

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>DATOS GENERALES Fecha en que se elabora el informe: Mes y año que informa: Razón social o denominación del establecimiento DOMICILIO: A Calle y no. ext. e int B Colonia C Entre qué calles se encuentra el establecimiento D Delegación / Municipio E Localidad F Entidad federativa G Código Postal H Teléfono Correo(s) electrónico(s) Licencia sanitaria Código único de establecimiento Pertenece a: A CNTS B CETS C SEDENA D SSA</p>	<p>DATOS GENERALES Fecha en la que se elabora el informe Mes y año que informa Razón social o denominación del establecimiento Domicilio Colonia Entre que calles se encuentra el establecimiento Delegación/Municipio Localidad Entidad federativa Código postal Longitud Latitud Correo electrónico institucional Licencia sanitaria Tipo de institución RFC CLUES Modalidad Fecha de expedición Fecha de vigencia Nombre completo del responsable sanitario</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace al “RFC”, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: <u>Código Fiscal de la Federación</u> Artículo 27. En materia del Registro Federal de Contribuyentes, se estará a lo siguiente: A. Sujetos y sus obligaciones específicas: I. Las personas físicas y personas morales están obligadas a dar cumplimiento a las fracciones I, II, III y IV del apartado B del presente artículo, siempre que: a) Deban presentar declaraciones periódicas, o b) Estén obligadas a expedir comprobantes fiscales digitales por Internet por los actos o actividades que realicen o por los ingresos que perciban. B. Catálogo general de obligaciones: I. Solicitar la inscripción en el registro federal de contribuyentes. II. Proporcionar en el registro federal de contribuyentes, la información relacionada con la identidad, domicilio y, en general, sobre la situación fiscal, mediante los avisos que se establecen en el Reglamento de este Código, así como registrar y mantener actualizada una sola dirección de correo electrónico y un número telefónico del contribuyente, o bien, los medio. Por cuanto hace a la “CLUES”, la obligación de contar con ella se encuentra prevista en:

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
E SEMAR F IMSS G Privado H ISSSTE I Universitario J Serv. Med. Est. K Cruz Roja L DIF M PEMEX N Cruz Verde	Con título profesional de Con especialidad de Teléfono Correo electrónico del responsable sanitario	<p>NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.</p> <p>3.20 Clave Única de Establecimientos de Salud.- Identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud de manera obligatoria a cada establecimiento de salud (entre los que se encuentran: unidades médicas, laboratorios, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas, sean estos fijos o móviles) que exista en el territorio nacional, sea público, privado o social, y con la cual se identifica toda la información reportada por el mismo a cada uno de los componentes del Sistema Nacional de Información en Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a Longitud, Latitud, Licencia sanitaria, Modalidad, Fecha de expedición, Fecha de vigencia, Nombre completo del responsable sanitario, Título Profesional, Especialidad, Teléfono, Correo electrónico del responsable sanitario, Correo electrónico institucional, la obligación de contar con ella se encuentra prevista en: <p>Los datos generales de los establecimientos y los datos del responsable sanitario, no son modificables por los usuarios, estos datos se extraen por la plataforma de forma automática del catálogo de la Clave Única de Establecimientos en Salud (CLUES) el que es emitido y actualizado por la Dirección General de Información en Salud (DGIS), cuyo registro es obligatorio por parte de los Servicios de Salud, en términos de lo</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud y el ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012.</p> <p>No obstante, la documentación solicitada por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, fungirá como sustento interno para el registro proporcionado por la DGIS.</p> <ul style="list-style-type: none">• En específico por cuanto hace a “Licencia sanitaria, Modalidad, Fecha de expedición, Fecha de vigencia”, la obligación de contar con ella se encuentra prevista en: <p>Ley General de Salud</p> <p>Artículo 315.- Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:</p> <ol style="list-style-type: none">I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;II. Los trasplantes de órganos y tejidos;III. Los bancos de órganos, tejidos y células, yIV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.V. La disposición de células troncales. <p>La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.</p> <p>Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.</p> <p>Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:</p> <p>A) Los servicios de sangre que son:</p> <ul style="list-style-type: none">I. Banco de sangre;II. Centro de procesamiento de sangre;III. Centro de colecta;IV. Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos;V. Servicio de transfusión hospitalario, yVI. Centro de calificación biológica. <p>B) Los que hacen disposición de células troncales que son:</p> <ul style="list-style-type: none">I. Centro de colecta de células troncales, yII. Banco de células troncales. <p>C) Los establecimientos de medicina regenerativa.</p> <p>Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, serán los responsables de la seguridad transfusional.</p> <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.</p> <p>Artículo 90.- Requieren la Licencia Sanitaria:</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>II.- Los bancos de órganos y tejidos, y los de sangre y plasma; III.- Los servicios de transfusión IV.- Los establecimientos dedicados a la obtención, manejo y suministro de productos o derivados de la sangre;</p> <p>ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud.</p> <p>V. Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la CLUES</p> <p>V.2.1 Alta de un establecimiento</p> <p>III. Es obligatorio el llenado de todos los campos (Anexo 1 estructura del formulario de captura de los presentes Lineamientos); asimismo, se debe describir de forma puntual y clara el motivo del alta adjuntando la siguiente documentación en forma electrónica:</p> <p>1. <u>Licencia sanitaria</u> o Aviso de funcionamiento sanitario</p> <ul style="list-style-type: none">• Por cuanto hace a la “fecha de expedición y vigencia”, se encuentra contemplado en el:

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de abril de 2015</p> <p>Transitorios Tercero. Las autorizaciones sanitarias de los establecimientos de salud mencionados en la fracción IV del artículo 315 de esta Ley, otorgadas por tiempo indeterminado deberán someterse a revisión para obtener la licencia sanitaria correspondiente en un plazo de hasta cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.</p> <ul style="list-style-type: none">• Por cuanto hace a “Nombre completo del responsable sanitario”, la obligación de contar con él se encuentra prevista en: <p>Ley General de Salud Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior, contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso a la Secretaría de Salud.</p> <p>Artículo 200. La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:</p> <p>I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley y en los reglamentos respectivos;</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.</p> <p>ARTICULO 48.- El médico responsable de un Banco de Sangre, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes</p> <p>VI.- Enviar informes periódicos de ingresos y egresos de sangre y de componentes de la misma, a la Secretaría, en los términos que fijen las normas técnicas correspondientes;</p> <p>ARTICULO 93. Los bancos de órganos y tejidos y los de sangre y plasma, así como los servicios de transfusión mencionados en las fracciones II y III del artículo 90 de este Reglamento deberán reunir los siguientes requisitos:</p> <p>II.- Contar con un profesional responsable de los servicios;</p> <p>ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud, señala lo siguiente:</p> <p>Anexo 3 Guía de llenado formulario</p> <p>A. Solicitud de alta</p> <p>XV. <u>Nombre del responsable del establecimiento.</u>- Integrado por Nombre(s), apellido paterno y apellido materno.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<ul style="list-style-type: none">• Por cuanto hace a “Título Profesional y Especialidad” del responsable sanitario, la obligación de contar con él se encuentra en: Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica ARTICULO 18.- Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, deberán contar con un responsable, mismo que deberá tener título, certificado o diploma, que según el caso, haga constar los conocimientos respectivos en el área de que se trate. Los documentos a que se refiere el párrafo anterior, deberán encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes• Por cuanto hace a, “Correo electrónico institucional”, la obligación de contar con ella se encuentra prevista en: ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud, Anexo 3 Guía de llenado formulario A. Solicitud de alta XVI. <u>Correo electrónico</u>.- Debe registrarse preferentemente el correo institucional.

