

Estimado Cliente

En el año 2019, la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores continua el incremento de la calidad de las disposiciones reguladoras (DDRR) elaboradas, fortaleciendo con esto la actividad de la reglamentación como función de avanzada la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

La Regulación "*Especificaciones de calidad para componentes sanguíneos obtenidos de la sangre humana*", es una disposición reguladora de actualización que se encuentra en Circulación Interna, por lo que agradecemos la cooperación para conocer sus opiniones sobre esta propuesta marcando con una X en la respuesta que considere y enviándola a: mbravo@cecmec.med.cu

La retroalimentación, sobre los aspectos fundamentales que necesitamos su criterio está enfocada a lo siguiente:

Aspectos a evaluar		Posibles respuestas		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Agradeciendo de antemano su contribución y con cordiales saludos,

Sección de Políticas y Asuntos Reguladores

CECMED



1
2 **REPÚBLICA DE CUBA**
3 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
4 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,**
5 **EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
6 **CECMED**
7

8
9
10
11 **Regulación No. M XX-19**

12 **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LA SANGRE OBTENIDA POR DONACIÓN**
13 **Y DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS**
14 **ELABORADOS CON LA MISMA**
15

16
17 **PROYECTO PARA CIRCULACIÓN EXTERNA**
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

1	Contenido	Pág
2	1. Generalidades.....	3
3	2. Definiciones.....	3
4	3. Requisitos generales	4
5	3.1 Especificaciones de calidad para sangre por donación y sus componentes.....	4
6	3.2 Materiales de envases.....	5
7	3.3 Obtención de muestras de sangre	5
8	3.4 Clasificación	5
9	3.5 Seguridad biológica	5
10	3.6 Esterilidad.....	6
11	4. Requisitos de calidad de la sangre y sus componentes sanguíneos.....	6
12	5. Requisitos de almacenamiento y caducidad de la sangre y sus componentes.	9
13	6. Control de la calidad a los componentes sanguíneos	10
14	7. Identificación de la sangre y sus componentes elaborados en los establecimientos	
15	de sangre.....	11
16	8. Control de cambios	11
17	9. Bibliografía	12
18	10. Anexos	14
19		

PROYECTO

1 **1. Generalidades**

2 1.1. La presente regulación establece los requisitos de calidad y control que el
3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, equipos y dispositivos
4 médicos (CECMED) considera aceptables y necesarios para la sangre
5 humana obtenida por donación y los componentes elaborados a partir de
6 esta, ya sea por donación manual o automatizada.

7
8 1.2. Esta regulación actualiza la Regulación 1-99 *Especificaciones de calidad*
9 *para la sangre humana obtenida por donación.*

10
11 1.3. Esta regulación complementa las Buenas Prácticas de Fabricación para
12 Establecimientos de Sangre establecidas por el CECMED y otras
13 regulaciones vinculadas.

14
15 1.4. La presente regulación ha sido elaborada según las pautas emitidas por la
16 Organización Mundial de la Salud (OMS), aplicables a la obtención de sangre
17 humana y sus componentes, considerando la experiencia acumulada en
18 inspecciones realizadas a establecimientos de sangre, así como a criterios
19 de especialistas y expertos en sangre y la industria biofarmacéutica nacional.
20 Estos elementos fueron convenientemente adaptados, considerando el
21 estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, así como las exigencias
22 internacionales para los productos sanguíneos.

23
24 1.5. Esta regulación va dirigida y es de obligatorio cumplimiento para todos los
25 Bancos de Sangre y Centros de Extracción del país
26

27 **2. Definiciones**

28 2.1. **Aféresis:** procedimiento mediante el cual se obtiene un componente
29 sanguíneo en particular y el resto es retornado al donante, mediante un
30 equipo automatizado.

31
32 2.2. **Banco de Sangre:** Estructura organizativa o entidad encargada de la
33 extracción, procesamiento, control de la calidad y almacenamiento de la
34 sangre humana o sus componentes, independientemente del destino de
35 éstos, así como de la distribución cuando el destino sea la transfusión
36 sanguínea.

37
38 2.3. **Calidad:** conjunto de propiedades y características de un producto o servicio
39 que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades expresadas o
40 implícitas (ISO 9000).

41
42 2.4. **Componente sanguíneo:** producto de la sangre, que puede ser preparado
43 mediante varios métodos de separación y bajo determinadas condiciones,
44 de manera que pueden ser utilizados ya sea con propósitos terapéuticos o
45 como materia prima farmacéutica. Ejemplos: eritrocitos, leucocitos,
46 plaquetas, crioprecipitado y plasma.

47
48 2.5. **Contaminación:** introducción no deseada de impurezas de naturaleza
49 química, biológica o microbiológica, sobre una materia prima, producto

1 intermedio o terminado durante su producción, muestreo, envasado,
2 almacenamiento o transportación.

3
4 2.6. **Control de la calidad:** control efectuado al final de un proceso con el fin de
5 monitorear, para asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones.

6 *Nota: El control del ambiente o del equipo puede considerarse parte del proceso de control*
7 *de la calidad.*

8
9 2.7. **Diagnosticador:** Dispositivo médico, usado solo o en combinación,
10 diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del
11 cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar
12 información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.
13 (*Regulación D 08-13, apartado 2.11*)

14 *Nota: Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control,*
15 *recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros*
16 *artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico,*
17 *pesquisaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado*
18 *fisiológico.*

19
20 2.8. **Envase primario:** elemento del sistema de envase que está en contacto
21 directo con la sangre o sus componentes.

