

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,  
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/08/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-370

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 63/2020.....</b>	<b>1</b>
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LA SANGRE OBTENIDA POR DONACIÓN Y DE SUS COMPONENTES .....</b>	<b>2</b>
1. Generalidades.....	2
2. Definiciones.....	2
3. Requisitos Generales.....	4
3.1. Especificaciones de calidad para sangre por donación y sus componentes.....	4
3.2. Materiales de envase.....	4
3.3. Obtención de muestras para ensayos.....	4
3.4. Clasificación de la sangre.....	4
3.5. Seguridad biológica.....	4
3.6. Esterilidad.....	4
4. Requisitos de calidad de la sangre y sus componentes.....	4
5. Requisitos de almacenamiento y caducidad de la sangre y sus componentes.....	6
6. Control de la calidad a los componentes sanguíneos.....	6
7. Identificación y etiquetado de la sangre y sus componentes, elaborados en los establecimientos de sangre.....	7
8. Control de cambios.....	7
9. Bibliografía.....	7
10. Anexos.....	8
ANEXO I. ALGORITMO DE COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD BIOLÓGICA EN BANCOS DE SANGRE..	9
ANEXO II. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE ANTICUERPOS AL VIH .....	9
ANEXO III. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE VHB.....	11
ANEXO IV. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE ANTICUERPOS AL VHC.....	12
ANEXO V. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE SÍFILIS.....	13

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**CECMED**

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

## RESOLUCIÓN No. 63/2020

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

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la experiencia acumulada en inspecciones realizadas a establecimientos de sangre por parte del CECMED, así como criterios de especialistas y expertos en sangre y la industria biofarmacéutica nacional y a las pautas emitidas por la Organización Mundial de la Salud, aplicables a la obtención de sangre humana y sus componentes, se hace necesario actualizar la mencionada Regulación 1-99.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación M 91-20 *Especificaciones de calidad de la sangre obtenida por donación y de sus componentes*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

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

**TERCERO:** Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a todos los Bancos de Sangre y Centros de Extracción del país, al Instituto de Hematología, al Programa Nacional de Sangre y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 31 días del mes de agosto del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

### Anexo Único REGULACIÓN M 91-20

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LA SANGRE OBTENIDA POR DONACIÓN Y DE SUS COMPONENTES

##### 1. Generalidades.

- 1.1. La presente regulación establece los requisitos mínimos de calidad que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) considera aceptables y necesarios para la sangre humana obtenida por donación de forma manual o automatizada y para los componentes elaborados a partir de ella. Actualiza la Regulación 1-99 *Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación*.
- 1.2. Complementa la Regulación M 74-14 *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre* y otras regulaciones vinculadas.
- 1.3. Ha sido elaborada según las pautas emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), aplicables a la obtención de sangre humana y sus componentes, así como otras exigencias internacionales para los productos sanguíneos. Se ha considerado también la experiencia acumulada en inspecciones realizadas a establecimientos de sangre, así como criterios de especialistas y expertos en sangre y de la industria biofarmacéutica nacional. Estos elementos fueron convenientemente adaptados,

considerando el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba.

- 1.4. Brinda pautas generales y va dirigida a todos los Bancos de Sangre y Centros de Extracción del país, para su obligatorio cumplimiento.

##### 2. Definiciones.

- 2.1. **Aféresis:** Proceso mediante el cual uno o más componentes sanguíneos son obtenidos selectivamente a partir de un donante, mediante la extracción de la sangre total, separación por centrifugación o filtración de sus componentes y retorno al donante de aquellos no requeridos.
- 2.2. **Banco de Sangre:** Entidad, independiente o vinculada a un centro asistencial, encargada de la extracción y el procesamiento de la sangre humana obtenida por donación, para la obtención de componentes sanguíneos, con destino a la hemoterapia o como materia prima para la industria médico farmacéutica.
- 2.3. **Calidad:** El conjunto total de características de un producto que afectan su capacidad de satisfacer las necesidades declaradas e implícitas, y el desempeño consistente y confiable, de conformidad con los requisitos especificados. Incluye atributos de seguridad y calidad de productos destinados tanto al uso terapéutico, como a los materiales de partida para su fabricación.
- 2.4. **Centro de extracción:** Entidad, independiente o vinculada a un centro asistencial, donde se realizan algunas de las operaciones de procesamiento de la sangre humana obtenida por donación, generalmente: captación y selección del donante, obtención de sangre humana (donación) y almacenamiento temporal hasta el traslado de las unidades de sangre hacia un centro de procesamiento (banco de sangre), pero en ningún caso producirá, liberará ni distribuirá componentes para su uso. Los centros de extracción pueden ser:

Fijos: Ubicados en locales que actúan de forma permanente o eventual, como centros de extracción. En dependencia de ello se denominan permanentes o temporales.

