2 El derecho de la madre a negar su consentimiento sin menoscabo de la calidad de atención.	NINGUNA
7.2.2.3 El uso que se dará a la sangre placentaria recolectada.	NINGUNA
7.2.2.3.1. El consentimiento deberá incluir información actualizada de acuerdo a la evidencia científica respecto a la utilidad terapéutica del trasplante alogénico y de su eventual uso en un trasplante autólogo.	NINGUNA
7.2.2.3.2. En el caso de la donación para uso alogénico no relacionado, deberá informarse a la madre que las células troncales obtenidas de la sangre placentaria donada, serán empleadas en pacientes que lo requieran dependiendo de la histocompatibilidad, por lo que no necesariamente estarán disponibles para uso familiar (autólogo o alogénico relacionado) si se requirieran en el futuro.	NINGUNA
7.2.2.3.3. En el caso de la donación para uso autólogo o alogénico relacionado, deberá informarse a la madre que el uso de las células troncales obtenidas de la sangre placentaria donada, estará limitada a uso familiar (el propio donante, familiares en primero o segundo grado) sólo en caso de compatibilidad de antígenos.	NINGUNA
7.2.2.4 La aceptación de proporcionar información clínica relevante para la elaboración de la historia clínica, incluye información sobre el	NINGUNA

padre biológico del infante y sus antecedentes familiares.	
7.2.2.5 La aceptación de la realización de exámenes de laboratorio en la sangre placentaria donada.	NINGUNA
7.2.2.6 La aceptación de que la sangre placentaria que no sea adecuada para uso terapéutico, pueda ser utilizada para fines de investigación y pruebas especiales.	NINGUNA
7.2.2.7 La aceptación de participar en un programa de seguimiento de la salud del infante, que permita documentar padecimientos que a futuro limiten o impidan el uso de las células troncales obtenidas de la sangre placentaria donada, o para evaluar el eventual desarrollo de enfermedades que pudieran repercutir en la salud del receptor.	NINGUNA
7.3 Para la donación de sangre movilizada o periférica:	NINGUNA
7.3.1 El consentimiento informado, además de los señalado en el numeral 7.1.8, deberá incluir como mínimo la siguiente información:	NINGUNA
7.3.1.1 La aceptación relativa a la aplicación de medicamentos estimulantes de colonias y en su caso de inhibidores de integrinas.	NINGUNA
7.3.1.2 Las características del procedimiento de obtención de células troncales incluida la posibilidad de utilizar accesos venosos centrales.	NINGUNA
7.3.1.3 La aceptación, en su caso, a ser sometido a seguimiento médico periódico posterior a la donación, con el fin de proporcionar certeza sobre su estado físico y evaluar el eventual desarrollo de enfermedades que pudieran repercutir en la salud del receptor.	NINGUNA
7.3.1.4 Que el donante deberá apegarse a las indicaciones del médico tratante.	NINGUNA
7.3.1.5 La información que se proporcione al donante deberá dejar claros los riesgos inherentes al uso de medicamentos y del procedimiento de colecta.	NINGUNA
7.3.2 La posibilidad de una segunda donación o secuencia de donaciones para el mismo paciente.	NINGUNA
7.4 Para la donación de médula ósea y médula ósea estimulada:	NINGUNA
7.4.1. El consentimiento informado que otorguen los donantes o	NINGUNA

disponentes de células troncales y de células progenitoras hematopoyéticas de médula ósea y médula ósea estimulada, además de los señalado en el numeral 7.1.8, deberá contener lo siguiente:	
7.4.1.1 Información al donante o disponente, relativa a los riesgos de anestesia (bloqueo, anestesia general o sedación), infección y complicaciones locales de las punciones múltiples.	NINGUNA
7.4.1.2 Riesgos del procedimiento de estimulación y efectos secundarios relacionados con el uso del Factor Estimulador de Colonias.	NINGUNA
7.4.1.3 Información con respecto al impacto en las actividades cotidianas del donante y costos asociados.	NINGUNA
7.4.1.4 Que el donante deberá apegarse a las indicaciones del médico tratante.	NINGUNA
7.4.2 La revocación a que se refiere en el numeral 7.1.8.12 sólo podrá efectuarse antes del inicio de la terapia de acondicionamiento en el receptor.	NINGUNA
7.4.3 Informar sobre la necesidad del trasplante y posibilidad de éxito para el paciente expresado en términos generales.	NINGUNA
7.4.4 Posibilidad de una segunda donación o secuencia de donaciones para el mismo paciente.	NINGUNA
7.5 El consentimiento informado para recibir un trasplante de células troncales, deberá ajustarse a la norma oficial mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico, citada en el apartado de referencias.	NINGUNA
8 Selección de donantes	NINGUNA
8.1. Disposiciones comunes	NINGUNA
8.1.1. El proceso de selección de donantes de células troncales deberá ser ejecutado por un médico, a fin de determinar la aptitud o idoneidad de la donación sin que existan riesgos para la salud de los donantes y de los receptores.	
8.1.2. El donante deberá cumplir una serie de requisitos mínimos establecidos para poder realizar una donación, en casos de duda	NINGUNA

prevalecerá el criterio médico, quien en todo momento observará las disposiciones legales aplicables.	
8.1.3. La donación de células troncales hematopoyéticas para uso terapéutico alogénico, deberá ser voluntaria y altruista, o de donante designado.	NINGUNA
8.1.4. La evaluación médica para obtener las células troncales de un donante deberá efectuarse de conformidad con lo siguiente:	NINGUNA
8.1.4.1. La evaluación deberá efectuarse metódica y cuidadosamente, empleando un lenguaje comprensible para los candidatos a donar.	NINGUNA
8.1.4.2. Se llevará a cabo en privado y tendrá carácter confidencial.	NINGUNA
8.1.4.3. Los datos y el resultado de la valoración se registrarán en el expediente clínico de conformidad con lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA-3-2012.	NINGUNA
8.1.5. En los casos en que se requieran varias donaciones, la evaluación de los donantes deberá hacerse en cada ocasión y antes de la extracción.	NINGUNA
8.1.6. Se excluirán los candidatos a donar que se encuentren en cualquier condición que pudiera ocasionar daños a la salud del donante o del receptor.	NINGUNA
8.2. Selección de donantes de sangre placentaria.	NINGUNA
8.2.1. La selección de la madre disponente se basará en los criterios siguientes:	NINGUNA
8.2.1.1 Deberá tener entre 18 y 40 años de edad.	NINGUNA
8.2.1.2 Serán candidatas las mujeres que cursen con embarazo normoevolutivo y recién nacido sin manifestaciones clínicas de patología o malformación congénita.	NINGUNA
8.2.2 Se excluirán de la donación aquellas madres que:	NINGUNA
8.2.2.1. Hubieran recibido terapia hormonal para lograr el embarazo.	NINGUNA
8.2.2.2 Cursen con diabetes mellitus.	NINGUNA
8.2.2.3 Tengan antecedentes maternos y/o paternos de enfermedad genética conocida.	NINGUNA

8.2.2.4 Hubiesen consumido fármacos con efectos teratogénicos durante la gestación.	NINGUNA
8.2.2.5 Presenten síntomas o signos secundarios a cualquiera de lo siguiente: infección aguda; descompensación de padecimiento preexistente.	NINGUNA
8.2.2.6. Cualquier condición que propicie distocia durante el trabajo de parto, la fase expulsiva o alumbramiento.	NINGUNA
8.2.2.7 Temperatura axilar mayor de 37.3° C, oral mayor de 37.5° C o sus equivalentes si se toma por otros métodos.	NINGUNA
8.2.2.8 Ruptura prematura de membranas mayor a 24 horas de evolución.	NINGUNA
8.2.2.9 Cuando a juicio del médico responsable del parto, se presente cualquier circunstancia que altere la salud materna y/o fetal durante el parto o se entienda que la colecta de la sangre pudiera interferir en la atención adecuada a la madre o al recién nacido.	NINGUNA
8.3. Todas aquellas patologías relevantes existentes en los padres o hermanos del recién nacido deberán quedar reseñadas en la historia clínica y serán valoradas en el banco de células troncales y progenitoras.	NINGUNA
8.3.1. Adicionalmente se aplicarán los criterios de exclusión establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, señalada en el apartado de referencias.	NINGUNA
8.3.2. Los establecimientos para la atención médica que realicen la colecta deberán analizar periódicamente los motivos de exclusión de las madres que consienten la colecta de la sangre placentaria, con el fin de detectar las desviaciones en los procedimientos de selección. Estos establecimientos, deberán tener soporte documental de esta actividad.	NINGUNA
8.4 Selección de donantes de médula ósea y sangre periférica movilizada 8.4.1 La edad de los donantes deberá ser de 18 hasta los 60 años.	NINGUNA
8.4.1.1. Se podrá, en su caso, eximir al donante o disponente del	NINGUNA

requisito de contar con dieciocho años y más de sesenta, conforme se señala en el artículo 16 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de seres humanos, cuando se cuente con dictamen médico actualizado y favorable sobre su estado de salud y en caso de que proceda, se deberá obtener el consentimiento de los representantes legales del donante menor de dieciocho años, a quienes también se les deberá proporcionar la información completa sobre los riesgos de la operación y las probabilidades de éxito para el receptor.	
8.4.1.2 Se aplicarán los motivos de exclusión establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, señalados en el apartado de referencias, además de lo siguiente: 8.4.1.3. El valor de hemoglobina en la selección de donantes niños y donantes autólogos, para procedimientos de aféresis, quedará a criterio del médico tratante.	NINGUNA
8.4.1.4 El donante deberá ser evaluado para el riesgo de hemoglobinopatía antes de la administración del régimen de movilización.	NINGUNA
8.4.1.5 Deberá efectuarse una prueba de embarazo a las mujeres donantes en edad fértil, en los siete días anteriores a la movilización celular o al inicio del régimen de preparación del receptor, lo que ocurra más temprano.	NINGUNA
8.4.1.6 La selección de donantes para un protocolo de investigación deberá de apegarse en su contenido a lo que estipula el Reglamento de Investigación y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	NINGUNA
8.5. Pruebas y Criterios de Histocompatibilidad	NINGUNA
8.5.1. Las pruebas de tipificación para el trasplante alogénico y singénico deben hacerse invariablemente en los donantes y receptores de células troncales antes de su uso terapéutico.	NINGUNA

8.5.2. Las pruebas de tipificación del donante y del receptor deberán incluir obligatoriamente pruebas para la caracterización de los siguientes sistemas:	NINGUNA
8.5.2.1 Grupo sanguíneo y Rh. La determinación del grupo sanguíneo deberá hacerse de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 señalado en el apartado de referencias.	NINGUNA
8.5.2.2 Sistema de Histocompatibilidad de antígenos leucocitarios humanos (HLA), clase I (-A, -B, y -C) y clase II (-DRB1 y -DQB1).	NINGUNA
8.5.2.3 Las pruebas de tipificación del disponente y del receptor podrán incluir pruebas para la caracterización del Sistema de Histocompatibilidad, Loci HLA-DRB3, -DRB4, -DRB5, DQA1, y DPB1.	NINGUNA
8.5.3. La determinación de la identidad del sistema de histocompatibilidad y la aloinmunización a los sistemas HLA-A, -B, -C, -DR y -DQ deberá hacerse en un laboratorio certificado, autorizado por la Secretaría de Salud y dirigido por personal que cuente con capacitación y experiencia comprobables en histocompatibilidad, inmunogenética y genética poblacional. 8.5.4. La tipificación del sistema HLA deberá realizarse mediante técnicas de biología molecular basadas en la amplificación de las secuencias relevantes del ADN. La tipificación serológica del sistema HLA no es aceptable. 8.5.5. El laboratorio deberá guardar los ácidos nucleicos extraídos para poder llevar a cabo verificaciones y rectificaciones ulteriores en caso necesario. 8.5.6. La tipificación mediante métodos de biología molecular deberá incluir controles positivos y negativos aceptados internacionalmente.	NINGUNA
8.5.7. La tipificación del sistema HLA de la sangre placentaria y de la madre deberá realizarse en el mismo laboratorio, en los mismos loci y por técnicas similares.	NINGUNA
8.5.8. Los resultados de la tipificación del sistema HLA en los donantes, deberán almacenarse en bases de datos sistematizados que funcionen como registros accesibles al Centro Nacional de la	NINGUNA