22
23 2.9. **Especificación:** lista detallada de requisitos con los cuales los productos
24 materiales deben estar conforme y sirven como base para la evaluación de
25 la calidad de los mismos.

26
27 2.10. **Lote:** unidad de sangre y componentes obtenida en una sola extracción de
28 un donante.

29
30 2.11 **Muestras para ensayo:** las muestras de sangre que se obtienen junto con
31 la unidad con el propósito de utilizarlas para todos los ensayos establecidos
32 en las especificaciones. También se conocen como muestras pilotos.

33
34 2.12 **Sangre:** Tejido compuesto de glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y
35 otras sustancias suspendidas en un líquido que se llama plasma. La sangre
36 lleva oxígeno y nutrientes a los tejidos y elimina los desechos.

37 38 3. Requisitos generales

39 3.1 Especificaciones de calidad para sangre por donación y sus componentes

40 3.1.1. Se establecerán especificaciones adecuadamente autorizadas y fechadas, la
41 que incluirán los ensayos a realizar, los métodos de ensayo y sus
42 correspondientes límites o criterios de aceptación.

43
44 3.1.2. Las especificaciones de calidad para la sangre y sus componentes
45 sanguíneos incluirán, como mínimo:

46 a) nombre del componente sanguíneo;

47 b) código de referencia;

48 c) descripción del producto y de los materiales de envase;

- 1 d) instrucciones para efectuar el muestreo y los ensayos, o una referencia de
2 los procedimientos;
3 e) requerimientos de calidad y cantidad, con los límites de aceptación;
4 f) condiciones de almacenamiento;
5 g) precauciones para su manipulación, donde sea aplicable;
6 h) período de validez.

7 **3.2 Materiales de envases**

- 8 3.2.1. El envase primario será bolsa plástica estéril, libre de pirógenos, incolora y
9 transparente, que no presenta interacción con la sangre en las condiciones
10 definidas de conservación y su uso. Será hermético para evitar riesgo de
11 contaminación y no contendrá Heparina sódica ni agentes microbianos.
12
13 3.2.2. Los envases para la obtención de componentes sanguíneos de varias bolsas
14 interconectadas serán de circuito o sistema cerrado. En caso contrario, se
15 envasarán los componentes según lo establecido en la Regulación de
16 Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre vigente que plantea que
17 en casos excepcionales pudiera utilizarse circuitos abiertos (bolsas
18 independientes), dando especial atención al empleo de técnicas de
19 procesamiento aséptico.
20
21 3.2.3. El número de lote del embalaje de las bolsas plásticas en las que se envasan
22 la sangre y/o sus componentes debe registrarse a los fines de su trazabilidad.

23 **3.3 Obtención de muestras de sangre**

- 24 3.3.1. Las muestras para ensayo serán tomadas al final de la extracción mediante
25 un procedimiento que no comprometa la seguridad del producto y el donante,
26 se identificará con etiqueta o rotulado que contendrá el mismo código único
27 que la unidad de sangre correspondiente.

28 **3.4 Clasificación**

- 29 3.4.1. La sangre total se clasificará en los grupos sanguíneos A, B, AB, y O según
30 el sistema ABO y sistema Rh (D) positivo o negativo. Se utilizarán los
31 métodos de ensayos descritos en *Procederes para Bancos de Sangre y*
32 *Servicios de Transfusión*. IHI.2004.
33 - Determinación del grupo sanguíneo del sistema ABO eritrocitario (tipaje).
34 - Determinación del grupo sanguíneo del sistema ABO sérico (contratipaje)
35 - Determinación del factor Rh (D)
36 - Determinación de Du (cuando el factor Rh resulte negativo)

37 **3.5 Seguridad biológica**

- 38 3.5.1. Las donaciones de sangre serán ensayadas y se seguirán los algoritmos
39 establecidos en los anexos 1, 2, 3, 4, 5:
40 - Determinación de Sífilis.
41 - Determinación de antígeno de superficie de virus de la Hepatitis B (VHB).
42 - Determinación de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C (VHC).

- 1 - Determinación de anticuerpos contra los Virus de inmunodeficiencia
 2 humana 1 y 2 (VIH). Determinación de anticuerpos contra los virus de la
 3 leucemia linfotrópica humana (HTLV I/II).
 4 - Determinación de ADN y ARN de los virus VHB, VHC y VIH ½ por el método
 5 de reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El ensayo se considera
 6 alternativo.
- 7 3.5.2. Se introducirán nuevos ensayos a marcadores virales a medida que el nivel
 8 de conocimientos científicos y el estado epidemiológico específico del país y
 9 la disponibilidad de diagnosticadores adecuados así lo ameriten. Los
 10 ensayos alternativos o nuevos, una vez sean implementados en los bancos
 11 de sangre adquirirán carácter obligatorio a la vez que las instancias
 12 correspondientes del MINSAP lo determinen.
- 13 3.5.3. Detección de anticuerpos irregulares. Se utilizará el método descrito en
 14 *Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Cuba. 2004.*
 15 El ensayo se considera alternativo.

16 3.6 Esterilidad

17 Se realizará el ensayo acorde con la Norma Cubana NC 26-12, y su
 18 frecuencia, así como el tamaño de muestra a ensayar estarán establecidos
 19 en los procedimientos aprobados. Definiéndose en el documento de
 20 especificaciones de cada producto, la frecuencia de este ensayo.

21 4. Requisitos de calidad de la sangre y sus componentes sanguíneos.