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Sección A.- Uso alogénico.</p> <p>Donantes alogénicos.</p> <p>1. Número de donantes voluntarios y altruistas. Femeninos Aceptados Masculinos Aceptados Valorados Aceptados Exclusión Temporal Exclusión Definitiva</p> <p>2. Número de donantes regulares. Femeninos Aceptados Masculinos Aceptados Valorados Aceptados Exclusión Temporal Exclusión Definitiva</p> <p>3. Número de donantes de repetición. Femeninos Aceptados Masculinos Aceptados Valorados Aceptados Exclusión Temporal Exclusión Definitiva</p> <p>4. Número de donantes familiares o de reposición. Totales.</p>	<p>Sección A.- Uso alogénico.</p> <p>Donantes alogénicos del mes que se informa</p> <p>Número de donantes voluntarios y altruistas Femeninos valorados Masculinos valorados Valorados Diferidos temporal Diferidos permanente Diferidos total Femeninos Aceptados Masculinos aceptados Aceptados</p> <p>Número de donantes regulares Femeninos valorados Masculinos valorados Valorados Diferidos temporal Diferidos permanente Diferidos total Femeninos Aceptados Masculinos aceptados Aceptados</p> <p>Número de donantes de repetición Femeninos valorados Masculinos valorados Valorados Diferidos temporal Diferidos permanente Diferidos total Femeninos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a los donantes alogénicos y sus categorías de sexos, valorados y diferidos temporal y permanente, la obligatoriedad de contar con él se encuentra prevista en: <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p> <p>Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p> <p>II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;</p> <p>III.- Practicar a los disponentes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh (D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y</p> <p>G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Femeninos Aceptados Masculinos Aceptados Valorados Aceptados Exclusión Temporal Exclusión Definitiva</p> <p>"5. Donantes Aceptados de acuerdo a edad y sexo"</p> <p>18-24 Masculino Femenino 25-44 Masculino Femenino 45-65 Masculino Femenino Total Masculino Femenino</p>	<p>Aceptados Masculinos aceptados Aceptados</p> <p>Número de donantes familiares o de reposición</p> <p>Femeninos valorados Masculinos valorados Valorados Diferidos temporal Diferidos permanente Diferidos total Femeninos</p> <p>Aceptados Masculinos aceptados Aceptados</p> <p>Totales</p> <p>Femeninos valorados Masculinos valorados Valorados Diferidos temporal Diferidos permanente Diferidos total Femeninos</p> <p>Aceptados Masculinos aceptados Aceptados</p> <p>Donantes Aceptados de acuerdo a edad y sexo del mes que se reporta</p> <p>18-19 F M 20-34 F M 35-49 F M</p>	<p>NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.</p> <p>19.3.3.1 La carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico deberá obtenerse en cada donación y contendrá lo siguiente:</p> <p>a) Nombre del banco de sangre o puesto de sangrado, ubicación y, en su caso, la institución a la que pertenece;</p> <p>b) Nombre o título del documento;</p> <p>c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del donante;</p> <p>19.3.4.1 Historia clínica del donante</p> <p>Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán practicar a todos los candidatos a donar una historia clínica, en un formato aprobado para ello por la Secretaría, que tendrá carácter confidencial y contendrá, como mínimo, la información siguiente:</p> <p>c) Los datos del donante que permitan su identificación y localización, que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y firma o huella dactilar del donante; - Documento con el que se identifica, dependencia que lo emite y el número del documento; - Edad y fecha de nacimiento;

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>1. EXISTENCIAS AL INICIO DEL MES QUE INFORMA. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>Ingresos y altas 1. Número de unidades de sangre total colectadas. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>2. Número de unidades colectadas por aféresis. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco</p>	<p>50-65 F M Total F M</p> <p>Existencias al inicio del mes que informa Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>Ingresos y altas del mes que reporta 1. Número de unidades obtenidas de sangre total. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sexo; - Ocupación, y - Domicilio, teléfono y, en su caso, correo electrónico; <p>- Uso terapéutico que se le pretenda dar a las unidades extraídas, entre las posibilidades siguientes: donación para uso alogénico, singénico o autólogo</p> <p>19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos 19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a “Aféresis de eritrocitos/ Aféresis plaquetarias/ Su extracción fue de bolsa doble? Si/no y 2.2 Anotar el número de bolsas”, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: <p>3.2.2 Los términos eritroaféresis, plaquetaféresis, plasmáféresis y granulocitoféresis, se refieren a los procedimientos mediante los cuales se colectan selectivamente eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos, respectivamente, mediante aféresis.</p> <p>7.1.1 La sangre para fines transfusionales se podrá obtener por extracción venosa. Los componentes sanguíneos se podrán obtener por</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN												
<p>Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>3. Número de unidades procedentes del sector público. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>4. Número de unidades procedentes del sector privado. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>2 Número de unidades obtenidas por fraccionamiento o aféresis. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>2.1 ¿Su extracción fue de bolsa doble? Si/no 2.2 Anotar el número de bolsas adicionales obtenidas en la extracción.</p> <p>3. Número de unidades procedentes del sector público. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>4. Número de unidades procedentes del sector privado.</p>	<p>centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada con o sin reposición de volumen.</p> <p>19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p> <table border="1" data-bbox="1140 808 1766 1344"> <thead> <tr> <th data-bbox="1140 813 1423 857">Ingresos</th> <th data-bbox="1423 813 1766 857">Egresos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1140 865 1423 938">a) Número progresivo para cada ingreso;</td> <td data-bbox="1423 865 1766 938">a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1140 946 1423 1019">b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;</td> <td data-bbox="1423 946 1766 1141">b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1140 1027 1423 1052">c) Nombre del donante;</td> <td data-bbox="1423 1166 1766 1190">c) En su caso, el motivo del destino final;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1140 1060 1423 1206">d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;</td> <td data-bbox="1423 1214 1766 1271">d) Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1140 1222 1423 1344">e) En su caso, nombre del establecimiento o del puesto de sangrado de procedencia de cada unidad;</td> <td data-bbox="1423 1287 1766 1344">e) Nombre del médico que indica la transfusión;</td> </tr> </tbody> </table>	Ingresos	Egresos	a) Número progresivo para cada ingreso;	a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;	b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;	b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;	c) Nombre del donante;	c) En su caso, el motivo del destino final;	d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;	d) Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;	e) En su caso, nombre del establecimiento o del puesto de sangrado de procedencia de cada unidad;	e) Nombre del médico que indica la transfusión;
Ingresos	Egresos													
a) Número progresivo para cada ingreso;	a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;													
b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;	b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;													
c) Nombre del donante;	c) En su caso, el motivo del destino final;													
d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;	d) Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;													
e) En su caso, nombre del establecimiento o del puesto de sangrado de procedencia de cada unidad;	e) Nombre del médico que indica la transfusión;													