Transfusión Sanguínea.	
8.5.9. Los resultados de la tipificación del sistema HLA deberán reportarse empleando la nomenclatura aprobada por la Organización Mundial de la Salud. Los laboratorios certificados, autorizados por la Secretaría de Salud para la tipificación del sistema HLA, deberán contar con un programa de control de calidad interno y un programa de control de calidad externo.	NINGUNA
8.5.10. Los laboratorios certificados, autorizados por la Secretaría de Salud para la tipificación del sistema HLA deberán tener disponibles los reportes de resultados e información en formatos estandarizados internacionalmente.	NINGUNA
8.5.11. Los criterios generales y clínicos de selección de donantes dependiendo de los grados de compatibilidad, deberán ser estipulados por el establecimiento de atención médica en el que se llevará a cabo el trasplante. Deberán preferirse candidatos con 100% de histocompatibilidad en al menos 10 antígenos. La compatibilidad de isogrupo sanguíneo y Rh no es indispensable para llevar a cabo un trasplante alogénico. En caso de haberse determinado loci adicionales del sistema HLA, el establecimiento de atención médica deberá determinar y documentar en su Manual de Procedimientos respectivo, el criterio adicional de selección.	NINGUNA
8.5.12. Una vez seleccionada la unidad de células troncales hematopoyéticas para un receptor, deberán repetirse en un mismo laboratorio las pruebas de tipificación tanto en el receptor como en una alícuota de las células troncales hematopoyéticas sin comprometer la identidad, viabilidad o esterilidad de la unidad o en una alícuota debidamente identificada de los ácidos nucleicos extraídos de la muestra original. Lo anterior se aplicará tanto en trasplante autólogo como alogénico. La identificación y caracterización de la aloinmunización del receptor debe hacerse empleando suero del receptor y paneles comerciales con identidades antigénicas conocidas.	NINGUNA

8.5.13. En las unidades de células troncales deberán realizarse cultivos, a partir de una alícuota, para descartar una potencial contaminación de dichas unidades.	NINGUNA
8.5.14. Las muestras sanguíneas y de tejidos, así como las muestras de materiales nucleicos derivadas de las mismas y empleadas en la realización de las pruebas de tipificación del sistema HLA, deberán identificarse conforme lo que señala el Capítulo 12 de esta Norma.	NINGUNA
9. Colecta	NINGUNA
9.1 Colecta de unidades de sangre placentaria procedente de cordón umbilical. 9.1.1 La colecta de sangre placentaria deberá realizarse en establecimientos para la atención médica que cuenten con licencia sanitaria para la disposición de células troncales hematopoyéticas, de acuerdo con procedimientos normalizados de operación y por profesionales de la salud capacitados.	NINGUNA
9.1.2 El personal asignado del establecimiento para la atención médica deberá asegurarse de la identidad de la madre disponente; para ello, deberá acatar lo siguiente:	NINGUNA
9.1.2.1 Comprobará su identidad con una identificación oficial en original, que este vigente y que contenga su fotografía, y	NINGUNA
9.1.2.2. Anotará los datos del documento empleado para la identificación, con la finalidad de permitir la trazabilidad del proceso.	NINGUNA
9.1.3 El material para la recolección de la sangre placentaria debe contener la información y los insumos necesarios para llevar a cabo la colecta, embalaje y transporte de la sangre placentaria para su procesamiento.	NINGUNA
9.1.4 Los procedimientos de colecta de unidades de sangre placentaria deberán proteger al binomio madre – hijo.	NINGUNA
9.1.5 Los procedimientos obstétricos de atención del parto no deberán modificarse en un intento por obtener mayor volumen de sangre placentaria.	NINGUNA
9.1.6 La colecta se llevará a cabo sólo si el médico gineco-obstetra a cargo de la disponente determina que no existe contraindicación	NINGUNA

para ello.	
9.1.7 La colecta de sangre placentaria podrá realizarse in útero o ex útero.	NINGUNA
9.1.8 La colecta de sangre placentaria para uso autólogo o alogénico relacionado podrá obtenerse de embarazo de producto único o múltiple no complicado. En éste último caso deberá realizarse la correcta identificación de los recién nacidos con la finalidad de asegurar la debida correspondencia con las muestras sanguíneas o de tejido obtenidas de ellos.	NINGUNA
9.1.9 La colecta de sangre placentaria para uso alogénico no relacionado sólo podrá obtenerse de embarazo de producto único y no complicado.	NINGUNA
9.1.10 En el caso de embarazo gemelar o múltiple, la obtención de sangre placentaria, sólo se realizará cuando se haya producido el parto del segundo producto y se empleará un equipo de colecta para cada recién nacido. No se requerirá más que una muestra de la madre.	NINGUNA
9.1.11 La colecta de sangre placentaria deberá realizarse a partir de la semana 34 de gestación. En el caso de la colecta de sangre placentaria para uso autólogo o alogénico relacionado, podrá efectuarse antes de la semana 34 de gestación, si las condiciones del recién nacido lo permiten de acuerdo a la valoración del personal médico.	NINGUNA
9.1.12 No se deberá realizar la colecta de sangre placentaria, cuando la disponente tuviese cualquiera de lo siguiente:	NINGUNA
9.1.12.1. Síntomas o signos secundarios a: Infección aguda; descompensación de padecimiento preexistente	NINGUNA
9.1.12.2. Hipertensión arterial materna.	NINGUNA
9.1.12.3. Cualquiera de las siguientes circunstancias, según criterio del médico especialista: Temperatura axilar mayor de 37.3° C, oral mayor de 37.5° C o sus equivalentes si se toma por otros método; hemorragia; en la cesárea cuando la extracción pueda interferir en el	NINGUNA

cierre y reparación de la herida quirúrgica. Cuando se altere la salud materna y/o fetal durante el parto o cuando la extracción de la sangre placentaria pueda interferir en la atención adecuada a la madre o al recién nacido.	
9.1.12.4. En caso de que se identifique que dentro de las 24 h posteriores a dicha colecta se presente algún proceso infeccioso en la madre o en el recién nacido, las unidades de sangre placentaria colectadas podrán emplearse en enseñanza o investigación, o en su caso, deberá darse destino final a la unidad colectada.	NINGUNA
9.1.13 No se deberá realizar la colecta de sangre placentaria, cuando el recién nacido tuviese cualquiera de las siguientes condiciones:	NINGUNA
9.1.13.1. Signos de aspiración de meconio.	NINGUNA
9.1.13.2. Datos de sufrimiento fetal.	NINGUNA
9.1.13.3. Cuando se presente una circular de cordón no reducible de forma sencilla a juicio de quien asiste el parto.	NINGUNA
9.1.13.4. Presencia de síntomas de infección en el recién nacido.	NINGUNA
9.1.13.6. Prueba de APGAR inferior a 8 en la evaluación inicial.	NINGUNA
9.1.14 El personal que colecta unidades de sangre placentaria, deberá observar lo siguiente:	NINGUNA
9.1.14.1 Verificar previamente a la colecta que el material para la colecta carezcan de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, el equipo no deberá ser utilizado.	NINGUNA
9.1.14.2 Emplear equipos de colecta de manera única e individual.	NINGUNA
9.1.14.3 Emplear técnicas asépticas, según se definan en los procedimientos normalizados de operación.	NINGUNA
9.1.15 Para la colecta de sangre placentaria, se observará lo siguiente:	NINGUNA
9.1.15.1 Se efectuará inmediatamente después del parto o cesárea, preferentemente antes de la expulsión de la placenta.	NINGUNA
9.1.15.2 Para la punción de la vena umbilical se deberá realizar la antisepsia con una solución de acción inmediata, donde habrá de	NINGUNA

insertarse la aguja. En caso de colapso venoso, podrán usarse sitios adicionales de punción, previa antisepsia que prevenga la contaminación.	
9.1.16 Durante y después de la colecta, la bolsa deberá invertirse varias veces, para favorecer la mezcla de la sangre placentaria con el anticoagulante de la bolsa y prevenir la formación de coágulos.	NINGUNA
9.1.17 Una vez completada la colecta, la tubuladura de la bolsa primaria de colecta deberá ser cerrada o sellada para prevenir fugas o contaminación microbiana.	NINGUNA
9.1.18 La unidad de sangre placentaria colectada, así como las muestras maternas y en su caso fragmentos de cordón umbilical, deberán ser etiquetadas de acuerdo a lo establecido en el Capítulo 12 de esta Norma.	NINGUNA
9.1.19 Para realizar el envío de la unidad de sangre placentaria del establecimiento para la atención médica al banco de células progenitoras hematopoyéticas, deberán seguirse las especificaciones descritas en el procedimiento normalizado de operación; entre ellas, las siguientes:	NINGUNA
9.1.19.1 La bolsa primaria de sangre placentaria se deberá colocar en una bolsa secundaria y cerrada para evitar fugas.	NINGUNA
9.1.19.2 Llenar toda la documentación y recabar las firmas que correspondan con los formatos que incluya el equipo de colecta de sangre placentaria.	NINGUNA
9.1.19.3 Embalar correctamente la unidad de sangre placentaria y las respectivas muestras.	NINGUNA
9.1.19.4 Las unidades deberán ser transportadas para su procesamiento, en los contenedores de colecta.	NINGUNA
9.1.19.5 La unidad de sangre placentaria y las muestras de sangre o tejido obtenidas serán transportadas para su procesamiento en un contenedor validado a una temperatura definida en el procedimiento normalizado de operación correspondiente.	NINGUNA
9.1.19.6 Enviar el contenedor de la unidad de sangre placentaria	NINGUNA

dentro del tiempo marcado por el establecimiento que realizará el procesamiento, tomando en consideración la capacidad de los contenedores de conservar el rango de temperatura determinado.	
9.2 Colecta de células troncales, mediante aféresis	NINGUNA
9.2.1 Deberá realizarse en Bancos de Sangre y en establecimientos para la atención médica que cuenten con licencia sanitaria para la disposición de células troncales.	NINGUNA
9.2.2 El procedimiento de aféresis para la colecta de células troncales deberá ser supervisada siempre por un médico responsable.	NINGUNA
9.2.3 El personal deberá observar lo siguiente:	NINGUNA
9.2.3.1 Verificar que los equipos carezcan de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, el equipo no deberá ser utilizado.	NINGUNA
9.2.3.2 Emplear equipos de aféresis de manera única e individual.	NINGUNA
9.2.3.3 Emplear técnicas asépticas, según se defina en los procedimientos normalizados de operación.	NINGUNA
9.2.4 La colecta se llevará a cabo una vez que se efectúe el procedimiento de movilización, para asegurar la liberación de células troncales y progenitoras hematopoyéticas de la médula ósea a la sangre circulante.	NINGUNA
9.2.5 El acceso venoso para la colecta se hará en áreas cutáneas carentes de lesiones, previa limpieza y antisepsia, empleando cuando menos dos soluciones antisépticas.	NINGUNA
9.2.6 Durante el procedimiento de aféresis se deberá emplear una mezcla de anticoagulante.	NINGUNA
9.2.7 El procedimiento realizado en niños, se deberá sujetar a lo siguiente:	NINGUNA
9.2.7.1 En niños menores de 20 kg con hematocrito normal para su edad, se deberá cebar el equipo desechable con concentrado eritrocitario más una solución (salina, plasma o albúmina al 5%), que permita llevar a un hematocrito inicial de 40%.	NINGUNA
9.2.7.2 El volumen total de la recolección no podrá exceder al 15% del	NINGUNA

volumen sanguíneo total del donador.	
9.2.8 Al término de la colecta por aféresis, la tubuladura de la bolsa de colección deberá ser cerrada o sellada para prevenir fugas o contaminación microbiana.	NINGUNA
9.2.9 La unidad de células troncales hematopoyéticas colectada por aféresis, así como las muestras sanguíneas deberán ser etiquetadas. La etiqueta de identificación deberá contener como mínimo la información siguiente:	NINGUNA
9.2.9.1. Nombre del donante.	NINGUNA
9.2.9.2. Nombre del establecimiento para la atención médica en el que se realiza la colecta.	NINGUNA
9.2.9.3. Fecha y hora en que la colecta fue realizada. Notificar al Banco de Sangre o al Servicio de Transfusión del establecimiento el procedimiento efectuado con fines de control y registro de la actividad.	NINGUNA
9.2.9.4. Para realizar el envío de la unidad de células desde el establecimiento de colecta a su sitio de utilización o almacenamiento temporal, deberán seguirse las especificaciones descritas en el procedimiento normalizado de operación; entre ellas, las siguientes:	NINGUNA
9.2.9.4.1. La bolsa primaria de la unidad de células troncales hematopoyéticas se deberá colocar en una bolsa secundaria y sellada para evitar fugas.	NINGUNA
9.2.9.4.2. Embalar correctamente la unidad y las respectivas muestras.	NINGUNA
9.2.9.4.3. Las unidades de células troncales hematopoyéticas deberán ser transportadas en contenedores adecuados para ese propósito.	NINGUNA
9.2.9.4.4. Almacenar temporalmente o transportar la unidad de células troncales hematopoyéticas y las muestras sanguíneas, a la temperatura establecida en el manual de procedimientos normalizados.	NINGUNA
9.3 Colecta de células troncales a partir de médula ósea.	NINGUNA

