

MODIFICACIÓN a los puntos 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 y 13.5.1 y la eliminación del punto 3.1.38, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada el 26 de octubre de 2012.

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XV y XXVI, 13, apartado A, fracción I, 17 Bis, fracciones III y VIII, 313, fracciones I y III, 314, fracciones III, IV, VI y XIII, 315, 316, 317, 319, 321, 322, 323, fracción II, 325, 327, 340, 341, 341 Bis, 342 y 375, fracción VI, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I y XI, 41, 43, 47, fracción IV y 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, 6, 20, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 53 y 54, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Organos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos y 3, fracción I, inciso a) y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el 26 de octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos;

Que conforme a lo dispuesto por los párrafos segundo y tercero, del artículo 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la modificación de las normas oficiales mexicanas puede realizarse sin seguir el procedimiento para su elaboración, en aquellos casos en que no se creen nuevos requisitos o procedimientos, o se incorporen especificaciones más estrictas;

Que se ha detectado la necesidad de efectuar algunas modificaciones a los puntos 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 y 13.5.1, a efecto de dar congruencia a su texto, así como de eliminar el punto 3.1.38, toda vez que la definición a la que se alude en el mismo, se encuentra prevista en el diverso 3.1.43, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos;

Que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 30 de junio de 2015, aprobó la Modificación a los puntos 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 y 13.5.1 y la eliminación del punto 3.1.38, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012, y

Que la Modificación a la Norma se sometió al procedimiento de mejora regulatoria de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; indicando que dicha modificación no afecta a la industria actualmente establecida, obteniéndose la exención de manifestación de impacto regulatorio el 7 de julio de 2015; por lo que he tenido a bien expedir la siguiente

MODIFICACIÓN A LOS PUNTOS 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 Y 13.5.1 Y LA ELIMINACIÓN DEL PUNTO 3.1.38, DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS

ÚNICO.- Se modifican los puntos 6.10.5.3, párrafo primero, inciso b), guion tercero; 8.1.1, párrafo primero, inciso a); 8.4.6.1, tabla 20 y 13.5.1 y se elimina el punto 3.1.38, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012, para quedar como sigue:

3.1.38 Se elimina.

6.10.5.3...

a)...

b)...

...

...

...Quiénes afirmen haber sido picados por el triatomino.

8.1.1...

a) Deberán tener procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla de equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad, y

b)...

8.4.6.1...

Tabla 20 Requisitos que deben reunir el 100% de las unidades o mezclas de plaquetas recuperadas del plasma rico en plaquetas o de la capa leucoplaquetaria probadas

Parámetro a verificar	Especificación	Cantidad de unidades y frecuencia de verificación
Inspección de la unidad	Ausencia de agregados plaquetarios	Todas las unidades preparadas en el mes
Volumen por unidad	>40 mL	
Contenido de plaquetas	>6.0 x 10 ¹⁰ por unidad	1% o diez unidades al mes, lo que sea mayor
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de plasma rico en plaquetas	<0.2 x 10 ⁹ por unidad	1% o diez unidades lo que sea mayor, cada mes
Leucocitos residuales en unidades recuperadas de la capa leucoplaquetaria	<0.05 x 10 ⁹ por unidad	
Leucocitos residuales, en unidades o mezclas de plaquetas tras leucodepleción por filtración	<0.2 x 10 ⁶ por unidad (en el 90% de las unidades probadas)	
pH al término de su vigencia	6.4 a 7.4	1% o 4 unidades al mes, lo que sea mayor
Control bacteriológico al final del procesamiento	Sin desarrollo	5% o 20 unidades al mes, lo que sea mayor

13.5.1 Los bancos de sangre o los servicios de transfusión que hagan algún envío de unidades de sangre o componentes sanguíneos, serán responsables del embalaje, conservación y transporte de las unidades, para que su traslado se realice de manera adecuada, bajo condiciones que preserven la integridad y las propiedades terapéuticas del componente sanguíneo de que se trate.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente modificación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de julio de 2015.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.