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>5. Número de unidades obtenidas por fraccionamiento: Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>6. Número de unidades de crioprecipitados obtenidas y plasma remanente: Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>7. Número de unidades pediátricas preparadas: Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco</p>	<p>Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>f) El uso terapéutico que se le pretende dar, entre las siguientes: alogénica, autóloga o singénica;</p> <p>g) El señalamiento del tipo de donación: Voluntaria y altruista; Familiar o de reposición;</p> <p>h) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p> <p>i) El método de extracción: (extracción habitual de sangre total o de componentes mediante aféresis);</p> <p>j) El señalamiento del contenido de la unidad;</p> <p>k) Clasificación del grupo ABO y Rh (D);</p> <p>l) Los bancos de sangre registrarán los resultados de las pruebas obligatorias para la detección de enfermedades transmisibles por transfusión, así como los</p> <p>f) Volumen egresado cuando se trate de unidades para uso pediátrico;</p> <p>g) Cualquier eventualidad que requiera ser consignada, y</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN										
<p>Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>8. Total de ingresos y altas. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>9. Total de existencias e ingresos. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>5. Separación de unidades en fracciones pediátricas Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>5.1 ¿Cuántas unidades se separaron en fracciones pediátricas?</p> <p>6. Total de ingresos y altas. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>7. Total de existencias e ingresos. Sangre total Concentrado eritrocitos</p>	<table border="1" data-bbox="1142 578 1766 977"> <tr> <td data-bbox="1142 578 1430 643">resultados de otras pruebas que se hubiesen practicado;</td> <td data-bbox="1430 578 1766 643"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1142 643 1430 789">l) Procesamientos efectuados a las unidades, tales como: lavado, leucodepleción mediante filtrado, irradiación, inactivación u otros;</td> <td data-bbox="1430 643 1766 789"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1142 789 1430 837">m) Fecha de caducidad de la unidad;</td> <td data-bbox="1430 789 1766 837"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1142 837 1430 902">n) Cualquier eventualidad que requiera consignarse, y</td> <td data-bbox="1430 837 1766 902"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1142 902 1430 977">o) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</td> <td data-bbox="1430 902 1766 977"></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Tabla 8</p> <p style="text-align: center;">Pruebas previas a la donación de componentes sanguíneos por aféresis</p> <p>Nota: Para los donantes de eritroaféresis de bolsa doble, residentes o procedentes de lugares que se encuentren a una altitud mayor a 1,000 metros sobre el nivel del mar, el valor de hemoglobina deberá aumentarse 1 g/dL por cada 1,000 metros adicionales sobre el nivel del mar.</p>	resultados de otras pruebas que se hubiesen practicado;		l) Procesamientos efectuados a las unidades, tales como: lavado, leucodepleción mediante filtrado, irradiación, inactivación u otros;		m) Fecha de caducidad de la unidad;		n) Cualquier eventualidad que requiera consignarse, y		o) Las demás que el establecimiento considere necesarias.	
resultados de otras pruebas que se hubiesen practicado;												
l) Procesamientos efectuados a las unidades, tales como: lavado, leucodepleción mediante filtrado, irradiación, inactivación u otros;												
m) Fecha de caducidad de la unidad;												
n) Cualquier eventualidad que requiera consignarse, y												
o) Las demás que el establecimiento considere necesarias.												

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Egresos y bajas</p> <p>1. Número de unidades de sangre fraccionadas en componentes.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado de eritrocitos</p> <p>Concentrado de plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Crioprecipitados</p> <p>2. Número de unidades de plasma fresco empleadas para obtener crioprecipitados.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado de eritrocitos</p> <p>Concentrado de plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Crioprecipitados</p> <p>3. Número de unidades transfundidas.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado de eritrocitos</p>	<p>Concentrado plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Crioprecipitados</p> <p>Aféresis de eritrocitos</p> <p>Aféresis plaquetarias</p> <p>Egresos y Bajas del mes que reporta</p> <p>1. Número de unidades de sangre total fraccionadas en componentes.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado eritrocitos</p> <p>Concentrado plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Crioprecipitados</p> <p>Aféresis de eritrocitos</p> <p>Aféresis plaquetarias</p> <p>2. Número de unidades de plasma fresco empleadas para obtener crioprecipitados</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado eritrocitos</p> <p>Concentrado plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Crioprecipitados</p> <p>Aféresis de eritrocitos</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados 4. Número de unidades suministradas al sector público. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados 5. Número de unidades suministradas al sector privado. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados	Aféresis plaquetarias 3. Número de unidades transfundidas. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias 4. Número de unidades suministradas al sector público. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias 5. Número de unidades suministradas al sector privado. Sangre total	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>6. Número de unidades enviadas para la elaboración de hemoderivados. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	
<p>7. Número de unidades destinadas al control de calidad e investigación. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>6. Número de unidades enviadas para la elaboración de hemoderivados Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	
<p>8. Número de unidades que se les dio destino final. Sangre total</p>	<p>7. Número de unidades destinadas al control de calidad e investigación. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>9. Total unidades de egresos y bajas. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>Existencias al término del mes que informa</p> <p>7. Unidades desechadas por autoexclusión: Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco</p>	<p>Aféresis plaquetarias</p> <p>8. Número de unidades que se les dio destino final. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>9. Total de unidades de egresos y bajas Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados 2. Extracción incompleta: Sangre total — Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados 3. Unidades reactivas a algún marcador de infección: Sangre total — Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados 4. Unidades que llegaron al término de su vigencia: Sangre total — Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados 5. Unidades a las que dio destino final por otras causas: Sangre total —</p>		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>Desglose de unidades colectadas por aféresis a las cuales se les dio destino final.</p> <p>1. Unidades desechadas por autoexclusión. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p> <p>2. Extracción incompleta. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>Desglose de las unidades que se les dio destino final del mes que reporta</p> <p>1. Unidades desechadas por autoexclusión. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>2. Extracción incompleta. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>3. Unidades reactivas a algún marcador de infección. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>3. Unidades reactivas a algún marcador infeccioso. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a “5. Unidades que no cumplen con temperatura de almacenamiento (red fría)./ Sangre total/ Concentrado eritrocitos/ Concentrado plaquetas/ Plasma fresco/ Plasma desprovisto de factores lábiles / Crioprecipitados/ Aféresis de eritrocitos/ Aféresis plaquetarias/ 6. Unidades con presencia de coágulo. / 7. Apertura o
<p>4. Unidades que llegaron al término de su vigencia. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>4. Unidades que llegaron al término de su vigencia (caducidad). Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>5. Unidades que no cumplen con temperatura de almacenamiento (red fría).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a “5. Unidades que no cumplen con temperatura de almacenamiento (red fría)./ Sangre total/ Concentrado eritrocitos/ Concentrado plaquetas/ Plasma fresco/ Plasma desprovisto de factores lábiles / Crioprecipitados/ Aféresis de eritrocitos/ Aféresis plaquetarias/ 6. Unidades con presencia de coágulo. / 7. Apertura o

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
	<p>Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>6. Unidades con presencia de coágulo. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>7. Apertura o rotura del sistema cerrado. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>rotura del sistema cerrado y Existencias al término del mes que informa.”, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en:</p> <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p> <p>Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma. II.- Anotar las cantidades extraídas a cada donante de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría; III.- Practicar a los donantes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes: A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero; B).- Antígeno Rh (D); C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas; D).- Prueba para la detección de sífilis; E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea; F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>5. Unidades a las que dio destino final por otras causas. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados</p>	<p>8. Unidades a las que se les dio destino final por otras causas: Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>Existencias al término del mes que reporta Existencias al término del mes que informa. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>13.2.1 Antes de suministrar alguna unidad para uso terapéutico, el personal asignado para el suministro de unidades del banco de sangre o del servicio de transfusión deberá verificar lo siguiente:</p> <p>c) Que el aspecto físico de las unidades sea adecuado, entre otros, que la bolsa esté íntegra y que no haya hemólisis o coágulos</p> <p>7.1.10 Antes de proceder a la extracción, el personal que hace la flebotomía deberá verificar lo siguiente:</p> <p>c) Que las bolsas y equipos colectores se encuentren dentro de su periodo de vigencia, que carezcan de daños, roturas, cambios en su coloración, deterioro o evidencias de contaminación. En caso de cualquier alteración, no deberán ser utilizados. Si la extracción ya se hubiese efectuado, se le dará destino final a la unidad obtenida. De detectarse cualquier defecto en más de una bolsa o equipo colector de un mismo lote, se deberán inmovilizar las bolsas o equipos de ese lote y registrar el incidente, y</p> <p>8.4.8.4 Una vez descongeladas y lavadas, las plaquetas se conservarán entre +20° C y +24° C, en agitación suave (véase apartado 8.4.2). Su uso terapéutico será en el menor tiempo posible, sin exceder de 6 horas, de lo contrario, se les deberá dar destino final.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>8.5.2 Los concentrados de granulocitos se deberán conservar entre +20° y +24° C, preferentemente sin agitación. Su periodo máximo de vigencia será de 24 horas; de no emplearse en este lapso, se les deberá dar destino final.</p> <p>8.6.2.8 Para utilizar los plasmas congelados, frescos o no, deberán descongelarse a temperaturas entre +30° y +37° C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten, en su caso, los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberán transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6° C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación. De no emplearse para transfusión se les dará destino final.</p> <p>8.6.3.2 Para utilizar los crioprecipitados deberán descongelarse a temperaturas entre +30° y +37° C mediante técnicas o equipos específicos validados para el efecto, que no afecten los factores lábiles de la coagulación. De emplearse baño María deberá evitarse que se contamine el puerto de entrada de la bolsa contenedora. Una vez descongelados deberá favorecerse la disolución del producto mediante manipulación suave y transfundirse a la brevedad, o bien, conservarse entre +2° y +6° C por un lapso que no exceda de 6 horas con el fin de evitar la pérdida de sus propiedades procoagulantes, de no transfundirse en ese lapso se le dará destino final.</p> <p>Tabla 41</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE

FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL

JUSTIFICACIÓN

		<p>Información relativa a ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos de los bancos de sangre y servicios de transfusión</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1138 651 1409 695">Ingresos</th> <th data-bbox="1409 651 1766 695">Egresos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1138 708 1409 764">a) Número progresivo para cada ingreso;</td> <td data-bbox="1409 708 1766 764">a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1138 784 1409 867">b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;</td> <td data-bbox="1409 784 1766 954">b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1138 886 1409 911">c) Nombre del donante;</td> <td data-bbox="1409 979 1766 995">c) En su caso, el motivo del destino final;</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1138 930 1409 1073">d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Ingresos	Egresos	a) Número progresivo para cada ingreso;	a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;	b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;	b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión ;	c) Nombre del donante;	c) En su caso, el motivo del destino final;	d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;	
Ingresos	Egresos											
a) Número progresivo para cada ingreso;	a) Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;											
b) Fecha de ingreso de las unidades de sangre o de sus componentes;	b) Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión ;											
c) Nombre del donante;	c) En su caso, el motivo del destino final;											
d) El número exclusivo de identificación de la unidad, mismo que identificará también a los componentes fraccionados de la sangre total;												
<p>Sección B.- Uso autólogo (depósito previo).</p> <p>Donantes / receptores</p>	<p>Sección B.- Uso autólogo (depósito previo).</p> <p>Donantes/receptores</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a “Aféresis de eritrocitos y Aféresis plaquetarias.”, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: 										

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>1. Pacientes del hospital al que pertenece el banco, sometidos al procedimiento de depósito previo de sangre.</p> <p>2. Pacientes de otro establecimiento sometidos a depósito previo de sangre.</p> <p>1. Existencias al inicio del mes que informa: Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Ingresos y altas 1. Número de unidades de sangre total colectadas. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles</p>	<p>1. Pacientes del hospital al que pertenece el banco, a los que se le realizó procedimiento de depósito previo de sangre.</p> <p>2. Pacientes de otro establecimiento, a los que se le realizó procedimiento de depósito previo de sangre.</p> <p>1. Existencias al inicio del mes que informa: Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>Ingresos y altas 1. Número de unidades de sangre total colectadas. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p> <p>Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes: I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma. II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría; III.- Practicar a los disponentes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes: A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero; B).- Antígeno Rh (D); C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas; D).- Prueba para la detección de sífilis; E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea; F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.</p> <p>3.2.2 Los términos eritroaféresis, plaquetaféresis, plasmaféresis y granulocitoféresis, se refieren a los procedimientos mediante los cuales se colectan selectivamente eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos, respectivamente, mediante aféresis.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>2. Número de unidades colectadas por aféresis. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>3. Número de unidades obtenidas por fraccionamiento de sangre total. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>4. Número total de existencias e ingresos. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco</p>	<p>2. Número de unidades obtenidas por fraccionamiento o aféresis. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>3. Número total de existencias e ingresos. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>7.1.1 La sangre para fines transfusionales se podrá obtener por extracción venosa. Los componentes sanguíneos se podrán obtener por centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada con o sin reposición de volumen.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Egresos y bajas</p> <p>1. Número de unidades de sangre total fraccionadas.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado de eritrocitos</p> <p>Concentrado de plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>2. Número de unidades transfundidas (uso autólogo).</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado de eritrocitos</p> <p>Concentrado de plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>3. Número de unidades enviadas a otro establecimiento (uso autólogo).</p> <p>Sangre total</p>	<p>Egresos y bajas</p> <p>1. Número de unidades de sangre total fraccionadas.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado eritrocitos</p> <p>Concentrado plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Aféresis de eritrocitos</p> <p>Aféresis plaquetarias</p> <p>2. Número de unidades transfundidas.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado eritrocitos</p> <p>Concentrado plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Aféresis de eritrocitos</p> <p>Aféresis plaquetarias</p> <p>3. Número de unidades enviadas a otro establecimiento.</p> <p>Sangre total</p> <p>Concentrado eritrocitos</p> <p>Concentrado plaquetas</p> <p>Plasma fresco</p> <p>Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Aféresis de eritrocitos</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles 4. Número de unidades a las que se dio destino final. Sangre total Concentrado de eritrocitos Concentrado de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles	<p>Aféresis plaquetarias</p> <p>4. Número total de unidades a las que se dio destino final. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles</p> <p>Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>5. Total de unidades de egresos y bajas. Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>Existencias al término del mes que informa 1. Existencias al término del mes que informa Sangre total Concentrado eritrocitos Concentrado plaquetas Plasma fresco</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a “5. Total de unidades de egresos y bajas./ Sangre total/ Concentrado eritrocitos/ Concentrado plaquetas/ Plasma fresco y Plasma desprovisto de factores lábiles”, obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: <p>7.1.2 Toda donación deberá registrarse en los libros o sus equivalentes de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos autorizados y, en su caso, en los sistemas electrónicos (véanse los apartados 19.3.2.1 al 19.3.2.4 y las tablas 41 y 42 de esta Norma)</p> <p>19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos</p> <p>19.3.2.1 Los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, de acuerdo a las funciones que realizan, deberán contar con registros documentales sobre los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN										
	<p>Plasma desprovisto de factores lábiles Aféresis de eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p> <p style="text-align: center;">Tabla 41 Información relativa a ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos de los bancos de sangre y servicios de transfusión</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #f2f2f2;">Egresos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20px;">a)</td> <td>Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;</td> </tr> <tr> <td>b)</td> <td>Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;</td> </tr> <tr> <td>c)</td> <td>En su caso, el motivo del destino final;</td> </tr> <tr> <td>d)</td> <td>Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;</td> </tr> </tbody> </table>	Egresos		a)	Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;	b)	Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;	c)	En su caso, el motivo del destino final;	d)	Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;
Egresos												
a)	Fecha y hora de egreso del componente sanguíneo;											
b)	Nombre del establecimiento al que se suministró la unidad, o bien, cuando proceda nombre del receptor, su número exclusivo de expediente o registro, el número de cama o habitación o, en su caso, el domicilio donde se llevará a cabo la transfusión;											
c)	En su caso, el motivo del destino final;											
d)	Clasificación de grupo ABO y Rh (D) del receptor;											