9.3.1 La colecta será realizada por un médico especialista en hematología, inmunología, oncohematología, hematología pediátrica o medicina interna con certificación vigente otorgada por el consejo mexicano de la especialidad correspondiente, o por médico residente bajo la supervisión del anterior.	NINGUNA
9.3.2 Se llevará a cabo en quirófano, bajo anestesia general o bloqueo epidural.	NINGUNA
9.3.3 La aspiración se realizará asépticamente siguiendo las reglas de higiene y de seguridad quirúrgicas.	NINGUNA
9.3.4 No podrá realizarse en un quirófano en el que previamente se llevó a cabo una cirugía potencialmente séptica.	NINGUNA
9.3.5 En caso necesario, la aspiración puede ser efectuada en las crestas ilíacas anteriores, esternón o tibia.	NINGUNA
9.3.6 El volumen de cada aspiración no debe exceder 5 ml. para evitar la dilución excesiva de la médula ósea. El volumen total a obtenerse será de 15 mL./kg de peso del receptor o del donador (el de menor peso).	NINGUNA
9.3.7 La médula extraída es depositada inmediatamente en la bolsa de recolección, mezclándola a intervalos frecuentes para evitar la coagulación.	NINGUNA
9.3.8 Realizar el filtrado del aspirado de la médula ósea, con la finalidad de retirar el material no deseable para ser infundido al receptor.	NINGUNA
9.3.9 Antes del cierre de la bolsa, se tomarán al menos 12 ml. de médula ósea de forma estéril, distribuidos de la siguiente manera: 2 ml. para conteo de CD34+ por citometría de flujo y 10 ml. para control microbiológico.	NINGUNA
9.3.10 La unidad de células troncales hematopoyéticas deberá colocarse en recipientes estériles, desechables y etiquetados acorde con los requisitos establecidos en la presente Norma.	NINGUNA
9.3.11 Si se trata de un trasplante alogénico, la unidad de células troncales hematopoyéticas será llevada a la cama del paciente en su	NINGUNA

contenedor de transporte y será aplicada.	
9.3.12 Si se trata de trasplante autólogo, se refrigerará o se criopreservará dependiendo de la duración del esquema de acondicionamiento.	NINGUNA
9.3.13 El médico responsable del procedimiento deberá notificar al Banco de Sangre o Servicio de Transfusión del establecimiento la colecta realizada para fines de control y registro.	NINGUNA
10 Procesamiento	NINGUNA
10.1 Criterios de aceptación y procesamiento de la sangre placentaria	NINGUNA
10.1.1 Criterios de Aceptación.	NINGUNA
10.1.1.1 Tras la recepción del contenedor en el banco, deberá ser inspeccionado como mínimo, con respecto a:	NINGUNA
10.1.1.1.1. Recepción dentro del periodo de tiempo definido por el banco de células troncales y progenitoras hematopoyéticas.	NINGUNA
10.1.1.1.2. Integridad del equipo.	NINGUNA
10.1.1.1.3. Temperatura.	NINGUNA
10.1.1.1.4. Verificación del contenido cotejando con la lista de los elementos suministrados	NINGUNA
10.1.1.1.5. Etiquetado de la bolsa de recolección y de las muestras sanguíneas maternas, y en su caso del tubo que contiene el fragmento de cordón o tejido placentario.	NINGUNA
10.1.1.1.6. Historia clínica completa, debidamente requisitada, incluido el consentimiento informado firmado por la donante y dos testigos.	NINGUNA
10.1.1.2 En caso de donación alogénica dirigida, deberá existir una orden escrita del médico responsable del trasplante, que incluirá el nombre del receptor.	NINGUNA
10.1.2 El procesamiento de la unidad de sangre placentaria se llevará a cabo en un área especialmente dedicada a este fin, que garantice las condiciones de esterilidad de la unidad, bajo la supervisión del responsable sanitario.	NINGUNA
10.1.3 Solamente serán procesadas unidades de sangre placentaria	NINGUNA

que se encuentren debidamente etiquetadas y que hayan satisfecho los criterios de aceptación.	
10.1.4 Durante todas las fases de procesamiento, las unidades de sangre placentaria deberán estar debida y correctamente identificadas.	NINGUNA
10.1.5 Deberá registrarse los resultados obtenidos durante cada fase del procesamiento de la unidad de sangre placentaria.	NINGUNA
10.1.6 El procesamiento y criopreservación de las unidades deberá realizarse de acuerdo a procedimientos normalizados de operación, y criterios de viabilidad y recuperación celular.	NINGUNA
10.1.7 Los pasos críticos del proceso, deberán ser controlados, monitoreados y registrados documentalmente.	NINGUNA
10.1.8 Los métodos de procesamiento, deberán utilizar técnicas asépticas que minimicen el riesgo de contaminación.	NINGUNA
10.1.9 La efectividad de las técnicas asépticas deberá ser verificada, monitoreada y registrada documentalmente de manera periódica.	NINGUNA
10.1.10 Las sustancias y reactivos utilizados en el procesamiento, no deberán afectar la viabilidad celular ni podrán ser fuente de contaminación o de transmisión de agentes patógenos.	NINGUNA
10.1.11 Los equipos e insumos tales como bolsas de recolección de sangre, bolsas de criopreservación, agentes aglutinantes y crioprotectores, entre otros, deberán contar con registro sanitario emitido por la COFEPRIS de conformidad con la Ley General de Salud.	NINGUNA
10.1.12 En caso de contaminación, fallas en el procesamiento o ruptura, se les deberá dar destino final de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM- 087-SEMARNAT-2002, señalada en el apartado de referencias.	NINGUNA
10.2 Se deberá analizar una muestra de la unidad de sangre para detectar la existencia de microorganismos aerobios, anaerobios y hongos. De obtener un resultado positivo se le deberá dar destino final a la unidad en cualquier fase de su procesamiento.	NINGUNA
10.3 La unidad de sangre placentaria procesada y criopreservada,	NINGUNA

deberá permanecer bajo estricta custodia, hasta que se hayan cumplido los requisitos siguientes:	
10.3.1 Que se haya comprobado que las pruebas serológicas a que se refiere el Capítulo 11 de esta Norma, hayan resultaron negativas.	NINGUNA
10.3.2 Salvo los casos citados en el numeral 11.11 de la presente Norma, en los que se pueden liberar unidades de sangre placentaria de donantes designados.	NINGUNA
10.4 Conservación	NINGUNA
10.4.1 Muestras	NINGUNA
10.4.1.1. El contenido de cada muestra de referencia deberá ser representativa de la unidad, para lo cual se deberá mezclar el contenido de la bolsa, antes de la obtención de cada segmento.	NINGUNA
10.4.1.2. Antes de la criopreservación pero ya adicionado el agente crioprotector, deberán obtenerse como mínimo, las siguientes muestras de referencia de la unidad:	NINGUNA
10.4.1.2.1 Muestra de sangre placentaria: un mínimo de dos segmentos, con un volumen aproximado de 100 µL cada uno, que estarán unidos a la bolsa de criopreservación.	NINGUNA
10.4.1.2.2 Cuando se solicita inicialmente una unidad para trasplante alogénica y designado, se utilizarán los segmentos para confirmar como mínimo los resultados de la tipificación HLA, viabilidad celular, recuento de células CD34+, recuento de células totales nucleadas y cultivos clonogénicos.	NINGUNA
10.4.1.2.3 Las muestras de retención, utilizadas para fines distintos a lo mencionado en el punto previo, se almacenarán a $\leq -70^{\circ}\text{C}$.	NINGUNA
10.4.1.3. Muestras obtenidas de la madre:	NINGUNA
10.4.1.3.1 De suero o plasma un mínimo de 2 alícuotas, con un volumen de 2 mL cada una. Se conservarán entre -20°C y -70°C y estarán disponibles para la realización de análisis, durante un mínimo de 30 días.	NINGUNA
10.4.1.3.2 Las muestras de sangre materna para serología podrán obtenerse desde 7 días antes hasta 30 días después de la colecta.	NINGUNA

10.4.2 Criopreservación de la sangre placentaria proveniente de cordón umbilical.	NINGUNA
10.4.2.1 La criopreservación de unidad de sangre placentaria alogénica, deberá iniciarse dentro de las primeras 48 horas posteriores a la colecta. Para el caso de unidades autólogas o de disponente dirigido antes de las 72 horas posteriores a la colecta.	NINGUNA
10.4.2.1.1 Las unidades serán criopreservadas utilizando congelación a tasa de enfriamiento controlada. La conservación de las unidades de sangre placentaria, será a una temperatura de -196 °C y nunca superior a -150 °C.	NINGUNA
10.4.2.2 Los procedimientos normalizados de operación de la criopreservación, deberán considerar la siguiente información que se registrará para cada unidad:	NINGUNA
10.4.2.2.1 Concentración de células nucleadas totales dentro de un rango definido, con relación al agente crioprotector.	NINGUNA
10.4.2.2.2 Nombre del crioprotector, su concentración final, y la duración de la exposición de las células antes de la congelación.	NINGUNA
10.4.2.2.3 Método de congelación y la temperatura de punto final.	NINGUNA
10.4.2.2.4 Velocidad de congelación dentro de un rango definido y el control continuo de la temperatura.	NINGUNA
10.4.2.2.5 Parámetros de la curva de congelación dentro de un rango definido.	NINGUNA
10.4.2.2.6 Temperatura de almacenamiento.	NINGUNA
10.4.2.3 Las unidades deberán ser almacenadas en bolsas de congelación diseñadas para la criopreservación, introducidas en una bolsa secundaria de protección sellable y resistente a la criopreservación, y se colocarán en cajas metálicas para proporcionar protección durante la congelación, almacenamiento, transporte y envío.	NINGUNA
10.4.2.4 Los procesos deben minimizar el riesgo de sobrellenado y el llenado insuficiente de bolsas de congelación.	NINGUNA
10.4.3 Conservación de Médula Ósea y Sangre Periférica Movilizada.	NINGUNA

10.4.3.1 La unidad podrá conservarse a temperatura ambiente hasta un máximo de cuatro horas, antes de su uso terapéutico.	NINGUNA
10.4.3.2 La unidad deberá ser conservada a temperaturas entre 20°C y 6°C si el trasplante planea llevarse antes de cuarenta y ocho horas.	NINGUNA
10.4.3.3 Si el trasplante se llevará a cabo posterior a 54 horas, se criopreservará en nitrógeno líquido a una temperatura de -196 °C y nunca superior a -150 °C. 11 Determinaciones analíticas 11.1 Los bancos de células troncales hematopoyéticas deberán contar con las pruebas, procedimientos y monitoreo necesarios para el estudio de los componentes celulares que garanticen la utilidad y seguridad de las unidades obtenidas. Los resultados de estas pruebas deberán registrarse y notificarse al establecimiento de donde proceda la muestra.	NINGUNA
11.2 El establecimiento para la atención médica deberá contar o tener acceso a las pruebas, procedimientos y monitoreo necesarios para el estudio de las unidades obtenidas de médula ósea y aféresis, que garanticen su utilidad y seguridad. Los resultados de estas pruebas deberán anexarse al expediente clínico.	NINGUNA
11.3 Las pruebas de detección de agentes transmisibles o cualquier otra prueba necesaria para las unidades de células troncales y progenitoras que no se realicen en el establecimiento, deberán ser realizados mediante un convenio en un laboratorio acreditado certificado y autorizado por la Secretaría, como se refiere en la NOM 253 SSA1-2012. Lo mismo se aplicará a las muestras o tejidos obtenidos.	Las pruebas de detección de agentes transmisibles o cualquier otra prueba necesaria para las unidades de células troncales y progenitoras que no se realicen en el establecimiento, deberán ser realizados mediante un convenio en un laboratorio acreditado certificado y autorizado por la Secretaría, como se refiere en la NOM 253 SSA1-2012. Lo mismo se aplicará a las muestras o tejidos obtenidos.
11.4 Las pruebas para la detección de agentes transmisibles deben incluir obligatoriamente pruebas para la detección de los anticuerpos, antígenos o ácidos nucleicos de los siguientes agentes:	Debe incluirse como obligatoria la prueba de NAT para donadores de CTH
11.4.1 Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1y 2;	NINGUNA
11.4.2 Virus de la hepatitis B:	NINGUNA
11.4.2.1 Antígeno de superficie del virus B de la hepatitis (AgshB)	NINGUNA
11.4.2.2 Anticuerpo contra el core del virus B de la hepatitis (antiHBc)	NINGUNA

11.4.3 Virus de la hepatitis C (anti HVC);	NINGUNA
11.4.4 Treponema pallidum;	NINGUNA
11.4.5 Trypanosoma cruzi;	NINGUNA
11.4.6 Citomegalovirus (Ac IgG CMV). 11.4.7 De acuerdo a la región geográfica o prevalencia de patógenos, podrán realizarse pruebas de tamizaje adicionales para la detección de agentes infecciosos transmisibles.	NINGUNA
11.5 Se deberán realizar pruebas de detección que tengan una sensibilidad $\geq 99.5\%$ y especificidad $\geq 99.0\%$.	NINGUNA
11.6 En cada corrida de pruebas serológicas, se deberá incluir, sensibilidad y especificidad empleando controles conocidos, negativos y débilmente positivos. El control débil positivo no deberá ser mayor de tres veces el valor del punto de corte.	NINGUNA
11.6.1 Para garantizar el desempeño adecuado de las pruebas serológicas, se debe tener un programa de control de calidad.	NINGUNA
11.7 De sospechar fallas técnicas en una corrida, a consecuencia de eventualidades como: anomalías en el control de calidad, sospecha de contaminación de muestras u otras; la corrida deberá repetirse con la finalidad de corregir las fallas. Mientras tanto, las unidades deberán permanecer bajo estricta custodia.	NINGUNA
11.8 Las muestras sanguíneas utilizadas para la realización de las pruebas de detección de agentes transmisibles, así como las necesarias para la validación de unidades, deberán identificarse conforme a lo que señala el Capítulo 12 de esta Norma.	NINGUNA
11.9 En todos los casos repetidamente reactivos, el establecimiento deberá efectuar o referir las muestras para que se hagan pruebas suplementarias. De confirmarse como reactivas, el médico responsable deberá notificar los resultados a la disponente y derivarla a la institución de salud que corresponda para su atención médica; así como notificar a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud de acuerdo a las disposiciones relativas vigentes.	En todos los casos repetidamente reactivos, el establecimiento deberá efectuar o referir las muestras para que se hagan pruebas confirmatorias y/o suplementarias. De confirmarse como reactivas, el médico responsable deberá notificar los resultados a la disponente y derivarla a la institución de salud que corresponda para su atención médica; así como notificar a la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud de acuerdo a las disposiciones relativas vigentes.