22 **Tabla 1:** Requisitos mínimos de calidad a tener en cuenta para los diferentes
 23 componentes sanguíneos y los límites de aceptación (valores de
 24 referencia) acorde a lo establecido en los *Procederes para Bancos de*
 25 *Sangre y Servicios de Transfusión.*

26

Componentes sanguíneos	Requisito de calidad	Valores de referencia
Sangre total	Características organolépticas	Líquido color rojo viscoso, no presencia de hemólisis
	Volumen	450 +/- 45 mL
	Hematocrito	65 – 80 %
	Temperatura de almacenamiento	2 -6°C
Concentrado de eritrocitos	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis
	Volumen	280 +/- 60 mL
	Hematocrito	55 – 75%
	Leucocitos	2.5 – 3.0 x 10 ⁹ células
Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis
	Volumen	280 +/- 60 mL
	Hematocrito	55 – 75%
	Recuento de leucocitos	< 1.2 x 10 ⁹ /Unidad

Componentes sanguíneos	Requisito de calidad	Valores de referencia
	Plaquetas	< 10 x 10 ⁹ células
	Temperatura de conservación	2 -6°C
Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin capa leucoplaquetaria	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis
	volumen	280 +/- 60 mL
	Hematocrito	55 – 75%
	Recuento de leucocitos	< 1.2 x 10 ⁹ /Unidad
	Plaquetas	< 10 x 10 ⁹ células
	Temperatura de conservación	2 -6°C
Concentrado de eritrocitos lavados	Características organolépticas	Líquido rojo, no presencia de hemólisis
	Volumen	280 +/- 60 mL
	Hematocrito	65 – 75 %
	Contenido de proteína IgA	< 0.5 g/unidad < 0.2 mg/unidad
	Temperatura de conservación	2 -6 °C
	Concentrado de eritrocitos desleucocitados	Características organolépticas
Volumen		280 +/- 60 mL
Hematocrito		0.55 – 0.75%
Leucocitos		< 1 x 10 ⁶ / unidad
Temperatura de almacenamiento		2 -6 °C
Concentrado de eritrocitos irradiados	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis
	Volumen	280 +/- 60 mL
	Recuento de leucocitos	<10 x 10 ⁶ /unidad
	Temperatura de almacenamiento	2 – 6 °C
Concentrado de eritrocitos congelados	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis
	Volumen	< 180 mL
	Hematocrito	0.60 – 0.75
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁹ / unidad
	Temperatura de almacenamiento	< -120 °C
Concentrado de plaquetas	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	50 +/- 10 mL
	Plaquetas	> 50 x 10 ⁹ / unidad
	Leucocitos	< 0.2 x 10 ⁹ / unidad
	Eritrocitos	< 1.0 x 10 ⁹ / unidad
	pH	6.4 – 7.4
	Shock hipotónico	Pasa la prueba

Componentes sanguíneos	Requisito de calidad	Valores de referencia
	Temperatura de almacenamiento	22 °C +/- 2°C
Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Plaquetas	> 200 x 10 ⁹ / unidad
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁹ / unidad
	pH	6.4 – 7.4
	Volumen	> 120 mL
	Shock hipotónico	Pasa la prueba
	Temperatura de almacenamiento	22 °C +/- 2°C
Plasma fresco congelado	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	≤ 150 mL
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁹ /L
	Plaquetas	< 50 x 10 ⁹ /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 ⁹ /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma congelado	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	≤ 150 mL
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁹ /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 ⁹ /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma sobrenadante de plaquetas	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	≤ 100 mL
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁹ /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 ⁹ /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma fresco congelado obtenido por aféresis	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	≤ 600 mL
	Leucocitos	< 0.1 x 10 ⁹ /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 ⁹ /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Crioprecipitado	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	20 +/- 5 mL
	Concentración de fibrinógeno	> 140 mg/unidad
	Concentración de factor VIII	> 70 UI/unidad

Componentes sanguíneos	Requisito de calidad	Valores de referencia
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma sobrenadante de Crioprecipitado	Características organolépticas	Ausencia de coágulos, lipemia, ictericia o hemólisis
	Volumen	≤ 100 mL
	Eritrocitos	< 6 x 10 ⁹ /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C

1

2 **5. Requisitos de almacenamiento y caducidad de la sangre y sus componentes.**

3 **Tabla 2: Requisitos de almacenamiento y caducidad de la sangre y sus**
4 **componentes.**

Componente	Almacenamiento	Caducidad
Sangre total	2- 6 °C en CPD	15 días
	2- 6 °C en CPD-A	21 días
	2- 6 °C en SAG-manitol	30 días
	2- 6 °C Sistema abierto	4 horas
Concentrado de eritrocitos	2- 6 °C en CPD	15 días
	2- 6 °C en CPD-A	21 días
	2- 6 °C en SAG-manitol	30 días
	2- 6 °C Sistema abierto	24 horas
Concentrado de eritrocitos lavados	2 – 6 °C	4 horas
Concentrado de eritrocitos congelados	Dependiendo del procedimiento de procesamiento y conservación utilizado	30 años
	Desglicoricelado 2 – 6 °C	24 horas
Componentes plasmáticos congelados (PFC, Crio)	-18 a -25 °C	3 meses
	-25 a -30 °C	6 meses
	< - 30 °C	12 meses
	Descongelados de 2 a 6 °C	24 horas
Concentrado de plaqueta	22 +/- 2 °C	5 días
	2 – 6 °C	3 días
Capa leucoplaquetaria	2- 6°C	24 horas

Componente	Almacenamiento	Caducidad
<p>Leyenda: CPD: Citrato fosfato con Dextrosa. CPD-A: Citrato Fosfato con Dextrosa con Adenina. SAG-manitol: Salina-adenina-glucosa-manitol.</p> <p><i>Nota: Todos los componentes destinados a la transfusión deben carecer de anticuerpos irregulares, el control de este parámetro no es de carácter obligatorio, excepto el centro que lo establezca en sus procedimientos.</i></p>		

1

2 **6. Control de la calidad a los componentes sanguíneos**

3

4 6.1. El control de la calidad de los componentes sanguíneos se debe realizar al 1%
5 si se superan las 400 unidades al mes, cuando la producción es menor el control
6 se realizará a 4 unidades mensuales.