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>e) Nombre del médico que indica la transfusión;</p> <p>f) Volumen egresado cuando se trate de unidades para uso pediátrico;</p> <p>g) Cualquier eventualidad que requiera ser consignada, y</p> <p>h) Las demás que el establecimiento considere necesarias.</p>
<p>Sección C.- Eventos o reacciones adversas a la donación.</p>	<p>Sección C.- Eventos o reacciones adversas a la donación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a “Embolismo aéreo por aféresis/ Inflamación/infección en sitio de punción/ Otras lesiones vasculares (trombosis venosa profunda, fístula arteriovenosa, síndrome compartimental, pseudoaneurisma)/ Reacción alérgica local/ Reacción anafiláctica/ Reacción vasovagal con crisis convulsivas/ Reacción vasovagal con pérdida de la conciencia > 60 seg sin crisis convulsiva y Reacción vasovagal sin pérdida de la conciencia (sólo náusea/vómito/diaforesis)”, la obligación de contar con ello se encuentra en: <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p>
<p>Eventos adversos a la donación</p> <p>1. alergia al antiséptico. 2. reacciones vasovagales. 3. síncope. 4. náusea y/o vómito. 5. convulsiones. 6. hematoma en el sitio de punción.</p>	<p>Eventos o reacciones adversas a la donación</p> <p>1. Número de donantes que presentaron reacciones adversas a la donación.</p> <p>2. Número de reacciones adversas a la donación. Embolismo aéreo por aféresis Evento cardiovascular mayor- Hematoma</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>7. sangrado tardío. 8. punción accidental de una arteria. 9. flebitis. 10. embolismo / trombosis. 11. celulitis. 12. irritación ó lesión directa del nervio. 13. lesión del tendón. 14. dolor en el brazo. 15. en aféresis, síntomas de intoxicación por citrato. 16. otros eventos adversos a la donación. 17. muerte.</p> <p>18. describa si algún evento adverso generó alguna secuela, especifique:</p>	<p>Inflamación/infección en sitio de punción</p> <p>Lesión /irritación del nervio</p> <p>Otras lesiones vasculares (trombosis venosa profunda, fístula arteriovenosa, síndrome compartimental, pseudoaneurisma)</p> <p>Punción arterial</p> <p>Reacción alérgica local</p> <p>Reacción anafiláctica</p> <p>Reacción vasovagal con crisis convulsivas</p> <p>Reacción vasovagal con pérdida de la conciencia > 60 seg sin crisis convulsiva</p> <p>Reacción vasovagal sin pérdida de la conciencia (sólo náusea/vómito/diaforesis)</p> <p>Toxicidad por citrato</p> <p>3. Describa si algún evento o reacción adversa generó alguna secuela, especifique:</p>	<p>14.6 Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos de los establecimientos para la atención médica que en sus instalaciones apliquen transfusiones, deberán contar con registros de las transfusiones aplicadas que contendrán como mínimo la información que señala el apartado 19.3.4.10 de esta Norma.</p> <p>14.7 El médico que indique una transfusión deberá registrar o supervisar que el personal que la aplique, registre en el expediente clínico del receptor las transfusiones que se hayan aplicado, anotando como mínimo, la información que señala el apartado 19.3.4.11 de esta Norma.</p> <p>14.8 El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión, deberá procurar que se realicen los registros a que se refiere el apartado que antecede.</p> <p>19.3.4.10 Registros de las transfusiones</p> <p>Los bancos de sangre, los servicios de transfusión y los servicios clínicos de los establecimientos de atención médica que apliquen transfusiones, deberán registrar en un libro, el número de componentes sanguíneos transfundidos, incluyendo, en su caso, las transfusiones domiciliarias efectuadas bajo la responsabilidad del banco de sangre o del servicios de transfusión. Estos registros deberán contener la información siguiente:</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>k) Los datos relativos a la vigilancia del acto transfusional y el volumen del componente transfundido;</p> <p>l) En su caso, información adecuada y suficiente sobre cualquier incidente, reacción o efecto adverso que se presente o detecte durante o después de la transfusión, que incluya el tiempo transcurrido entre el inicio de la transfusión y la aparición de los síntomas o signos de la reacción o efecto adverso;</p> <p>m) El manejo de los efectos o reacciones adversas y sus resultados;</p> <p>n) En su caso, el reporte de las determinaciones analíticas, efectuadas por el banco de sangre o servicio de transfusión que suministró los productos sanguíneos, tendientes a investigar las causas de la reacción o efecto adverso, y</p> <p>Además de los registros a que hace referencia este apartado, los establecimientos que apliquen transfusiones establecerán la prevalencia de eventos y reacciones adversas por unidades transfundidas.</p>
<p>Sección D.- Resultados de las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.</p>	<p>Sección D.- Resultados de las pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión.</p>	
<p>1. Donantes voluntarios y altruistas</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a "AChB (core), Brucella y Otro", la obligación de contar con ello se encuentra en:

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<p>1 .DONANTES VOLUNTARIOS Y ALTRUISTAS</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Ags -HB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. 	<p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p> <p>Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p> <p>II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;</p> <p>III.- Practicar a los disponentes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh (D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y</p> <p>G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p> <p>19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<ul style="list-style-type: none"> - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>AChB (core)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<p>19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p> <p>9.3 Los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión, deberán tener y conservar registros de todas las determinaciones analíticas que efectúen en donantes y receptores. Los registros garantizarán la identificación inequívoca de las muestras de los donantes o receptores. Los resultados de las determinaciones analíticas serán notificados a la brevedad al personal que suministre las unidades para su uso, traslado a otro establecimiento o transfusión.</p> <p>9.4.3 Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el banco de sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Brucella; b) Plasmodium; c) Citomegalovirus; d) Toxoplasma; e) Retrovirus HTLV tipos I y II, y f) Otros agentes.

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>2. DONANTES REGULARES</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. 	<p>Brucella</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Otro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>2. DONANTES REGULARES</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. 	<ul style="list-style-type: none"> - (%) de donantes confirmados. <p>Ags -HB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p style="color: red;">AcHB (core)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p style="color: red;">Brucella</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>3.DONANTES DE REPETICIÓN</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. 	<p>Otro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>3.DONANTES DE REPETICIÓN</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Ags -HB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>4.DONANTES FAMILIARES O DE REPOSICIÓN VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. 	<p>AchB (core)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Brucella</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Otro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> - (%) de donantes confirmados. <p>VHB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<p>4.DONANTES FAMILIARES O DE REPOSICIÓN</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Ags -HB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<ul style="list-style-type: none"> - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>AcHB (core)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>5. DONANTES AUTÓLOGOS</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p>	<p>Brucella</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Otro</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>5. DONANTES AUTÓLOGOS</p> <p>VIH 1-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes negativos. - Número de donantes reactivos. - Número de donantes repetidamente reactivos. - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>Ags -HB</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>VHC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. <p>"T. pallidum"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria 	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE

FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL

JUSTIFICACIÓN

	<ul style="list-style-type: none">- Número de donantes positivos confirmados.- (%) de donantes confirmados. <p>T. cruzi</p> <ul style="list-style-type: none">- Número de donantes No reactivos- Número de donantes reactivos.- Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria- Número de donantes positivos confirmados.- (%) de donantes confirmados. <p>AcHB (core)</p> <ul style="list-style-type: none">- Número de donantes No reactivos- Número de donantes reactivos.- Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria- Número de donantes positivos confirmados.- (%) de donantes confirmados. <p>Brucella</p> <ul style="list-style-type: none">- Número de donantes No reactivos- Número de donantes reactivos.- Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria	
--	---	--