11.10 Deberán definirse criterios de aceptación para cada una de las pruebas de validación.	Moverse y colocarse inmediatamente después del actual 11.12
11.11 En el caso del cultivo microbiológico:	NINGUNA
11.11.1 Las unidades para uso alogénico no relacionado deberán estar libres de contaminación microbiana.	NINGUNA
11.11.2 Con resultado positivo en las unidades para uso autólogo o alogénico relacionado, deberá identificarse el agente patógeno y realizar prueba de sensibilidad a antimicrobianos. El resultado de éstas será notificado al médico trasplantólogo que solicite las unidades para uso terapéutico.	NINGUNA
11.12 Las pruebas de validación de las muestras de las unidades, además de las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles, incluirán las siguientes:	NINGUNA
11.12.1 Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh.	NINGUNA
11.12.2 Biometría hemática completa, con cuenta diferencial de leucocitos y cuenta de plaquetas.	NINGUNA
11.12.3 Cuenta de células CD34+ positivas por citometría de flujo.	NINGUNA
11.12.4 Viabilidad celular.	NINGUNA
11.12.5 Cultivo microbiológico para aerobios, anaerobios, hongos y micobacterias.	NINGUNA
11.12.6 Tipificación HLA por métodos moleculares, al menos para locus A, B, C a mediana resolución, y DRB1 y DQ en alta resolución.	NINGUNA
11.12.7 En caso de sangre placentaria, se deberá realizar además la prueba de antiglobulina humana directa.	NINGUNA
11.13 Las pruebas de validación de unidades de sangre placentaria incluirán la detección de agentes transmisibles. Deberán realizarse en muestras sanguíneas de la madre donante y de la sangre placentaria recolectada, independientemente del uso terapéutico (autólogo, alogénico relacionado y no relacionado).	NINGUNA
11.14 Las pruebas de detección de agentes transmisibles realizados en las muestras sanguíneas de la madre donante, podrán ser realizadas 7 días antes o 30 días posteriores a la colecta.	NINGUNA

11.15 Todas las muestras maternas deberán tener resultados negativos o no reactivos a las pruebas de tamizaje, con la excepción del anticuerpo core del Virus Hepatitis B y pruebas no treponémicas para sífilis:	NINGUNA
11.15.1 Las muestras maternas con reactividad al anticuerpo core del Virus de Hepatitis B podrán ser aceptadas, si resultan negativas o no reactivas en las pruebas de detección de ácidos nucleicos y al antígeno de superficie del Virus de Hepatitis B (AgHB).	NINGUNA
11.15.2 Las muestras maternas con reactividad a pruebas no treponémicas, podrán ser aceptadas si resultan no reactivas a pruebas treponémicas confirmatorias.	NINGUNA
11.16 Las pruebas de validación de muestras de sangre materna, adicionales a las pruebas de tamizaje para agentes infecciosos transmisibles, incluirán:	NINGUNA
11.15.1 Determinación de grupo sanguíneo ABO y Rh.	Debe hacerse en dos muestras diferentesRSE
11.15.2 Biometría hemática completa con cuenta diferencial de leucocitos y cuenta de plaquetas.	NINGUNA
11.15.3 Determinación de anticuerpos irregulares.	NINGUNA
12 Identificación de las unidades y de las muestras	NINGUNA
12.1 La información que deberán contener las etiquetas de las unidades o muestras, en los establecimientos para la atención médica en los que se realiza la colecta será la siguiente:	NINGUNA
12.1.1 Disposiciones comunes.	NINGUNA
12.1.1.1 En su caso, la temperatura a la que deben conservarse y recomendaciones para su almacenamiento.	NINGUNA
12.1.1.2 En el caso de que la unidad colectada sea para uso autólogo, deberá contener la leyenda “Para uso autólogo”, “Prohibido su uso en otro paciente”, o cualquier otra medida que asegure su uso exclusivo en el paciente.	NINGUNA
12.1.1.3 Nombre del receptor o identificador único en donaciones dirigidas y autólogas eventuales.	NINGUNA
12.1.1.4 Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad.	NINGUNA

12.1.1.5 Nombre y volumen del anticoagulante empleado y otras sustancias aditivas.	NINGUNA
12.1.2 Las unidades de sangre placentaria, así como los tubos que contienen las muestras de sangre y en su caso los fragmentos de cordón umbilical, deberán tener anotado en una etiqueta la información siguiente:	NINGUNA
12.1.2.1 Nombre completo de la donante.	NINGUNA
12.1.2.2 Fecha y hora de extracción indicando el día, mes y año.	NINGUNA
12.1.2.3 Nombre del establecimiento para la atención médica en donde se realizó la colecta.	NINGUNA
12.1.3 Adicionalmente en un documento anexo se deberá incluir como mínimo la siguiente información:	NINGUNA
12.1.3.1 Hora de nacimiento.	NINGUNA
12.1.3.2 Identificación del banco de células troncales al que se enviará la unidad.	NINGUNA
12.1.3.3 Información sobre el volumen colectado aproximado.	NINGUNA
12.1.4 Las unidades de sangre circulante o de médula ósea, deberán tener anotado en una etiqueta, la información siguiente:	NINGUNA
12.1.4.1 Nombre completo del donante.	NINGUNA
12.1.4.2 Fecha de extracción y caducidad indicando día, mes y año.	NINGUNA
12.1.4.3 Hora de inicio y de término de la colecta.	NINGUNA
12.1.4.4 Identificación del volumen aproximado.	NINGUNA
12.1.5 Las unidades criopreservadas deberán contener como mínimo la siguiente información:	NINGUNA
12.1.5.1 Identificación del banco de células troncales.	NINGUNA
12.1.5.2 Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad.	NINGUNA
12.1.5.3 Identificación del producto celular.	NINGUNA
12.1.5.4 Fecha de extracción indicando día, mes y año.	NINGUNA
12.1.5.5 Temperatura de almacenamiento.	NINGUNA
12.1.5.6 En caso de donaciones dirigidas y autólogas, el nombre de la donante.	NINGUNA

12.1.5.7 Las unidades para uso autólogo se identificarán con la leyenda: “Para uso autólogo”.	NINGUNA
12.1.6 Se deberá implementar el Sistema ISBT 128 Recomendado por el Consejo Internacional de las Comunidades para Automatización de Banco de Sangre, (ICCB), o alguno de características similares, que permita tener toda la información relativa a las unidades de establecimiento.	NINGUNA
12.1.7 Para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 12.1.1, inciso d) de esta Norma, se empleará un sistema numérico o alfanumérico que permita la identificación y rastreo de cada unidad de células troncales, desde su origen, uso, y en su caso, destino final. El mismo número se anotará en las etiquetas de los tubos que contengan las muestras sanguíneas y de tejidos obtenidas para las pruebas de laboratorio, así como, en los registros de los resultados de dichas pruebas. A todas las unidades provenientes de otro establecimiento, se les deberá agregar el número correlativo correspondiente al establecimiento al cual ingresa.	NINGUNA
12.1.8 A cualquier unidad de células troncales que haya concluido la fecha de vigencia o cualquier otra eventualidad que motive su desecho, se le deberá anotar en su etiqueta la leyenda: “Baja, no utilizarse” u otra medida que garantice su baja, en tanto se le dé destino final.	NINGUNA
13 Almacenamiento	NINGUNA
13.1 El área de conservación y almacenamiento de las unidades de células troncales, deberá estar señalizada y se observarán los filtros de bioseguridad especificados en el Manual de Procedimientos correspondiente.	NINGUNA
13.2 Las unidades de células troncales se almacenarán en un área segura y con acceso restringido.	NINGUNA
13.3 El personal que lleve a cabo actividades dentro de las áreas citadas utilizará el equipo de protección personal de acuerdo a la NOM-017-STPS-2008 así como las medidas de seguridad que al	NINGUNA

efecto se establezcan en el Manual de procedimientos correspondiente.	
13.4 Existirán zonas separadas para los productos con resultados reactivos o positivos para alguna prueba infecciosa, o en su caso se introducirán en una bolsa de cuarentena, de forma que sean fácilmente reconocibles y se eviten contaminaciones cruzadas o un uso inapropiado de los mismos.	NINGUNA
13.5 En el manual de procedimientos se incluirá un apartado que considere las acciones a tomar en caso de paro o fallo de los equipos de almacenamiento, y alternativas para el manejo de las unidades de células troncales en riesgo. Estas instrucciones estarán disponibles en el área de almacenamiento y en el punto remoto de localización de las alarmas.	NINGUNA
13.6 Los establecimientos que lleven a cabo actividades que impliquen el almacenamiento de unidades, deberán contar con equipos adicionales o procesos que garanticen la temperatura apropiada para la conservación de las unidades de células troncales, en caso de fallas en el sitio primario de almacenamiento.	NINGUNA
13.7 La temperatura de almacenamiento de las unidades criopreservadas deberá ser la establecida en el inciso a) del numeral 10.4.2.2. El rango de temperatura debe ser el adecuado para el agente crioprotector utilizado, así como para mantener la viabilidad celular.	NINGUNA
13.8 Las no conformidades o desviaciones de los procesos deberán registrar y conservar como evidencia por un periodo de tiempo que no será menor a cinco años para archivo activo, y el mismo periodo para archivo muerto.	NINGUNA
13.9 Los refrigeradores y congeladores donde se almacenen unidades de células troncales hematopoyéticas tendrán un sistema para monitorear continuamente la temperatura y deberán llevar un registro de por lo menos cada 4 horas; de igual manera, deberán contar con sistemas de alarma sonora que notifiquen variaciones o	NINGUNA

alteraciones de los rangos de la temperatura de almacenamiento.	
13.10 Alarmas	NINGUNA
13.10.1 Los equipos de almacenamiento dispondrán de un sistema de alarma que este activo permanentemente, para monitoreo de temperatura, nitrógeno líquido y oxígeno, con señales audibles que se puedan atender las 24 horas del día.	NINGUNA
13.10.2 La alarma se activará a una temperatura determinada en el Manual de Procedimientos que permita el retiro oportuno de las unidades antes de que sufran alteraciones.	NINGUNA
13.10.3 La alarma de los contenedores de nitrógeno líquido deberá activarse cuando su nivel descienda por debajo del nivel de seguridad establecido.	NINGUNA
13.10.4 Los sistemas de alarma y termómetros deberán revisarse periódicamente, documentando dicha actividad en bitácoras o registros, que deberán estar a disposición para su revisión en cualquier momento.	NINGUNA
14. Registro de unidades	NINGUNA
14.1 Libro de ingresos y egresos. Disposiciones comunes.	NINGUNA
14.2 Los establecimientos que lleven a cabo las actividades reguladas por la presente Norma, deberán tener un libro o su equivalente electrónico, para el registro de ingresos y egresos de células troncales, que permita la trazabilidad de las unidades desde su obtención hasta su envío a un banco de células progenitoras hematopoyéticas, a algún hospital que cuente con Programa de Trasplante, o a un establecimiento autorizado para la investigación o destino final. La Secretaría de Salud podrá tener acceso a dicho libro para procedimientos de control sanitario.	NINGUNA
14.2.1 El libro para el registro de ingresos y egresos de células troncales, deberá estar disponible por un término de cinco años en archivo activo, y otros cinco años en archivo muerto, a partir del momento de la cancelación del libro.	El tiempo de conservación en archivo activo no puede ser de 5 años pues existe la posibilidad de que no se utilicen todas las unidades contenidas en dicho libro.
14.2.2 El libro para el registro de ingresos y egresos de células	NINGUNA