7

8 6.2. La frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con que los
9 componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los
10 parámetros de calidad específicos.

11

12 6.3. Cada parámetro verificado para el control de calidad debe presentar un
13 porcentaje de conformidad superior a 75%, excepción del cultivo microbiológico
14 que debe presentar conformidad del 100%.

15

16 6.4. Una vez que se establezcan los controles y la frecuencia en los procedimientos,
17 este será de carácter obligatorio.

18

19 6.5. Si los resultados del control de la calidad, evidencia incumplimiento de los
20 requisitos establecidos, la frecuencia de dicho control, debe ser aumentada,
21 hasta que los parámetros hayan sido controlados.

22

23 6.6. Cualquier técnica o ensayo que se utilice para monitorear la calidad de los
24 componentes sanguíneos debe ser validada, calificada y documentada antes
25 de su implementación por el banco de sangre.

26

27 6.7. Los resultados del control de la calidad de componentes sanguíneos deben
28 estar sujetos a un análisis estadístico, de manera que sea posible identificar
29 tendencia de comportamientos, si los análisis de los resultados muestran
30 tendencias hacia el incumplimiento de los parámetros establecidos, se deben
31 tomar las acciones correctivas, preventivas, según la regulación de las buenas
32 prácticas para establecimientos de sangre vigentes.

33

34 6.8. Todos los componentes sanguíneos deben ser inspeccionados al 100% en
35 cuanto a los siguientes parámetros: características organolépticas, rotulado,
36 volumen o peso, seguridad biológica y control de temperatura.

37

38 6.9. Cuando los controles de calidad son realizados por terceros estos deben estar
39 evaluados como proveedores y asesorados en caso de ser necesario.

40

1 6.10. Los bancos de sangre tienen que poner a disposición de los servicios de
2 transfusión, los resultados de control de la calidad de los componentes
3 sanguíneos y sus tendencias, de forma periódica.
4

5 **7. Identificación de la sangre y sus componentes elaborados en los** 6 **establecimientos de sangre**

7 Para garantizar la correcta identificación de los productos y el empleo de una nomenclatura
8 estandarizada se emplean las siglas que se refieren en la siguiente tabla:

COMPONENTES SANGUÍNEOS	SIGLAS
Sangre total	ST
Concentrado de eritrocitos	CE
Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria o pobre en leucocitos	CEPL
Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin capa leucoplaquetaria	CEAD
Concentrado de eritrocitos lavados	CEL
Concentrado de eritrocitos irradiados	CEI
Concentrado de eritrocitos congelados	CEC
Concentrado de plaquetas	CP
Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis	CPAF
Plasma fresco congelado	PFC
Plasma congelado	PC
Plasma sobrenadante de plaqueta	PSP
Crioprecipitado	CRIO
Plasma sobrenadante de Crioprecipitado	PSC

9

10 **8. Control de cambios**

- 11
- 12 • Se incorporaron 5 definiciones y se eliminaron 2.
 - 13 • Se elimina acápite Obtención.
 - 14 • Se incorpora el acápite Requisitos de calidad de la sangre y sus componentes sanguíneos.
 - 15 • Se incorpora el acápite Control de la calidad a los componentes sanguíneos.
 - 16 • Se rectifican los algoritmos de seguridad viral.

9. Bibliografía

- 9.1 Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación* Regulación 1-99. La Habana. CECMED. 1999. 11 p. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_1-99.pdf.
- 9.2 Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Requisitos del plasma como materia prima farmacéutica* Regulación 35-2003. La Habana. CECMED. 2003. 57 p. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_no.16-2012_bpfpf.pdf.
- 9.3 Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. *Requisitos Leucocitarios humanos como materia prima para la industria* Regulación 6-2003. La Habana. CECMED. 2003. 7 p. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_6-03.pdf.
- 9.4 Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. *Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre*. Regulación M 74-14. La Habana. CECMED. 2014. 56 p. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_no.153_la_regulacion.pdf.
- 9.5 Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. *Buenas Prácticas para Servicios Transfusionales*. Regulación M 73-14. La Habana. CECMED. 2014. 37 p. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_bpst.pdf.
- 9.6 Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación D 08-13 *Requisitos para la autorización de comercialización de diagnosticadores*. La Habana. CECMED. 2013. Disponible en: http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_d_08-13red.pdf
- 9.7 Current additional standards for human blood and blood product, 21 C.F.R. Subchapter F: Biologics Part 640 (2016).
- 9.8 Current Good Manufacturing Practice for blood and blood components, 21 C.F.R. Subchapter F: Biologics Part 606 (2016).
- 9.9 Estándares de trabajo para servicios de sangre OPS, 2012.
- 9.10 Instituto de Hematología e Inmunología (IHI) y OPS. *Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión*. Cuba 2004. Ballester JM, Alfonso ME, Ballester L, Bencomo AA, Cortina L, Macías C, et al.
- 9.11 Instituto Nacional de Salud. Documento de trabajo desarrollado por el INS, Red nacional de bancos de sangre y la secretaría distrital de salud de Bogotá, Red distrital de bancos de sangre. Anexo técnico no. 1. Circular No. 0082 de 2011. Colombia; INS; 2011. 35 p. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/bancos-sangre/anexo_tecnico_082.pdf.