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
	<ul style="list-style-type: none"> - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. Otro - Número de donantes No reactivos - Número de donantes reactivos. - Número de donantes reactivos que se les realiza confirmatoria - Número de donantes positivos confirmados. - (%) de donantes confirmados. 	
<p>Sección E.- Resultados de otras pruebas de detección de agentes transmisibles por transfusión en donantes alogénicos.</p>		
<p>Marcadores</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. brucella sp. 2. achb core. 3. virus del oeste del nilo. 4. otros (especifique): 		
<p>Sección F.- Tipo de técnica y marca comercial empleada para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.</p>	<p>SECCIÓN E - Tipo de técnica y marca comercial empleada para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión</p>	

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE

FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL

JUSTIFICACIÓN

Tipo de técnica y marca comercial empleada para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.	Tipo de técnica y marca comercial empleada para la detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión.			
	Agente	Escrutinio o tamizaje	NAT	
Agente 1. VIH 1-2. Escrutinio o tamizaje NAT Confirmatoria/suplementaria	1. VIH 1-2. Escrutinio o tamizaje	ACCESS	Cobas – Roche Individual	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a “Escrutinio o tamizaje” en las diferentes plataformas que existen, la obligatoriedad de contar con él se encuentra prevista en: <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p> <p>Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p> <p>II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;</p> <p>III.- Practicar a los disponentes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh (D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y</p> <p>G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p>
2. VHB. Escrutinio o tamizaje NAT Confirmatoria/suplementaria	NAT Confirmatoria/suplementaria	ADALTI	Amplificación – G Individual	
3. VHC. Escrutinio o tamizaje NAT Confirmatoria/suplementaria	2. BHB. Escrutinio o tamizaje	ADVANCED HIV		
4. Treponema pallidum.	NAT Confirmatoria/suplementaria	ALERE		
		ALINITY I ABBOTT		
		ARCHITECT ABBOTT		
		AUTOBIO VIH ELISA		
		BIOFLASH		
		BIOKIT		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE

FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL

JUSTIFICACIÓN

Escrutinio o tamizaje NAT Confirmatoria/suplementaria	suplementaria	BIOLINE		NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
		COBAS		
5. Trypanosoma cruzi. Escrutinio o tamizaje NAT Confirmatoria/suplementaria	3. BHC. Escrutinio	DIAGNOSTIC		9.3 Los bancos de sangre y, en su caso, los servicios de transfusión, deberán tener y conservar registros de todas las determinaciones analíticas que efectúen en donantes y receptores. Los registros garantizarán la identificación inequívoca de las muestras de los donantes o receptores. Los resultados de las determinaciones analíticas serán notificados a la brevedad al personal que suministre las unidades para su uso, traslado a otro establecimiento o transfusión.
	o tamizaje NAT	DIASORIN		
	Confirmatoria/ suplementaria	ELECSYS		9.4.1 Con las muestras sanguíneas tomadas en cada donación de sangre y componentes sanguíneos, se deberán efectuar las pruebas para la detección de agentes transmisibles por transfusión invariablemente antes del uso terapéutico. Estas pruebas deberán realizarse en toda donación independientemente de que antes de efectuar las pruebas se hubiese dado destino final al producto sanguíneo de que se trate.
		EVOLIS		
	4. Treponema pallidum	GENSCREEN BIO RAD		9.4.2 Las pruebas para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión deberán incluir obligatoriamente la detección de los siguientes:
	Escrutinio	HIV ABC		
	o tamizaje NAT	HIV INMUNODIAGNOSTIC		a) Treponema pallidum; b) Virus B de la hepatitis; c) Virus C de la hepatitis; d) Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, y
	Confirmatoria/ suplementaria	HIV MEXLAB		
		INMUNOCOMB		
		INTEC		
		INTERBIOL		
		LIAISON DE DIASORIN		
		MUREX		
		NEOGEN		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL		JUSTIFICACIÓN
6. Brucella sp. Escrutinio o tamizaje Confirmatoria/suplementaria	5. Trypanosoma cruzi. Escrutinio o tamizaje NAT Confirmatoria/suplementaria	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS	e) Trypanosoma cruzi; 9.4.3 Cuando por la situación epidemiológica de la región geográfica donde se encuentra el establecimiento o de la de procedencia del donante, sus antecedentes personales o sus factores de riesgo para adquirir infecciones, o bien, por las características de los futuros receptores y su susceptibilidad a adquirir o desarrollar enfermedad, el banco de sangre deberá efectuar y documentar pruebas adicionales para la detección de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Las pruebas adicionales podrán incluir la detección de los agentes siguientes: a) Brucella; b) Plasmodium; c) Citomegalovirus; d) Toxoplasma; e) Retrovirus HTLV tipos I y II, y f) Otros agentes.
7. Ac. HB-core: Escrutinio o tamizaje — Confirmatoria/suplementaria		PRISMA	9.4.13 Los bancos de sangre que efectúen pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, tales como, técnicas de amplificación mediada por transcripción o de reacción en cadena de la polimerasa.
8. Plasmodium: Escrutinio o tamizaje — Confirmatoria/suplementaria		ROCHE	19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos.
9. Virus del Oeste del Nilo: Escrutinio o tamizaje — Confirmatoria/suplementaria		SIEMENS UNIGOLD HIV	
10. Otros (especifique): Escrutinio o tamizaje		VIDAS BIOMERIEUX X	
		VITROS	
		WIENER	
	OTROS (ESPECIFIQUE EN OBSERVACIONES)		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL			JUSTIFICACIÓN
Confirmatoria/suplementaria Observaciones y aclaraciones sobre las pruebas de laboratorio.	Agente	Escrutinio o tamizaje	Confirmatoria	19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:
	6. Brucella sp.	BIO-ROSA DE BENGALA MEXLAB BRUCELLA IgG	Confirmatoria	
		BIORAD BRUCELLA IgG	Suplementaria	
		ELISA		
		CALBIOTECH		
		QUIMIBIOL	Tamizaje	
		BRUCELLA IgG		
		SERION ELISA		
		BIORAD		
		ROSA DE BENGALA LAFON		
		ROSA DE BENGALA LICON		
		ROSA DE BENGALA MICSA		
		ROSA DE BENGALA		
		MONLAB		
		ROSA DE BENGALA		
		QUIMIBIOL		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
	<p style="color: red;">ROSA DE BENGALA SPINREACT ROSE DE BENGAL KIT KARLA CO OTROS (ESPECIFIQUE EN OBSER</p> <p>7. Otros (especifique) Agente Escrutinio o tamizaje Confirmatoria/suplementaria</p> <p>Observaciones y aclaraciones sobre las pruebas de laboratorio.</p>	
<p>Sección G.- Colectas de sangre en puestos de sangrado fijos y colectas externas efectuadas por el banco de sangre.</p>	<p>SECCIÓN F - Colectas de sangre en centro de colecta fijos y colectas externas efectuadas por el banco de sangre.</p>	
<p>G1. Colectas de sangre en puestos de sangrado fijos. *Número de puestos de sangrado con los que cuenta el banco de sangre: No.*</p> <p>Nombre del puesto de sangrado</p>	<p style="color: red;">LOS DATOS REGISTRADOS EN LA SECCIÓN F DEBERÁN HABERSE CARGADO PREVIAMENTE EN LA SECCIÓN A DE ESTE FORMATO.</p> <p>F1. Colectas de sangre en centros de colecta fijos</p> <p>CLUES</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a los donantes alogénicos y sus categorías de sexos, valorados y deferidos temporal y permanente, la obligatoriedad de contar con él se encuentra prevista en: <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Código N° de unidades de sangre colectadas</p> <p>G2. Colectas Externas. Fecha Lugar donde se llevó a cabo la colecta N° de unidades de sangre colectadas</p>	<p>Código de Establecimiento Nombre del centro de colecta</p> <p>N° de unidades de sangre colectadas</p> <p>F2. Colectas externas Fecha Lugar donde se llevó a cabo la colecta N° de unidades de sangre colectadas</p>	<p>II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p> <p>19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos</p> <p>19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud.</p> <p>3.20 Clave Única de Establecimientos de Salud.- Identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud de manera obligatoria a cada establecimiento de salud (entre los que se encuentran: unidades médicas, laboratorios, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas, sean estos fijos o móviles) que exista en el territorio nacional, sea público, privado o social, y con la cual se identifica toda la información reportada por el mismo a cada uno de los componentes del Sistema Nacional de Información en Salud.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Sección H.- Causas de diferimiento o rechazo de donantes por género y rango de edad.</p>	<p>Sección G – Causas de diferimiento (rechazo) de donantes por sexo y rango de edad.</p>	
<p>Determinación 1. Peso bajo. MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 TOTAL MUJERES TOTAL HOMBRES</p>	<p>Determinación 1. Anemia 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL 2. Antecedentes de hepatitis 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL 3. Diabetes insulino dependiente 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a “1. Anemia/ 2. Antecedentes de hepatitis/ 3. Diabetes insulino dependiente/ 5. Hipertensión / hipotensión y 6. Infección activa” y rango de edades, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p> <p>9.3 Documentación relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos.</p> <p>19.3.1.2 Procedimiento normalizado de operación para la atención y manejo de los donantes que deberá incluir entre otros:</p> <p>a) La metodología para una atención digna y respetuosa, que permita ganar la empatía y confianza del donante a fin de que pueda obtenerse información veraz y que la evaluación médica resulte efectiva;</p> <p>b) Los criterios para la aceptación, diferimiento o exclusión indefinida o permanente de los donantes conforme a lo señalado en el capítulo 6 de esta Norma;</p> <p>19.3.3.1 La carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico deberá obtenerse en cada donación y contendrá lo siguiente:</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>2. Hemoglobina o hematocrito bajos. MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 TOTAL MUJERES TOTAL HOMBRES</p>	<p>50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL</p> <p>4. Hemoglobina o hematocrito bajos 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL</p> <p>5. Hipertensión / hipotensión 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL</p> <p>6. Infección activa 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL</p>	<p>c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del donante;</p> <p>i) Tratándose de donantes designados, además de lo anterior contendrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del receptor, así como los riesgos y beneficios esperados para éste, y <p>19.3.3.2 La carta de consentimiento informado para efectuar procedimientos de transfusión autóloga deberá incluir la información siguiente:</p> <p>a) Nombre, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece el banco de sangre, servicio de transfusión o establecimiento de atención médica que efectuará el procedimiento;</p> <p>c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;</p> <p>19.3.4.1 Historia clínica del donante</p> <p>Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán practicar a todos los candidatos a donar una historia clínica, en un formato aprobado para ello por la Secretaría, que tendrá carácter confidencial y contendrá, como mínimo, la información siguiente:</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>3. Prácticas de riesgo. MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 TOTAL MUJERES TOTAL HOMBRES</p>	<p>7. Peso bajo 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL</p> <p>8. Prácticas de riesgo 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL</p>	<p>i) Razones por las cuales se hubiera excluido o diferido al donante o, en su caso, motivo por el cual se hubiera dado destino final a su sangre o componentes sanguíneos, y</p>
<p>4. Afecciones médicas (especifique): MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65</p>		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 TOTAL MUJERES TOTAL HOMBRES</p>	<p>9. Otros 18 – 19 F/M 20 – 34 F/M 35 – 49 F/M 50 – 65 F/M FEMENINO TOTAL MASCULINO TOTAL TOTAL FEMENINO TOTAL MASCULINO</p>	
<p>5. Otros (especifique): MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 HOMBRES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65</p>		