troncales, deberá tener las siguientes características:	
14.2.2.1 Las hojas estarán foliadas.	NINGUNA
14.2.2.2 En la portada contendrá la información siguiente:	NINGUNA
14.2.2.2.1 Giro para el cual el establecimiento este autorizado;	NINGUNA
14.2.2.2.2 Nombre o razón social del establecimiento y en su caso nombre del establecimiento para la atención médica;	NINGUNA
14.2.2.2.3 Nombre del responsable sanitario;	NINGUNA
14.2.2.2.4 Número de libro y la anotación del folio de la primera y última página utilizable;	NINGUNA
14.2.2.2.5 En el caso de aféresis, debe incluir además, el nombre del banco de sangre del que depende, el nombre de su responsable sanitario, así como, el nombre del médico responsable del procedimiento de aféresis;	NINGUNA
14.2.2.2.6 En la eventualidad que un establecimiento cambie de responsable sanitario, se debe presentar el libro ante la Secretaría, para que en la portada se registre la fecha correspondiente al cambio, y en su equivalente electrónico.	NINGUNA
14.2.3 El libro para el registro de ingresos y egresos de células troncales, deberá mantenerse actualizado, sin raspaduras ni enmendaduras, y de requerirse, las aclaraciones por errores o cambios de cualquier naturaleza, deberán incluirse en el libro o en el sistema de registro electrónico en una nota aclaratoria en la misma página donde se genera el error.	NINGUNA
14.2.4 Los establecimientos de atención médica que colecten sangre placentaria procedente de cordón umbilical y los consultorios dentales que realicen colecta de pulpa dental, deberán contar con un libro de registro de ingresos y egresos de que incluya al menos la siguiente información:.	NINGUNA
14.2.4.1 En lo referente a ingresos, debe incluir:	NINGUNA
14.2.4.1.1 Fuente de donde se colecta el tejido.	NINGUNA
14.2.4.1.2 Fecha y hora de la colecta de la muestra de tejido del que se pretenden obtener las células troncales.	NINGUNA

14.2.4.1.3 El número progresivo de la muestra de tejido	NINGUNA
14.2.4.1.4 El número progresivo para la unidad de células troncales, que se obtenga	NINGUNA
14.2.4.1.5 Fecha y hora de ingreso de las unidades de células troncales, cuando así corresponda.	NINGUNA
14.2.4.1.6 Nombre del donante.	NINGUNA
14.2.4.1.7 Volumen de la unidad colectado, en su caso.	NINGUNA
14.2.4.1.8 Señalamiento de si la disposición es altruista, familiar; alogénica o autóloga.	NINGUNA
14.2.4.1.9 Nombre del médico que evaluó al donante o donante.	NINGUNA
14.2.4.2 En lo referente a egresos, deberá incluir:	NINGUNA
14.2.4.2.1 Fecha y hora de envío al banco de destino.	NINGUNA
14.2.4.2.2 En su caso, registro de cualquier eventualidad o motivo del destino final;	NINGUNA
14.2.5 El libro para el registro de ingresos y egresos de células troncales que tenga un banco de células progenitoras hematopoyéticas, deberá contener cuando menos la información siguiente:	NINGUNA
14.2.5.1 En lo referente a ingresos, deberá incluir:	NINGUNA
14.2.5.1.1 Número progresivo para cada ingreso.	NINGUNA
14.2.5.1.2 Fecha de ingreso de las unidades de células troncales	NINGUNA
14.2.5.1.3 Nombre del donante.	NINGUNA
14.2.5.1.4 Número original de identificación de la unidad, asignado por el banco de sangre o, en su caso, por el servicio de transfusión que hubiera recolectado unidades para procedimientos de depósito previo. Con el mismo número se identificará a las muestras que de la sangre se hubiesen obtenido.	NINGUNA
14.2.5.1.5 En su caso, nombre del banco o del establecimiento para la atención médica de procedencia.	NINGUNA
14.2.5.1.6 La denominación del contenido de la unidad.	NINGUNA
14.2.5.1.7 Volumen de la unidad.	NINGUNA

14.2.5.1.8 Valores de células troncales y progenitoras de la unidad colectada, así como el valor de células nucleadas totales.	NINGUNA
14.2.5.1.9 Hemoclasificación ABO, Rh (D).	NINGUNA
14.2.5.1.10 Los resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles, asimismo cuando por razón de la región o en situaciones especiales, se registrarán los resultados de las pruebas de detección que se hagan necesarias.	NINGUNA
14.2.5.1.11 Fecha de caducidad de la unidad.	NINGUNA
14.2.5.1.12 Registro del tipo de células troncales (familiar alogénica, donante relacionado, no relacionado, altruista).	NINGUNA
14.2.5.2 En lo referente a egresos, deberá incluir:	NINGUNA
14.2.5.2.1 Fecha de egreso de la unidad de células troncales, nombre y domicilio del establecimiento al que se suministrará la unidad, que se hará responsable del trasplante.	NINGUNA
14.2.5.2.2 De no ser el caso a que se refiere el inciso anterior, se anotará el nombre del receptor y cuando proceda, su número exclusivo de expediente o registro, así como, el número de cama o habitación.	NINGUNA
14.2.5.2.3 Hemoclasificación ABO, Rh (D).	NINGUNA
14.2.5.2.4 Nombre del médico que indica el trasplante de células troncales hematopoyéticas.	NINGUNA
14.2.5.2.5 Volumen egresado.	NINGUNA
14.2.5.2.6 Registro de cualquier eventualidad que amerite ser consignada o el motivo del destino final.	NINGUNA
14.2.6 La información de los libros de registro a que se refieren este capítulo podrá llevarse en equipos de cómputo siempre observando lo siguiente:	NINGUNA
14.2.7 Que se hagan impresiones que equivalgan al libro de registro de ingresos y egresos, siempre y cuando las hojas para los impresos contengan:	NINGUNA
14.2.7.1 Número de folio registrado por la impresora (no hecho con sello).	NINGUNA

14.2.7.2 El nombre del establecimiento y de la institución.	NINGUNA
14.2.8 Adicionalmente se requiere llevar un registro del personal autorizado para emplear el sistema, que contenga el nombre y la clave de acceso de cada persona. Por seguridad, el proceso debe ser estrictamente confidencial.	NINGUNA
15. Solicitud y búsqueda de unidades	NINGUNA
15.1 El Banco de Células Troncales Hematopoyéticas dispondrá de un sistema de localización y reserva de las unidades.	NINGUNA
15.2 Deberá existir una solicitud formal de suministro por escrito de parte del establecimiento para la atención médica que cuente con un Programa de Trasplante dirigida al Banco de Células Troncales Hematopoyéticas.	NINGUNA
15.3 La búsqueda de una unidad en el Banco de Células Troncales Hematopoyéticas se realizará mediante un sistema informático o a partir de una base de datos. Cada búsqueda realizada será registrada.	NINGUNA
15.4 No se reservarán unidades que sean compatibles para más de un paciente, al mismo tiempo.	NINGUNA
15.5 El Banco de Células Troncales Hematopoyéticas enviará un reporte al establecimiento para la atención médica solicitante que realice trasplante de células troncales y progenitoras hematopoyéticas, con al menos la información siguiente:	NINGUNA
15.5.1 Número de identificación de la unidad seleccionada.	NINGUNA
15.5.2 Sexo del donante.	NINGUNA
15.5.3 Grupo Sanguíneo ABO y Rh.	NINGUNA
15.5.4 Grado de compatibilidad HLA entre la unidad seleccionada y el paciente.	NINGUNA
15.5.5 Cuenta de células nucleadas totales.	NINGUNA
15.5.6 Cuenta de células CD34+.	NINGUNA
15.5.7 Viabilidad.	NINGUNA
15.5.8 Volumen de la unidad.	NINGUNA
15.5.9 Cuenta de progenitores por unidad.	NINGUNA

15.5.10 Copia de la tipificación HLA de la(s) unidad(es) seleccionada(s).	NINGUNA
15.6 Selección de la unidad.	NINGUNA
15.6.1 Una vez seleccionada una unidad como potencialmente adecuada para un receptor, y antes de su envío al establecimiento de atención médica solicitante, se confirmará el tipaje HLA con una alícuota o preferiblemente con una muestra de un segmento unido a la bolsa de congelación y a la vez se determinará, al menos, la viabilidad celular, cuenta de células nucleadas totales, cuenta de células CD34+ y, en su caso, cuenta de progenitores por unidad, indicando que son determinaciones post descongelación.	NINGUNA
15.6.2 Cualquier discrepancia en el tipaje HLA deberá resolverse y comunicarse al establecimiento para la atención médica.	NINGUNA
15.6.3 El Banco de Células Troncales Hematopoyéticas enviará al establecimiento para la atención médica, además de la(s) unidad(es) seleccionada(s), copia de las siguientes:	NINGUNA
15.6.3.1 Biometría hemática.	NINGUNA
15.6.3.2 Tipaje HLA de baja resolución de los locus A y B, y de alta resolución de DRB1.	NINGUNA
15.6.3.3 Número total de células nucleadas.	NINGUNA
15.6.3.4 Viabilidad celular.	NINGUNA
15.6.3.5 Número total de células CD34+.	NINGUNA
15.6.3.6 Número total de Unidades Formadoras de Colonias.	NINGUNA
15.6.3.7 Resultados de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas realizadas a la madre y a la unidad de sangre placentaria.	NINGUNA
15.6.3.8 Copia de la historia clínica de la madre, cancelando los datos de identificación tales como nombre, dirección teléfono, numero de seguridad social, con el fin de preservar la confidencialidad de la disponente.	NINGUNA
15.6.3.9 Resultados microbiológicos.	NINGUNA
15.6.3.10 Cualquier incidencia que hubiese ocurrido en el procesamiento y/o almacenamiento que pudiera haber influido en la	NINGUNA

calidad del producto.	
15.6.4 Existirá una muestra de ADN de la unidad de sangre placentaria a disposición del establecimiento para la atención médica, para la confirmación del tipaje de HLA. Una vez obtenidos los resultados del estudio se enviará una copia al Banco de Células Troncales Hematopoyéticas.	NINGUNA
16. Distribución	NINGUNA
16.1 Antes de la salida de la unidad de sangre placentaria, se revisará la unidad, así como los resultados de la historia clínica y las pruebas realizadas.	NINGUNA
16.2 En caso de urgencia médica se requiere disponer de una autorización documentada del responsable del Banco de Células Troncales Hematopoyéticas para dar salida a una unidad que no cumpla con los requisitos, o con antecedentes de una posible transmisión de enfermedad genética, o resultado positivo o indeterminado para alguna de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas.	NINGUNA
16.3 Es necesaria contar con la autorización de aceptación por parte del médico responsable del paciente de aquella unidad que no cumpla con los requisitos establecidos.	NINGUNA
16.4 En el caso de posible transmisión de enfermedad infecciosa, la unidad llevará una etiqueta con la indicación "Peligro biológico".	NINGUNA
16.5 La unidad se acompañará de instrucciones de manejo, almacenamiento, preparación para la aplicación y administración, así como de la descripción detallada del procesamiento.	NINGUNA
17 Transporte	NINGUNA
17.1 Se dispondrá de procedimientos normalizados de operación de transporte para unidades criopreservadas que garanticen su integridad, así como la salud y seguridad del personal que realiza el transporte.	NINGUNA
17.2 Los procedimientos normalizados de operación deberán incluir las condiciones y el tiempo máximo de transporte que garantice la	NINGUNA

conservación de la unidad hasta su destino.	
17.3 El método de transporte deberá garantizar que durante el trayecto se mantiene la temperatura de conservación establecida por el banco de células troncales.	NINGUNA
17.4 En el caso de que la distribución sea realizada por un tercero, existirá un contrato que garantice que se cumplen las condiciones de transporte.	NINGUNA
17.5 Todas las unidades serán transportadas en contenedores específicos para el envío. El tipo de transporte deberá garantizar la viabilidad y conservación de las unidades.	NINGUNA
17.6 Los contenedores para transporte externos deberán poseer las características apropiadas para evitar aperturas accidentales y ser resistentes a incidentes derivados del transporte.	NINGUNA
17.7 Los contenedores para envío externo estarán aislados térmicamente.	NINGUNA
17.8 Los contenedores para transporte de unidades criopreservadas deben tener un diseño y una construcción apropiados para su transporte.	NINGUNA
17.9 De no contarse con contenedores comerciales y específicos, el traslado de unidades no criopreservadas y de muestras se realizará en contenedores o cajas de transporte validadas, preferentemente de material plástico, que sean herméticas, termoaislantes y lavables y que aseguren que la temperatura interior se mantenga en los rangos determinados.	NINGUNA
17.10 Las unidades se colocarán en los contenedores de transporte de manera que se minimicen daños por movimientos violentos o por el contacto directo con los refrigerantes. De emplearse contenedores diseñados específicamente para el traslado de unidades, estas deberán contar con certificado de validación del fabricante o el proveedor.	NINGUNA
17.11 Las unidades criopreservadas con indicación de temperatura de conservación inferior a -150 °C se transportarán en un contenedor	NINGUNA