- 1 9.12 Instituto Nacional de Salud. *Control de la calidad de componentes sanguíneos*.
2 Documento técnico. Colombia; Imprenta Nacional de Colombia; 2011. 41 p.
3 Disponible en:
4 https://www.academia.edu/28097434/CONTROL_DE_CALIDAD_DE_COMPO
5 [NENTES SANGUINEOS Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento](https://www.academia.edu/28097434/CONTROL_DE_CALIDAD_DE_COMPO)
6 [s y Alimentos](https://www.academia.edu/28097434/CONTROL_DE_CALIDAD_DE_COMPO).
- 7 9.13 McClelland DBL, Franklin IM. *Manual of Optimal Blood Use: Support for Safe,*
8 *Clinically Effective and Efficient Use of Blood in Europe*. Inglaterra; Scottish
9 National Blood Transfusion Service; 2010. Disponible en:
10 http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manu
11 [al.pdf](http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manu).
- 12 9.14 NC 26-12 Esterilidad .Medicamentos. Métodos de ensayo. Cuba 1993
- 13 9.15 NC ISO 9000:2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y*
14 *Vocabulario*.
- 15 9.16 NC ISO 9001:2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos*.
- 16 9.17 *Technical Manual of the American Association of Blood Banks*. 18va ed. EEUU:
17 AABB; 2014. 842 p. Disponible en:
18 <https://ia801906.us.archive.org/5/items/AABBTechnicalManual18thEd2014/AA>
19 [BB%20Technical%20Manual%2018th%20Ed%202014.pdf](https://ia801906.us.archive.org/5/items/AABBTechnicalManual18thEd2014/AA).
- 20 9.18 WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments,
21 WHO TRS, No 961 2011