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>MUJERES 18-24, 25-44, 45-65, 18-24, 25-44, 45-65 TOTAL MUJERES TOTAL HOMBRES</p>		
<p>Sección I.- Desglose de intercambio de unidades de sangre y componentes sanguíneos.</p>	<p>Sección H – Desglose de intercambio de unidades de sangre y componentes sanguíneos.</p>	
<p>Desglose de unidades recibidas del sector público o privado.</p> <p>Recibidas del sector público.</p> <p>-Nombre del establecimiento -Código -Sangre total -Concentrado de eritrocitos -Concentrado de plaquetas -Plasma fresco -Plasma desprovisto de factores lábiles -Crioprecipitados</p> <p>Recibidas del sector privado.</p>	<p>Recibidas del sector público</p> <p>CLUES Nombre del establecimiento SUB-CLUES Sangre total Concentrados de eritrocitos Concentrados de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis eritrocitos Aféresis plaquetarias</p> <p>Recibidas del sector privado</p> <p>CLUES Nombre del establecimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a “1. Anemia/ 2. Antecedentes de hepatitis/ 3. Diabetes insulino dependiente/ 5. Hipertensión / hipotensión y 6. Infección activa” y rango de edades, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: <p>Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.</p> <p>Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes:</p> <p>I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma.</p> <p>II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;</p> <p>III.- Practicar a los disponentes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero; B).- Antígeno Rh (D); C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>-Nombre del establecimiento -Código -Sangre total -Concentrado de eritrocitos -Concentrado de plaquetas -Plasma fresco -Plasma desprovisto de factores lábiles -Crioprecipitados</p>	<p>SUB-CLUES Sangre total Concentrados de eritrocitos Concentrados de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>D).- Prueba para la detección de sífilis; E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea; F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p>
<p>Desglose de unidades suministradas al sector público o privado. Suministradas al sector público.</p>	<p>Suministradas al sector público CLUES Nombre del establecimiento</p>	<p>19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos</p>
<p>-Nombre del establecimiento -Código -Sangre total -Concentrado de eritrocitos -Concentrado de plaquetas -Plasma fresco -Plasma desprovisto de factores lábiles -Crioprecipitados</p>	<p>SUB-CLUES Sangre total Concentrados de eritrocitos Concentrados de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis eritrocitos Aféresis plaquetarias</p>	<p>19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p>
<p>Suministradas al sector privado</p>	<p>Suministradas al sector privado CLUES Nombre del establecimiento</p>	<p>3.2.2 Los términos eritroaféresis, plaquetaféresis, plasmaféresis y granulocitoféresis, se refieren a los procedimientos mediante los cuales se colectan selectivamente eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos, respectivamente, mediante aféresis.</p> <p>7.1.1 La sangre para fines transfusionales se podrá obtener por extracción venosa. Los componentes sanguíneos se podrán obtener por centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada con o sin reposición de volumen.</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
Suministradas al sector privado. -Nombre del establecimiento -Código -Sangre total -Concentrado de eritrocitos -Concentrado de plaquetas -Plasma fresco -Plasma desprovisto de factores lábiles -Crioprecipitados	SUB-CLUES Sangre total Concentrados de eritrocitos Concentrados de plaquetas Plasma fresco Plasma desprovisto de factores lábiles Crioprecipitados Aféresis eritrocitos Aféresis plaquetarias	NORMA Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. 3.20 Clave Única de Establecimientos de Salud.- Identificador único, consecutivo e intransferible que asigna la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Información en Salud de manera obligatoria a cada establecimiento de salud (entre los que se encuentran: unidades médicas, laboratorios, centros de diagnóstico, centros de tratamiento, oficinas administrativas, sean estos fijos o móviles) que exista en el territorio nacional, sea público, privado o social, y con la cual se identifica toda la información reportada por el mismo a cada uno de los componentes del Sistema Nacional de Información en Salud.
Sección J.- Grupo sanguíneo de los donadores.	Sección I – Grupo sanguíneo de los donadores.	
Grupo sanguíneo y Rh ⊖+ ⊖- A+ A- B+ B- AB+ AB- TOTAL	Grupo Sanguíneo y RH Femenino O+ O- A+ A- B+ B- AB+ AB- Masculino O+ O- A+ A- Total O+ O- A+ A-	<ul style="list-style-type: none"> Por cuanto hace a “Femenino y Masculino” y rango de edades, la obligatoriedad de contar con el se encuentra prevista en: Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos. Artículo. 48, El médico responsable a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar o supervisar las actividades siguientes: I.- Contabilizar la sangre y componentes que se obtengan de la misma. II.- Anotar las cantidades extraídas a cada disponente de sangre humana y las fechas de extracciones, en el libro de control autorizado por la Secretaría;