isotérmico de nitrógeno líquido, que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener la temperatura al menos, durante las 48 horas posteriores a su llegada a la unidad de destino.	
17.12 El equipo de transporte debe disponer de un control de temperatura monitorizada.	NINGUNA
17.13 Existirán planes alternativos de transporte para casos de emergencia.	NINGUNA
17.14 Las unidades no podrán ser inspeccionados mediante rayos X. Para su inspección se emplearán métodos manuales.	NINGUNA
18 Recepción de células troncales y progenitoras para uso terapéutico	NINGUNA
18.1 Los establecimientos para la atención médica que cuenten con un Programa de Trasplante de células troncales y progenitoras deberán establecer dentro de su protocolo los criterios específicos individuales que deberán cubrir los candidatos. Estos criterios estarán acordes con lineamientos internacionalmente aceptados, y que en ningún momento vulnerarán sus derechos individuales; así mismo, deberán establecer los criterios bajo los cuales se realizará dicho procedimiento, y el caso del paciente candidato deberá ser consensado y autorizado por el Comité Interno de Trasplantes de cada unidad médica.	NINGUNA
18.2 El establecimiento para la atención médica deberá haber recibido la unidad de células troncales y progenitoras antes de iniciar el tratamiento de acondicionamiento del paciente, en los casos que esto sea procedente. Se adjuntará el documento que describa el procesamiento al que fue sometido y deberá anexarse al expediente clínico.	NINGUNA
18.3 Comprobación por parte del establecimiento para la atención médica.	NINGUNA
18.3.1 Se comprobará y se documentará la integridad del contenedor, el etiquetado, así como la integridad y temperatura de la unidad.	NINGUNA

18.3.2 Se comprobará que la documentación aportada garantice la trazabilidad entre la donante y el receptor.	NINGUNA
18.3.3 En el caso de que el contenedor no esté en condiciones óptimas deberá existir una autorización específica para su uso del responsable del paciente. Dicha autorización quedará registrada.	NINGUNA
18.3.4 La recepción de las unidades por parte del establecimiento para la atención médica que las usará, se hará mediante firma de acuse de recibo, o bien por los medios que ambas partes acuerden, lo anterior quedará establecido en el contrato o convenio que al efecto signen las partes actuantes.	NINGUNA
18.3.5 El reporte de uso de la unidad, se hará mediante el formato que al efecto emita la Secretaría y deberá enviarse al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en los periodos establecidos para tal efecto.	NINGUNA
18.3.6 El establecimiento para la atención médica deberá realizar el trasplante de células troncales y progenitoras de conformidad con las disposiciones que al efecto elabore cada programa de trasplantes, y de acuerdo con los siguientes lineamientos:	NINGUNA
18.3.6.1 Contar con la licencia sanitaria correspondiente.	NINGUNA
18.3.6.2 Llevarse a cabo por un equipo conformado por personal profesional y técnico debidamente capacitado; que lleven a cabo el procedimiento en apego a las buenas prácticas.	NINGUNA
18.3.6.3 Brindará al receptor, o en su caso al representante legal de éste, así como a los familiares, información sobre el procedimiento al que será sometido el receptor, sobre los riesgos y beneficios esperados del tratamiento ofrecido; asimismo, aclarará todas las dudas que surjan con respecto del tratamiento o terapéutica que se aplicará.	NINGUNA
18.3.6.4 Contar con el consentimiento informado del receptor o su representante legal, así como con la autorización del Comité Interno de Trasplantes, para la realización del procedimiento.	NINGUNA
18.3.6.5 Contar con el expediente clínico respectivo, acorde con la	NINGUNA

normatividad en materia.	
18.4 La utilización de unidades de células troncales y progenitoras con más de una disparidad antigénica principal, será responsabilidad del Comité Interno de Trasplantes; todo ello deberá estar anotado en el expediente clínico del receptor.	NINGUNA
18.5 La tipificación del donante potencial de médula ósea o sangre periférica movilizada deberá ser verificada por el establecimiento para la atención médica en donde se llevara a cabo el trasplante, previo al acondicionamiento del receptor.	NINGUNA
19 Destino final de unidades	NINGUNA
19.1 Cuando las unidades de células troncales no cumplan los requisitos de aceptabilidad para uso terapéutico, docencia o investigación, se les dará destino final de conformidad con lo que establece la NOM-087-SEMARNAT-2002. "Protección ambientalSalud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo", referenciada en la presente Norma.	NINGUNA
19.2 Se registrarán los siguientes datos de las células troncales a las que se les de destino final, además de consignar lo correspondiente en el libro o sistema de registro que haya implementado el establecimiento.	NINGUNA
19.2.1 Método instituido.	NINGUNA
19.2.2 Fecha de destino final.	NINGUNA
19.2.3 En su caso, aquellas unidades que previa autorización del responsable sanitario del banco, y mediante un acuerdo puedan ser enviadas para investigación clínica o básica, se egresarán bajo el concepto correspondiente, a efectos de garantizar la trazabilidad de la unidad.	NINGUNA
19.2.4 Los requisitos para poder remitir las unidades serán establecidos de común acuerdo con las partes, y deberá observarse el marco jurídico aplicable en materia de protocolos de investigación.	NINGUNA
20 Investigación con células troncales y progenitoras	NINGUNA
20.1 Disposiciones generales.	NINGUNA

20.1.1 Los establecimientos que realicen investigación con células troncales y progenitoras, incluyendo los centros o unidades de medicina regenerativa así como los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria para la disposición de células troncales hematopoyéticas, podrán llevar a cabo actividades de investigación aplicada, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:	NINGUNA
20.1.2 Presentar ante COFEPRIS el aviso de responsable sanitario vigente por el lapso de cinco años, recayendo dicha responsabilidad en el director del establecimiento o en su inmediato inferior.	NINGUNA
20.1.3 Contar con el dictamen favorable de los comités de investigación, ética en la investigación, y en su caso bioseguridad de la institución o establecimiento en que se llevara a cabo la investigación.	NINGUNA
20.1.3.1 Contar con la autorización de la Secretaría de Salud que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.	NINGUNA
20.1.3.2 Acreditar que en la evaluación del protocolo de investigación, participaron expertos en la materia, certificados por los consejos correspondientes de especialidades médicas relacionadas con el área a desarrollar o ser miembros activos del Sistema Nacional de Investigadores, con publicaciones relacionadas con el tema de interés.	NINGUNA
20.1.3.3 Los establecimientos que realicen la investigación deberán acreditar la competencia técnica y académica, certificada por las entidades correspondientes de la Secretaría de Salud.	NINGUNA
20.2. Investigador principal:	NINGUNA
20.2.1 Deberá ser un profesional médico que cuente con posgrado y con experiencia comprobable en el campo de la investigación que desarrollará.	NINGUNA
20.2.2 Deberá contar con cédulas profesionales expedidas en México o apostilladas.	NINGUNA
20.2.3 Deberá contar con experiencia demostrable en investigación a	NINGUNA

través de un nombramiento emitido por institución de salud o instituciones de educación superior.	
20.2.4 Deberá contar con experiencia e idoneidad comprobable de su preparación en procedimientos semejantes a los que se pretenden desarrollar, a través de publicación de artículos con rigor científico en materia.	NINGUNA
20.3 Características requeridas	NINGUNA
20.3.1 Se deberá demostrar la identidad de las células troncales con las que se pretende investigar como mínimo a través de:	NINGUNA
20.3.2 Evaluación genotípica.	NINGUNA
20.3.3 Evaluación fenotípica: la expresión o ausencia de expresión de marcadores de superficie.	NINGUNA
20.3.4 Clonalidad.	NINGUNA
20.3.5 Capacidad de Auto-renovación.	NINGUNA
20.3.6 Multipotente somática.	NINGUNA
20.3.7 Generación de diferentes linajes celulares.	NINGUNA
20.3.8 Perfil fenotípico de poblaciones celulares no deseadas.	NINGUNA
20.3.9 Se debe considerar la tumorigenicidad de las células troncales empleadas.	NINGUNA
20.4 Difusión no científica y publicidad engañosa	NINGUNA
20.4.1 No podrá llevarse a cabo difusión relacionada con el uso terapéutico de la medicina regenerativa o la terapia celular, cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente o que se encuentre en fase de investigación.	NINGUNA
20.4.2 Los bancos de células troncales hematopoyéticas o de cualquier otro tipo que realicen publicidad con respecto a los servicios de almacenamiento de dichas células para uso autólogo eventual, deberán incluir en el contrato un apartado que indique que su uso terapéutico no está demostrado y que se encuentra aún en fase de investigación.	NINGUNA
21. Sistema de Gestión de Calidad	NINGUNA

21.1 El Sistema de Gestión de Calidad a que se refiere el numeral 4.4.2 de esta Norma, estará acorde a las actividades que realicen los bancos y los establecimientos para la atención médica, y estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su documentación, y deberá cumplir con lo siguiente:	NINGUNA
21.1.1 Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales y colectivas.	NINGUNA
21.1.2 Incluirá los objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo, mismos que estarán asentados en el Manual de Calidad y en los procedimientos normalizados de operación.	NINGUNA
21.1.3 El Manual de Calidad y los Procedimientos Normalizados de Operación, sean técnicos o administrativos deberán ser aprobados por el responsable sanitario y quedarán debidamente registrados, así como sus modificaciones o adecuaciones.	NINGUNA
21.1.4 Contar con evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como, que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos.	NINGUNA
21.1.5 El Manual de Calidad deberá incluir Procedimientos Normalizados de Operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación; que deberán difundirse a todo el personal que participe de dichas actividades; darles acceso a ellos y supervisar el apego a sus instrucciones.	NINGUNA
21.2 El responsable sanitario del establecimiento, el o los encargados del Sistema de Gestión de la Calidad deberán observar las disposiciones siguientes:	NINGUNA
21.2.1 Establecer y promover los objetivos de la calidad de la organización.	NINGUNA
21.2.2 Promover la disponibilidad de los recursos necesarios para el	NINGUNA

mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.	
21.2.3 Participar con el resto del personal para alcanzar y mantener la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, así como en su mejora continua.	NINGUNA
21.2.4 Asegurarse de que los procedimientos normalizados de operación que se emplean sean acordes con el sistema de gestión de la calidad y que se encuentren disponibles en su lugar de uso.	NINGUNA
21.2.5 Establecer los procedimientos de acciones correctivas y preventivas.	Incluir el uso de un sistema de gestión de riesgo, y eliminar como obligatorio acciones preventivas.
21.2.6 Asegurar que los documentos se encuentren actualizados.	NINGUNA
21.2.7 Asegurar la confidencialidad y custodia de los documentos que lo requieran, de acuerdo a la legislación aplicable.	NINGUNA
21.2.8 Asegurar que se identifican los documentos y que se controla adecuadamente su distribución.	NINGUNA
21.2.9 Asegurar que el personal sea capacitado en la aplicación de los procedimientos normalizados de operación que integran el Sistema de Gestión de la Calidad y los demás documentos a que haga referencia el sistema.	NINGUNA
21.3 Los Procedimientos Normalizados de Operación deberán estar debidamente documentados, validados y deberán ser adecuados para el grupo celular o tejido a extraer, garantizando que se protejan sus propiedades biológicas y que se minimicen los riesgos de contaminación microbiológica	NINGUNA
21.4 Los Procedimientos Normalizados de Operación, deberá incluir:	NINGUNA
21.4.1 Un título apropiado.	NINGUNA
21.4.2 Descripción clara del objetivo.	NINGUNA
21.4.3 Personal responsable de su ejecución.	NINGUNA
21.4.4 Descripción de los requisitos de las instalaciones, equipos e insumos necesarios.	NINGUNA
21.4.5 Descripción detallada del procedimiento.	NINGUNA
21.4.6 Criterios de valoración aceptables y el rango esperado de los resultados, cuando aplique.	NINGUNA