1

2 **10. Anexos**

3

ANEXO 1

4 ALGORITMO DE COMPROBACION DE SEGURIDAD BIOLÓGICA EN BANCOS DE
5 SANGRE.

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

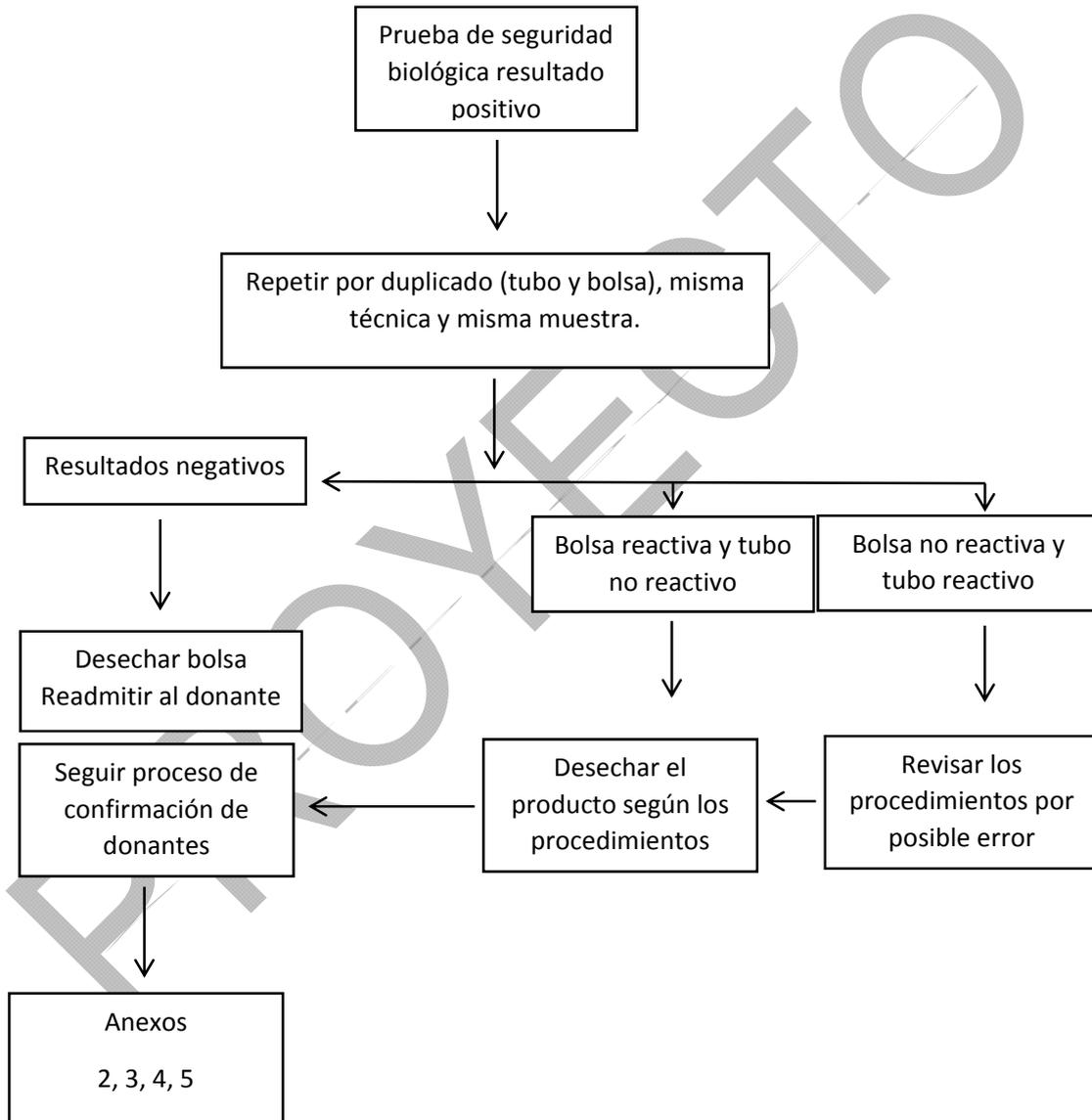
24

25

26

27

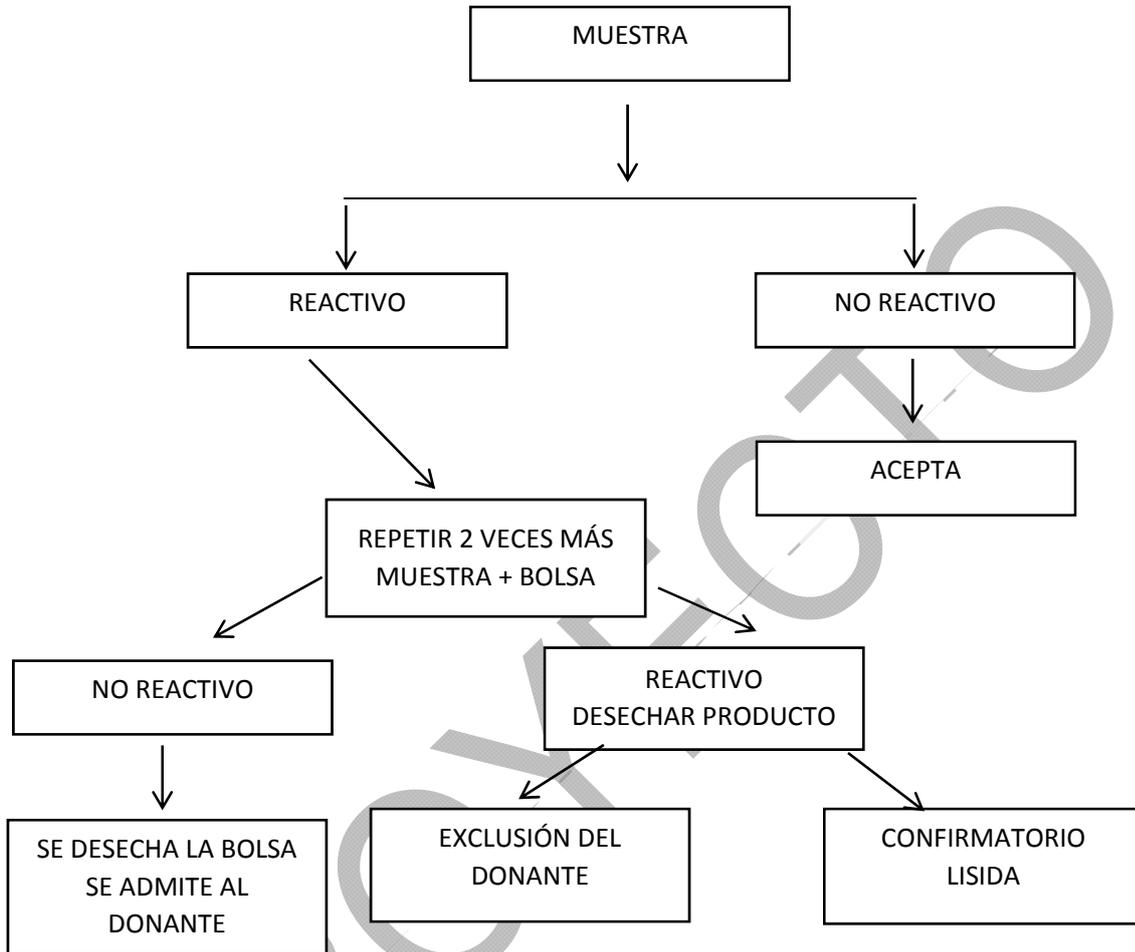