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>III.- Practicar a los disponentes de sangre humana un examen médico y los análisis de laboratorio siguientes:</p> <p>A).- Grupo Sanguíneo ABO en eritrocitos y suero;</p> <p>B).- Antígeno Rh (D);</p> <p>C).- Hemoglobina, hematocrito o ambas;</p> <p>D).- Prueba para la detección de sífilis;</p> <p>E).- Prueba para la detección de hepatitis transmisible por transfusión sanguínea;</p> <p>F).- Dosificación de proteínas en caso de plasmaféresis, y</p> <p>G).- Prueba para la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) o de sus anticuerpos</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p> <p>19.3.2 Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos</p> <p>19.3.2.4 Los registros en el libro o su equivalente, relativos a los ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que tenga un banco de sangre o un servicio de transfusión, incluirán, como mínimo, la información que indica la tabla 41 de esta Norma:</p> <p>19.3.4.1 Historia clínica del donante</p> <p>Los bancos de sangre y los puestos de sangrado deberán practicar a todos los candidatos a donar una historia clínica, en un formato aprobado para ello por la Secretaría, que tendrá carácter confidencial y contendrá, como mínimo, la información siguiente:</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE

FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL

JUSTIFICACIÓN

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<p>c) Los datos del donante que permitan su identificación y localización, que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre y firma o huella dactilar del donante;- Documento con el que se identifica, dependencia que lo emite y el número del documento;- Edad y fecha de nacimiento;- Sexo;- Ocupación, y- Domicilio, teléfono y, en su caso, correo electrónico;- Uso terapéutico que se le pretenda dar a las unidades extraídas, entre las posibilidades siguientes: donación para uso alogénico, singénico o autólogo; <p>g) El señalamiento del tipo de donación:</p> <ul style="list-style-type: none">- Voluntaria y altruista;- Familiar o de reposición;- Designada;

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<ul style="list-style-type: none">- Dirigida;- Regular, o- De repetición; <p>19.3.3.1 La carta de consentimiento informado en la que un donante consiente la donación de sangre o componentes sanguíneos para uso alogénico deberá obtenerse en cada donación y contendrá lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del donante;i) Tratándose de donantes designados, además de lo anterior contendrá:<ul style="list-style-type: none">- El nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del receptor, así como los riesgos y beneficios esperados para éste, y <p>19.3.3.2 La carta de consentimiento informado para efectuar procedimientos de transfusión autóloga deberá incluir la información siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Nombre, ubicación y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece el banco de sangre, servicio de transfusión o establecimiento de atención médica que efectuará el procedimiento;

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Observaciones y aclaraciones.</p> <p>Declaro bajo protesta de decir verdad que los datos consignados son verídicos, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones.</p> <p>_____</p> <p>Los datos o anexos pueden contener información confidencial ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Validación de información enviada ante el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, bajo protesta de decir verdad.</p> <p>Observaciones y aclaraciones</p> <p>La información presentada en este documento se basa en los datos contenidos en el libro de ingresos y egresos del servicio de sangre; con un corte de recopilación, captura y análisis de datos del primero al último día de cada mes calendario.</p> <p>La información contenida en el presente informe, es remitida y capturada como obligación de los responsables sanitarios de los servicios de sangre. Se asume que los datos consignados son verídicos pues son informados bajo protesta de decir</p>	<p>c) Nombre, sexo, edad, domicilio, ocupación y estado civil del paciente;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Por cuanto hace a la “Validación de la información”, la obligación de contar con ello se encuentra en: <p>Ley General de Salud</p> <p>Artículo 342 Bis 3. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales e incluirá lo siguiente:</p> <p>NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p> <p>13.4 El personal de un banco de sangre o de un servicio de transfusión que reciba unidades de sangre y componentes sanguíneos procedentes de otros establecimientos similares, deberá observar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> e) Registrará las unidades en el libro de ingresos y egresos del establecimiento o su equivalente y en su caso, en los sistemas de cómputo;

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
<p>Nombre completo y firma del responsable sanitario</p>	<p>verdad y capturados de forma correcta, lo anterior sin perjuicio de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento y/o denuncie la presunta comisión de ilícitos penales.</p>	<p>18.1 Corresponde a los bancos de sangre, servicios de transfusión y a los establecimientos de atención médica que aplican transfusiones, en el ámbito de las funciones que se les autorizan, deberán informar a la Secretaría sobre los actos de disposición de sangre o componentes sanguíneos que realizan, que incluya la notificación de las reacciones o eventos adversos que ocurran asociados a la donación o a la transfusión.</p>
<p>Lugar y fecha</p>	<p>He leído y acepto que mis datos serán tratados conforme al aviso de privacidad que se encuentra en la página web del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.</p>	<p>18.2 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 lapso de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente al que se informa, a las oficinas de servicio del trámite del Centros Nacional o los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea o llenarse vía Internet.</p>
<p>PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL TELÉFONO DEL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA (55) 6392 2250 EXT. 51677.</p>	<p>Acepto</p> <p>Lugar</p> <p>Fecha</p>	<p>El informe vía Internet podrá imprimirse para fines de conservación y comprobación del cumplimiento del trámite.</p> <p>19.3.2.2 La información concerniente a los ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos, podrá contenerse en un libro con hojas foliadas o en un conjunto de hojas agrupadas y numeradas. Estos registros deberán contar con la aprobación y autorización de las autoridades sanitarias competentes</p> <p>c) Los datos del donante que permitan su identificación y localización, que incluyan:</p>

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<ul style="list-style-type: none">- Nombre y firma o huella dactilar del donante;- Documento con el que se identifica, dependencia que lo emite y el número del documento;- Edad y fecha de nacimiento;- Sexo;- Ocupación, y- Domicilio, teléfono y, en su caso, correo electrónico;- Uso terapéutico que se le pretenda dar a las unidades extraídas, entre las posibilidades siguientes: donación para uso alogénico, singénico o autólogo;g) El señalamiento del tipo de donación:<ul style="list-style-type: none">- Voluntaria y altruista;- Familiar o de reposición;- Designada;

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta:

El formato de la MIR plantea las siguientes opciones de acciones regulatorias:

A continuación, se describen acciones regulatorias que se integran a la propuesta de modificación del Acuerdo, mismas que no implican un impacto económico, sí establecen detalladamente los estándares técnicos necesarios para llevar a cabo una correcta biovigilancia en materia de sangre de los establecimientos a los que les aplica dichas acciones, asimismo, se están eliminando acciones de los formatos vigentes que a continuación se detallan:

FORMATO DEL ACUERDO VIGENTE	FORMATO DE PROYECTO DE PLATAFORMA DIGITAL	JUSTIFICACIÓN
		<ul style="list-style-type: none">- Dirigida;- Regular, o- De repetición;