21.4.7 Referencias a otros procedimientos estándar de operación o políticas necesarias para llevar a cabo el procedimiento, cuando aplique.	NINGUNA
21.4.8 Referencias bibliográficas. adversas.	NINGUNA
21.4.9 Una copia de las hojas de trabajo actuales, formularios, informes y etiquetas.	NINGUNA
21.4.10 Fecha y firma de aprobación del director y del responsable sanitario antes de su implementación.	NINGUNA
21.4.11 Fecha de revisión o modificación, firma de aprobación del director y del responsable sanitario y de la persona que elabora el procedimiento.	NINGUNA
21.4.12 Control de cambios, cada dos años después de su autorización o actualización.	NINGUNA
21.5 El Sistema de Gestión de la Calidad deberá garantizar lo siguiente:	NINGUNA
21.5.1 Que exista evidencia documental del control de calidad de los equipos y reactivos, tanto de su realización como de las acciones preventivas y correctivas llevadas a cabo, o bien, si aplica, predictivas.	NINGUNA
21.5.2 Que los establecimientos de atención médica y los bancos tengan un sistema para detectar, evaluar, documentar y reportar errores, accidentes y sospecha de reacciones	NINGUNA
21.6 Los Procedimientos Normalizados de Operación de los Bancos de Células Troncales, serán al menos los siguientes:.	NINGUNA
21.6.1 Reclutamiento y selección de donantes. 21.6.2 Evaluación del entrenamiento y desempeño del personal.	NINGUNA
21.6.3 Pruebas y tamizaje y criterios de aceptación para los resultados de las pruebas.	NINGUNA
21.6.4 Consentimiento informado.	NINGUNA
21.6.5 Colecta de unidades de células troncales, muestras de referencia y muestras maternas, incluyendo el etiquetado de las unidades de células troncales hematopoyéticas, muestras de	NINGUNA

referencia y muestras maternas.	
21.6.6 Almacenamiento de unidades de células troncales, muestras de referencia, muestras maternas, y documentos asociados.	NINGUNA
21.6.7 Transporte y envío de las unidades de células troncales.	NINGUNA
21.6.8 Criterios de aceptación para las unidades de células troncales.	NINGUNA
21.6.9 Control de procesos, incluyendo especificaciones de productos y los productos no conformes.	NINGUNA
21.6.10 Notificación al donante o disponente o a sus médicos responsables y autoridades sanitarias correspondientes, cuando sea necesario la reactividad a determinaciones analíticas o enfermedades transmisibles, así como los resultados de pruebas genéticas.	NINGUNA
21.6.11 Listado, búsqueda, selección, reserva, liberación y distribución de las células troncales.	NINGUNA
21.6.12 Verificación y confirmación de la tipificación HLA de la unidad de células troncales.	NINGUNA
21.6.13 Recopilación de los datos y resultado del trasplante.	NINGUNA
21.6.14 Disposición final de las unidades de células troncales	NINGUNA
21.6.15 Para su uso en investigación.	NINGUNA
21.6.16 Gestión de instalaciones, incluyendo suministros, mantenimiento y monitoreo de equipos, limpieza y saneamiento.	NINGUNA
21.6.17 Procedimientos de emergencia y seguridad.	NINGUNA
21.7 Se deberán realizar revisiones anuales o bianuales, según la capacidad operativa del establecimiento, de cada procedimiento que afecte los aspectos médicos y técnicos para la disposición de células troncales.	NINGUNA
21.8 En lo relativo a la evaluación de la conformidad y calidad, los Bancos de Células Troncales deberán:	NINGUNA
21.8.1 Participar al menos en un Programa de Evaluación Externa de la Calidad, en el cual deberán integrar las determinaciones y procesos que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del establecimiento.	NINGUNA
21.8.2 Realizar las pruebas de laboratorio empleando metodologías	NINGUNA

sensibles, específicas y validadas.	
21.8.3 Utilizar los equipos y reactivos de manera uniforme, siguiendo en su caso, las indicaciones e instrucciones proporcionadas por el fabricante.	NINGUNA
21.8.4 Utilizar sistemas que permitan una identificación precisa de las unidades de células troncales así como de las muestras, para garantizar su trazabilidad en todo momento del proceso.	NINGUNA
21.8.5 Demostrar documentalmente, que han llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos procesos en los que la calidad no sea satisfactoria.	NINGUNA
21.9 No conformidades y plan de acciones preventivas y correctivas.	NINGUNA
21.9.1 Los Bancos de Células Troncales deberán disponer de un procedimiento documentado para detectar, identificar y monitorizar las desviaciones o “no conformidades” con los requisitos establecidos.	NINGUNA
21.9.2 Los controles, las responsabilidades y el responsable del tratamiento de la “no conformidad” estarán definidos en los Procedimientos Normalizados de Operación.	NINGUNA
21.9.3 Se deben mantener registros de cada “no conformidad”, de su naturaleza y de las acciones tomadas posteriormente.	NINGUNA
21.9.4 Cuando se corrige una “no conformidad” es necesaria una nueva verificación, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos.	NINGUNA
21.9.5 Se deben revisar las no conformidades, las acciones correctivas tomadas y los resultados para evitar que vuelvan a ocurrir.	NINGUNA
21.9.6 Se deben determinar acciones para prevenir las “no conformidades potenciales”.	NINGUNA
21.9.7 Deberá existir un procedimiento que describa el mecanismo para el tratamiento de las reclamaciones de los clientes.	NINGUNA

21.10 Informes, Expediente Clínico y Registros	NINGUNA
21.10.1 Corresponde a los responsables sanitarios de los establecimientos informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de células troncales que realizan, así como llevar los registros y la documentación a que se refiere este apartado.	NINGUNA
21.10.2 El informe a que se refiere el apartado anterior, deberá efectuarse en un formato aprobado para ello por la Secretaría, en apego a la guía para su llenado, y entregarse o enviarse mensualmente en un lapso de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa, al Centro Nacional o a los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea o llenarse vía Internet.	NINGUNA
21.10.3 El informe deberá presentarse aun sin actividad, y podrá imprimirse para la integración de expedientes y comprobación del cumplimiento de las disposiciones de esta norma.	NINGUNA
21.11 Expediente clínico. I	NINGUNA
21.11.1 Los establecimientos que hacen actos de disposición de células troncales, deben practicar a todos los candidatos a ser donantes, una historia clínica con carácter estrictamente confidencial, que en cualquier momento este a la disposición de la autoridad sanitaria competente. Esta historia deberá cumplir con lo establecido en la norma oficial mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico y registrar adicionalmente la información siguiente:	NINGUNA
21.11.2 La identificación numérica o alfanumérica correspondiente a la unidad de células troncales que se hubiese recolectado.	NINGUNA
21.11.3 La carta de Consentimiento Informado con el señalamiento de si el donante es familiar y en su caso singénico, o no familiar o si la disposición es autóloga.	NINGUNA
21.11.4 Los datos relevantes que permitan identificar lo que pueda significar un riesgo para la salud del donante.	NINGUNA
21.11.5 Especificar si la colecta es de sangre placentaria o periférica movilizada o proveniente de médula ósea.	NINGUNA

21.11.5.1 Para procedimientos de aféresis se deberá, incluir la siguiente información:	NINGUNA
21.11.5.1.1 La identificación de la máquina de aféresis empleada mediante la marca, modelo y número de serie, la selección de anticoagulantes, soluciones utilizadas, y los resultados del procedimiento .	NINGUNA
21.11.5.1.2 El volumen colectado.	NINGUNA
21.11.5.1.3 El volumen procesado.	NINGUNA
21.11.5.1.4 La celularidad obtenida.	NINGUNA
21.11.5.1.5 La fecha de cada colecta. 21.11.5.1.6 Medicamentos utilizados y su dosificación.	NINGUNA
21.11.5.1.7 Complicaciones que se hubiesen presentado y su manejo.	NINGUNA
21.11.5.2 Para procedimientos de colección a partir de médula ósea, se deberá incluir la siguiente información:	NINGUNA
21.11.5.2.1 Descripción del procedimiento.	NINGUNA
21.11.5.2.2 El volumen colectado.	NINGUNA
21.11.5.2.3 La celularidad obtenida.	NINGUNA
21.11.5.2.4 La fecha de la colecta.	NINGUNA
21.11.5.2.5 Medicamentos utilizados y su dosificación.	NINGUNA
21.11.5.2.6 Si hubo autodonación de sangre y su número.	NINGUNA
21.11.5.2.7 Si hubo autotransfusión y el número de unidades transfundidas.	NINGUNA
21.11.5.2.8 Complicaciones que se hubiesen presentado y su manejo.	NINGUNA
21.11.6 En el expediente clínico, estarán los resultados y fechas de las pruebas establecidas en los numerales 8.4. Selección de donantes de médula ósea y sangre periférica movilizada y 11. Determinaciones analíticas de esta Norma.	NINGUNA
21.12 Registros. 21.12.1 El registro relativo a los resultados de detección de enfermedades transmisibles por el uso de células troncales, debe conservarse por un lapso mínimo de 10 años en archivo activo y 10 años en archivo muerto, y contendrá como	NINGUNA

mínimo la siguiente información:	
21.12.1.1 Nombre del donante.	NINGUNA
21.12.1.2 La indicación si la finalidad del acto de disposición fue para uso alogénico, autólogo o singénico.	NINGUNA
21.12.1.3 Resultados de las pruebas de detección de enfermedades transmisibles practicadas y, en su caso, aquellas que por razón de la región o condiciones especiales sean necesarias, indicando la fecha de su realización y el método o métodos utilizados.	NINGUNA
21.12.1.4 En el propio registro, se anotará:	NINGUNA
21.12.1.4.1 Laboratorio fabricante de los equipos, insumos y materiales.	NINGUNA
21.12.1.4.2 Número de lote, nombre y fecha de caducidad de los reactivos.	NINGUNA
21.12.1.4.3 Nombre y firma de quien practicó las pruebas.	NINGUNA
21.12.2 En caso de emplearse la técnica inmunoenzimática, debe conservarse el registro o impresión original de los resultados de las pruebas.	NINGUNA
21.12.3 Los bancos de células troncales, deberán tener un registro que contenga, como mínimo, la siguiente información.	NINGUNA
21.12.3.1 Del donante o disponente:	NINGUNA
21.12.3.1.1 Nombre y número de identificación exclusivo.	NINGUNA
21.12.3.1.2 Hemoclasificación ABO, Rh (D) de las unidades seleccionadas para su uso.	NINGUNA
21.12.3.2 Del receptor:	NINGUNA
21.12.3.2.1 Nombre y en su caso, el número exclusivo de expediente o registro. 21.12.3.2.2 Hemoclasificación ABO, Rh (D) y HLA.	NINGUNA
21.12.3.3 Para ambos fecha, nombre y firma de quien realizó las pruebas de compatibilidad.	NINGUNA
21.12.3.4 De la unidad su celularidad y viabilidad.	NINGUNA
21.12.4 Registros de transporte, con la finalidad de garantizar la trazabilidad del envío de la unidad desde el establecimiento en el que	NINGUNA

se realizó la colecta hacia el banco, se deberá registrar:	
21.12.4.1 El medio de transporte utilizado, y el personal responsable del envío.	NINGUNA
21.12.4.2 El banco que recibe la unidad, y el personal responsable de la recepción.	NINGUNA
21.12.4.3 La identidad del mensajero, chofer o responsable del transporte.	NINGUNA
21.12.4.4 La fecha y hora de salida y de recepción.	NINGUNA
21.12.4.5 Cualquier demora o incidencia en el transporte.	NINGUNA
21.12.5 El registro del transporte de las unidades de células troncales desde el banco hacia el establecimiento para la atención médica que cuente con un programa de trasplantes, deberá incluir como mínimo lo siguiente:	NINGUNA
21.12.5.1 Banco de procedencia de la unidad y establecimiento de atención médica que lo recibe, así como el personal responsable del envío y de la recepción.	NINGUNA
21.12.5.2 Identidad del mensajero, chofer o responsable del transporte.	NINGUNA
21.12.5.3 Fecha y hora de salida y de recepción.	NINGUNA
21.12.5.4 Registro de la temperatura interna del recipiente a la llegada.	NINGUNA
21.12.5.5 Integridad del contenedor.	NINGUNA
21.12.5.6 Integridad de la unidad.	NINGUNA
21.12.5.7 Cualquier demora o incidencia en el transporte.	NINGUNA
21.12.5.8 El registro de transporte, se deberá remitir al banco de células troncales debidamente requisitado por parte del establecimiento de atención médica.	NINGUNA
21.12.6 Los establecimientos para la atención médica y bancos de sangre que realicen la colecta de células troncales a través de máquinas de aféresis deberán contar con un registro del número de máquinas con las que cuenta incluyendo su marca, modelo, número de serie, así como el número de procedimientos mensuales de	NINGUNA