28



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

ANEXO 2

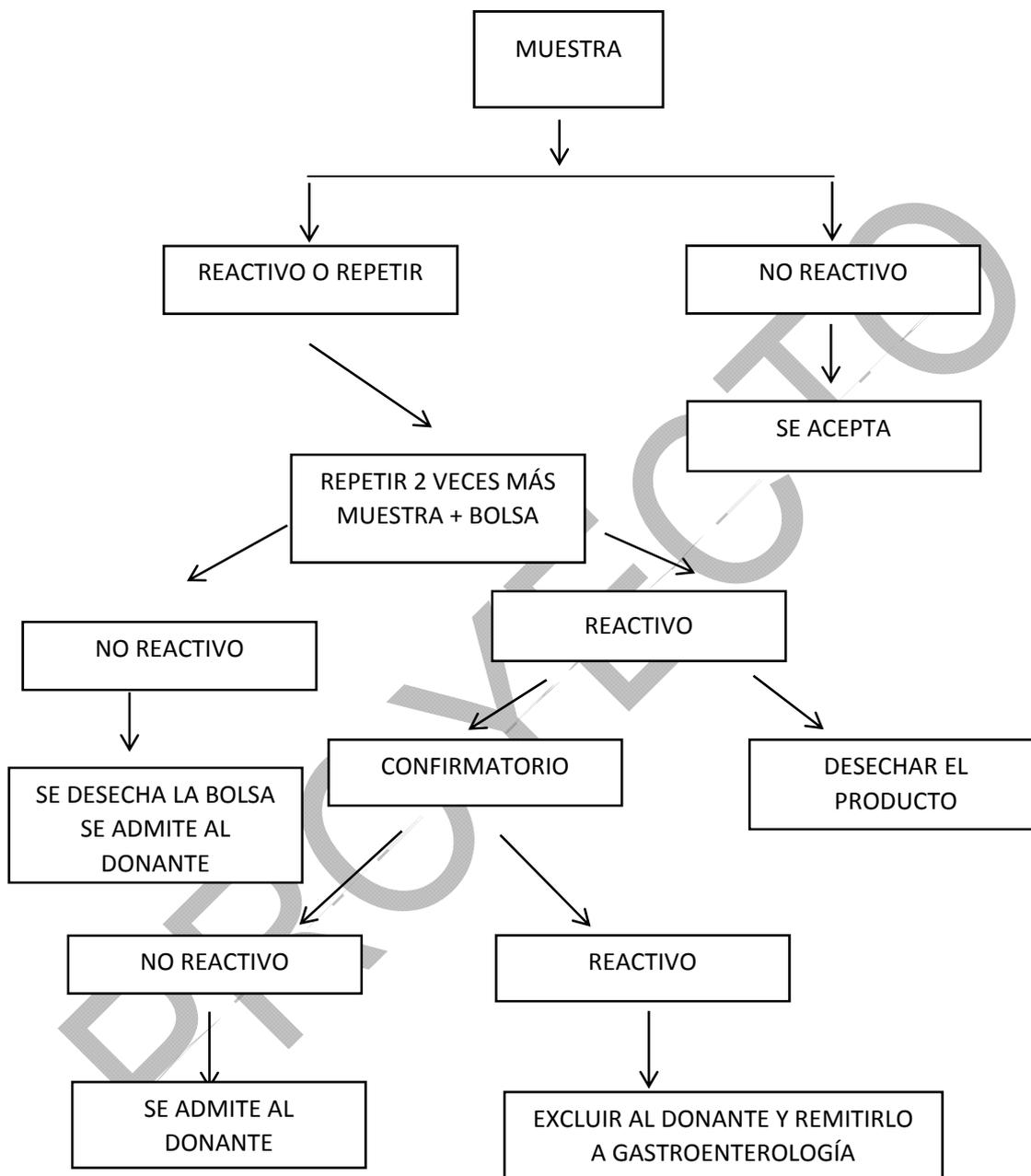
ALGORITMO PARA COMPROBACION: VIH



Nota: En el caso de los establecimientos de sangre que determinen HTLV I/II seguirán este algoritmo.