aféresis que se realizan con cada máquina. Esta información será comunicada a la Secretaría de Salud a través del Sistema de Biovigilancia.	
21.12.7 Los registros en los establecimientos para la atención médica que realicen el uso terapéutico, deberá incluir como mínimo lo siguiente:	NINGUNA
21.12.7.1 Nombre del establecimiento.	NINGUNA
21.12.7.2 Nombre del Responsable del programa de trasplante de células troncales.	NINGUNA
21.12.7.3 Número de la unidad, o en su caso, nombre del donante.	NINGUNA
21.12.7.4 Nombre del receptor, edad, género y diagnóstico.	NINGUNA
21.12.7.5 Tipo de trasplante: autólogo, alogénico o singénico.	NINGUNA
21.12.7.6 Histocompatibilidad verificada en el establecimiento.	NINGUNA
21.12.7.7 Viabilidad celular.	NINGUNA
21.12.7.8 Celularidad, y en su caso recuperación celular tras la descongelación.	NINGUNA
21.12.7.9 Datos de evolución clínica del receptor, a los primeros treinta días posteriores al trasplante.	NINGUNA
21.12.7.10 Cualquier incidencia y/o reacciones adversas que se produzcan.	NINGUNA
21.12.7.11 Supervivencia a los primeros noventa días del trasplante y de manera anual del paciente.	NINGUNA
21.12.7.12 Datos de quimerismo.	NINGUNA
21.12.7.13 Nombre del médico responsable del trasplante.	NINGUNA
21.12.8 Cuando la información relativa a la disposición de células troncales se mantenga en registros digitales, los sistemas y su programación deberán estar validados y tener como mínimo los requisitos siguientes:	NINGUNA
21.12.8.1 Los sistemas deberán tener mecanismos de control de acceso que puedan verificarse.	NINGUNA
21.12.8.2 Solamente el responsable sanitario del establecimiento	NINGUNA

podrá asignar al personal que pueda tener acceso a los sistemas. 21.12.8.3 Los mecanismos de control de acceso podrán ser sistemas biométricos, de certificación digital, por medio de claves de usuario y contraseñas o cualquier otro mecanismo.	
21.12.8.4 Los mecanismos de control de acceso deberán asegurar accesos personales, únicos e intransferibles, que garanticen el nivel de seguridad de acuerdo al tipo de aplicación.	NINGUNA
21.12.8.5 Capacidad de generar documentos impresos que equivalgan a documentos originales.	NINGUNA
21.12.8.6 Capacidad de generar bitácoras detalladas sobre todas las acciones realizadas, que incluyan cuando menos fecha, hora, actividad o proceso, variables afectadas y el nombre del usuario. Asimismo, el sistema permitirá que las bitácoras puedan ser revisadas y acceder a la información previa a las modificaciones o cambios.	NINGUNA
21.12.8.7 Capacidad para utilizar la información contenida en el sistema, a través de mecanismos de descarga de la información y procedimientos para su análisis.	NINGUNA
21.13 Otros documentos.	NINGUNA
21.13.1 La solicitud de toda unidad de células troncales a que se refiere el apartado 15.2 de esta Norma, debe contener como mínimo la siguiente información:	NINGUNA
21.13.1.1 Datos de identificación del establecimiento para la atención médica que hace la solicitud, que incluya razón social, domicilio y teléfono, copia de la Licencia Sanitaria expedida por COFEPRIS que le autorice para la realización de trasplantes de células troncales hematopoyéticas;	NINGUNA
21.13.1.2 El señalamiento del uso que se dará a las unidades (allogénico, autólogo o singénico);	NINGUNA
21.13.1.3 Nombre, edad y sexo de quien será el receptor;	NINGUNA
21.13.1.4 Hemoclasificación ABO, Rh (D) y HLA;	NINGUNA
21.13.1.5 Antecedentes transfusionales, gestacionales, de	NINGUNA

inmunización materno fetal o de reacciones adversas en transfusiones previas;	
21.13.1.6 Diagnóstico, así como, motivo de la indicación del trasplante;	NINGUNA
21.13.1.7 Tratándose de pacientes hospitalizados:	NINGUNA
21.13.1.7.1 Número exclusivo de expediente o registro;	NINGUNA
21.13.1.7.2 Número de cama o habitación y nombre del servicio en el cual se ubica el paciente.	NINGUNA
21.13.1.8 El señalamiento de la unidad de células troncales solicitado, incluyendo la cantidad de unidades y, en su caso, su volumen o características específicas requeridas;	NINGUNA
21.13.1.9 Cuando proceda, fecha y hora en que se realizará el trasplante; 21.13.1.10 Fecha y nombre del médico que indica el trasplante y, en su caso, nombre y firma del solicitante.	NINGUNA
22. Sistema Nacional de Biovigilancia	NINGUNA
22.1. El Sistema Nacional de Biovigilancia abarcará los procesos de colecta, uso y disposición final de las células troncales y progenitoras.	NINGUNA
22.2. Los establecimientos que cuenten con licencia para la disposición de células troncales y progenitoras deberán disponer de una persona responsable de gestionar y aplicar el proceso de Biovigilancia.	NINGUNA
22.3. Trazabilidad	NINGUNA
22.3.1.El banco de células troncales debe conservar los datos necesarios para garantizar la trazabilidad, del donante al receptor y viceversa, de todas las células obtenidas, procesadas, almacenadas o distribuidas, y de los materiales que entren en contacto con los mismos.	NINGUNA
22.3.2. El sistema de identificación único del donante y de las unidades obtenidas deberá de garantizar la trazabilidad.	NINGUNA
22.3.3.Se deben mantener los registros de las actividades que el establecimiento para la atención médica y el banco realizan, de las unidades de células troncales.	NINGUNA

22.3.4.El banco y el establecimiento para la atención médica, deberán garantizar la capacidad de identificar a cada receptor y donador, así como las unidades que le han sido trasplantadas y la fecha del trasplante.	El tiempo para garantizar la trazabilidad debe ser de 30 años .Guías Europea para el uso de células y tejidos para aplicación humana.
22.3.5. Los establecimientos para la atención médica deberán reportar al Sistema Nacional de Biovigilancia datos acerca de la evolución y sobrevida, entre otros, de los pacientes receptores de un trasplante de células troncales.	A los 100 días y un año sexta edición FACT
22.4. Efectos adversos	NINGUNA
22.4.1. El banco y los establecimientos para la atención médica dispondrán de un sistema que permita detectar, notificar, registrar y analizar la información relativa a los incidentes y reacciones adversas graves, que puedan influir en la seguridad del donante y el receptor de las unidades.	NINGUNA
22.4.2.El manual de procedimientos de los establecimientos previamente mencionados, debe incluir instrucciones precisas de las medidas de acción a seguir ante la presencia de reacciones adversas al trasplante.	NINGUNA
22.4.3.Se deberá notificar al responsable sanitario cualquier incidente relacionado con el material, los reactivos y los equipos empleados en la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y el trasplante.	NINGUNA
22.4.4.El banco y el establecimiento para la atención médica dispondrán de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita suspender la utilización de cualquier unidad que pueda estar relacionado con un incidente o reacción adversa.	NINGUNA
22.4.5. Los establecimientos de atención médica que realicen el trasplante, deben notificar al banco todos los casos de pacientes postrasplantados infectados por un agente transmisible.	NINGUNA
22.4.6. Los incidentes y reacciones adversas detectadas, se registrarán en los formatos de biovigilancia y se notificarán al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea de acuerdo con el	EVENTOS ADVERSOS ES EL TERMINO CORRECTO INCLUYE ERRORES ACCIDENTES REACCIONES Y CASI INCIDENTES

procedimiento establecido.	
22.4.7. Cuando se detecte un efecto adverso, que pueda tener trascendencia para receptores de establecimientos médicos que realicen trasplantes en otros países, deberá notificarse de manera inmediata a dicho establecimiento.	NINGUNA
22.4.8. Toda la información generada en relación con los incidentes y/o efectos adversos e inesperados ha de ser lo más completa, rigurosa y objetiva posible. En la información como mínimo debe constar:	NINGUNA
22.4.9. Identificación del establecimiento.	NINGUNA
22.4.10 Identificación de la unidad:	NINGUNA
22.4.10.1 Tipo de incidente y fecha.	NINGUNA
22.4.10.2 Naturaleza del efecto adverso y fecha.	NINGUNA
22.4.10.3 Fase en la que ocurre.	NINGUNA
22.4.10.4 Causas probables.	NINGUNA
22.4.10.5 Acciones correctivas y acciones preventivas	NINGUNA
22.4.11 La notificación de un incidente o efecto adverso debe llevar consigo, la instauración de medidas de carácter correctivo o preventivo.	NINGUNA
22.4.12 Las acciones correctivas o preventivas adoptadas se documentarán y se realizará un seguimiento para valorar el grado de cumplimiento y eficacia.	NINGUNA
23 Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales siguientes:	NINGUNA
23.1 Real Decreto-ley 9/2014, 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Boletín Oficial del Estado. Núm. 163, 5 de julio de 2014. Sec. I, España.	NINGUNA

23.2 Normas para la habilitación de Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta con fines de trasplante, Buenos Aires, 4 de noviembre de 2004, Argentina.	NINGUNA
23.3 Normas para la colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre de cordón umbilical (SCU). 4 de noviembre de 2004, Argentina.	NINGUNA
23.4 Estándares de Acreditación en Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical. Comité de Acreditación en Transfusión. 3ª edición. Argentina. 2007	NINGUNA
23.5 International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration Accreditation Manual. Fifth Edition. Netcord-Fact, July 2013	NINGUNA
23.6 International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration Accreditation Manual. Fifth Edition. Version 5.2. Fact-Jacie, 2012.	NINGUNA
23.7 Plan Nacional de Trasplantes de Cordón Umbilical. Marzo 2008. Organización Nacional de Trasplantes.	NINGUNA
24 Referencias	NINGUNA
24.1 Donación de médula ósea. Organización Nacional de Trasplantes. Guía del donante de médula ósea. Madrid, España.	NINGUNA
24.2 Estándares de Acreditación en Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical. Comité de Acreditación en Transfusión. 3ª edición, 2007.	NINGUNA
24.3 Guías para la Traslación Clínica de las Células Madre. International Society for Stem Cell Research (ISSCR). Version en Español. Mayo 2010.	NINGUNA
24.4 Guidance for Industry. Minimally Manipulated, Unrelated Allogeneic Placental/Umbilical Cord Blood Intended for Hematopoietic Reconstitution for Specified Indications. U.S.	NINGUNA

Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Biologics Evaluation and Research. October 2009.	
24.5 International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration Accreditation Manual. Fifth Edition. Netcord-Fact, July 2013.	NINGUNA
24.6 International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration Accreditation Manual. Fifth Edition. Version 5.2. Fact-Jacie, 2012.	NINGUNA
24.7 International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy. Product Collection, Processing, and Administration. FACT-JACIE Sixth Edition March 2015.	NINGUNA
24.8 Ley General de Salud: Diario Oficial de la Federación (D.O.F.), última modificación 25-01-2013. 24.9 Normas para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, 19ª. Edición 1999.	NINGUNA
24.10 McLeod BC, Price TH, Drew MJ, eds. Apheresis: Principles and Practice. 1th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1997.	NINGUNA
24.11 Menitove J., ed. Standards for Immunohematology Reference Laboratories. 1th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1999.	NINGUNA
24.12 Norma Oficial Mexicana Nom-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	NINGUNA
24.13 Normas para la colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre de cordón umbilical (SCU), Buenos Aires, Argentina. 4 de noviembre de 2004.	NINGUNA
24.14 Normas para la habilitación de Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta con fines de trasplante, Buenos Aires,	NINGUNA

Argentina. 4 de Noviembre de 2004.	
24.15 Plan Nacional de Trasplantes de Cordón Umbilical. Marzo 2008. Organización Nacional de Trasplantes, España.	NINGUNA
24.16 Proposed Standards for Cellular Therapy Services. The American Association of Blood Banks. 7th Edition. 2014	NINGUNA
24.17 Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Boletín Oficial del Estado. Núm. 270, 11 de noviembre de 2006.	NINGUNA
24.18 Real Decreto-ley 9/2014, 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Boletín Oficial del Estado. Núm. 163, 5 de julio de 2014. Sec. I	NINGUNA
24.19 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, Células y Cadáveres de Seres Humanos. Diario Oficial de la Federación (D.O.F.)	NINGUNA
24.20 Secretaria de Salud, Guía para el uso clínico de la sangre. México. 2007.	NINGUNA
24.21 Vengelen Tyler V. Editor. Technical Manual. 13th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1999.	NINGUNA
25 Vigilancia de la Norma	NINGUNA
25.1 La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.	NINGUNA
26 Vigencia	NINGUNA
26.1 La presente Norma entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	NINGUNA

27. Apéndice A Normativo Pruebas requeridas y recomendadas y Resultados de las pruebas (TABLA)	INCLUIR LAS GUIAS EUROPEAS PARA LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE TEJIDOS Y CÉLULAS PARA APLICACIÓN HUMANA 2 EDICIÓN,EDQM 2015
---	---