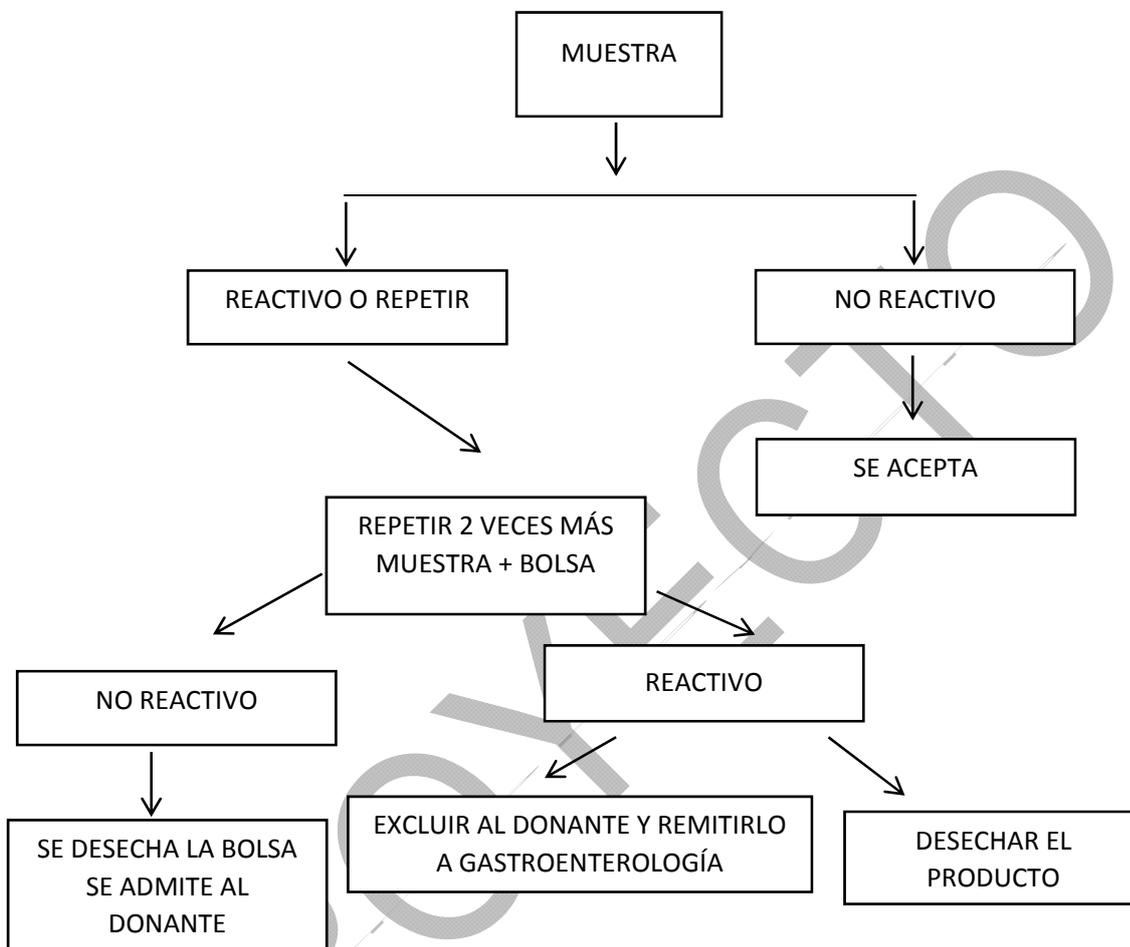
ANEXO 3

ALGORITMO PARA COMPROBACION: Hepatitis B



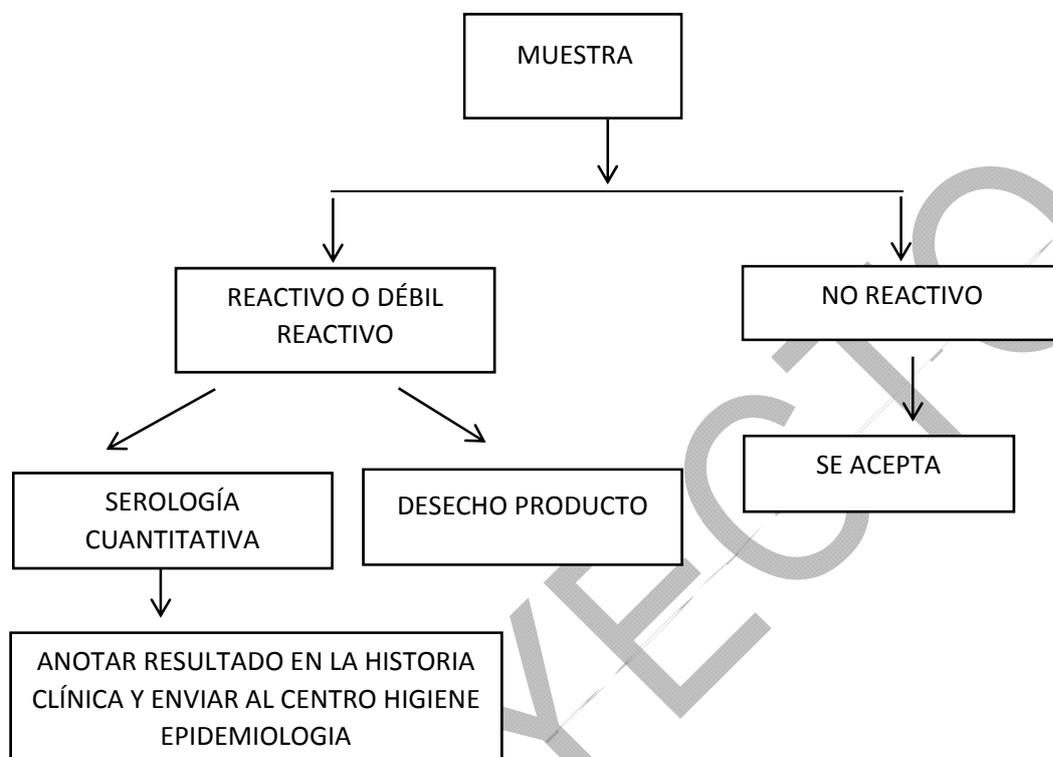
ANEXO 4

ALGORITMO PARA COMPROBACION: Hepatitis C



ANEXO 5

ALGORITMO PARA COMPROBACION: Sífilis





1
2
3 **REPÚBLICA DE CUBA**
4 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
5 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**
6 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
7 **CECMED**

8
9 **RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**
10 **DIRECTOR GENERAL**

11
12 **RESOLUCIÓN No. _____ / 2019**

13
14
15 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el
16 Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas
17 denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el
18 Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos,
19 todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

20
21 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio
22 de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos
23 Médicos, en lo adelante CECMED.

24
25 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio
26 de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el
27 funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1 “Establecer
28 las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación,
29 fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación,
30 revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica
31 internacional”.

32
33 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 5 de fecha 3 de marzo del año 2000, dispuesta por el Director
34 del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó y puso en vigor la
35 Regulación 1-99 “Especificaciones de Calidad para la Sangre Humana obtenida por Donación”, con
36 el objetivo de garantizar la seguridad y eficacia en la obtención de sangre humana mediante donación,
37 para elaborar productos sanguíneos humanos.

38
39 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la experiencia acumulada en inspecciones realizadas a
40 establecimientos de sangre por parte del CECMED, así como a la labor realizada por el personal
41 especializado en los bancos de sangre del país, a criterios de expertos en sangre y la industria
42 biofarmacéutica nacional a lo largo de los años y a las pautas emitidas por la Organización Mundial
43 de la Salud, aplicable a la obtención de sangre humana y sus componentes, se hace necesario actualizar
44 la mencionada Regulación 1-99.
45

1 **PORTANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución
2 No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,
3
4
5

6 **RESUELVO**
7

8 **PRIMERO:** Aprobar la actualización y alcance de la Regulación M XX-19 *Especificaciones de*
9 *calidad de la sangre obtenida por donación y de los componentes sanguíneos elaborados con la*
10 *misma*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.
11

12 **SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 5 de fecha 3 de marzo del año 2000, dispuesta por el Director
13 del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.
14

15 **TERCERO:** La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de la firma y tiene un plazo
16 para su implementación total de 12 meses.
17

18 **COMUNÍQUESE** a todos los suscriptores del Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED y a
19 cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

20 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
21 Asesoría Jurídica del Centro.
22

23 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.
24

25 DADA en La Habana a los ____ días del mes de _____ del año 2019.
26 “Año 61 de la Revolución”.
27

28
29
30 **Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**
31 **Director General**
32
33
34
35
36
37