Móviles: Medio de transporte (usualmente un ómnibus) habilitado con las condiciones requeridas para efectuar las operaciones de captación y selección de donantes, obtención de la donación de sangre mediante la extracción, atención al donante post-donación y almacenamiento temporal de las unidades de sangre donadas.

- 2.5. **Componente sanguíneo:** Constituyentes de la sangre tales como eritrocitos, leucocitos, plaquetas, crioprecipitado y plasma. que pueden ser preparados mediante varios métodos de separación y bajo determinadas condiciones, para ser utilizados ya sea con propósitos terapéuticos o como materia prima farmacéutica.
- 2.6. **Concentrado de eritrocitos (CE):** Componente que se obtiene mediante la separación del plasma de la sangre

- total después de centrifugación o sedimentación, sin ningún otro procesamiento ulterior.
- 2.7. **Concentrado de eritrocitos congelados (CEC):** Componente derivado de la sangre total obtenido mediante la separación del plasma, en que los eritrocitos son congelados preferiblemente en un plazo de 7 días desde su extracción, con el uso de un crioprotector y conservados a -65 °C en congeladores o a -120 °C en nitrógeno líquido.
- 2.8. **Concentrado de eritrocitos desleucocitados (CESL):** Componente derivado de la sangre total obtenido mediante la separación del plasma, que se obtiene eliminando la capa leucoplaquetaria por remoción y posterior filtración, empleando filtros para la leucodepleción. Se recomienda filtrar previo al almacenamiento, preferiblemente dentro de las 48 horas siguientes a la donación.
- 2.9. **Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin capa leucoplaquetaria (CEAD):** Es la suspensión de eritrocitos obtenida de la sangre total mediante centrifugación y separación del plasma y de la capa leucoplaquetaria, con la subsiguiente adición de una solución nutriente adecuada. Contiene los eritrocitos de la unidad original con una pérdida aproximada de 20 a 30 mL.
- 2.10. **Concentrado de eritrocitos lavados (CEL):** Suspensión de eritrocitos obtenida a partir de una unidad de sangre total tras la separación del plasma y en donde la mayor parte del plasma, los leucocitos y las plaquetas son eliminados por lavados con solución salina.
- 2.11. **Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria (CEPL):** Componente que se obtiene eliminando de la sangre total, parte del plasma y la capa leucoplaquetaria. Es pobre en leucocitos. A la unidad se le devuelve suficiente plasma para obtener un valor de hematocrito entre 0,65 y 0,75 L/L.
- 2.12. **Concentrado de plaquetas (CP):** Componente derivado de la sangre fresca total que contiene la mayor parte del contenido plaquetario original, de forma terapéuticamente efectiva. El contenido de plaquetas por unidad varía en dependencia del método de preparación.
- 2.13. **Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis (CPAF):** Es un preparado plaquetario de donante único, obtenido con el uso de un equipo automatizado de separación celular.
- 2.14. **Contaminación:** Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química, biológica o microbiológica, sobre una materia prima, producto intermedio o terminado durante su producción, muestreo, envasado o reenvasado, almacenamiento o transportación.
- 2.15. **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad. Cubre todas las medidas tomadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, pruebas y autorización analítica para garantizar que los materiales de partida, intermedios, materiales de envase y embalaje y productos terminados cumplan con las especificaciones
- establecidas de identidad, concentración, pureza y otras características.
- 2.16. **Crioprecipitado (CRIO):** Componente que contiene la fracción crioglobulínica del plasma, obtenida por centrifugación de una donación única, después de la congelación del plasma y su posterior descongelación a 4 °C, concentrado en un volumen final de 10 a 20 mL.
- 2.17. **Diagnosticador:** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Sinónimo: Diagnóstico In Vitro (DMIVD), conocido también por sus siglas en inglés IVD.
- Nota: Los diagnosticadores comprenden reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquiasaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.*
- 2.18. **Envase primario:** Elemento del sistema de envase que está en contacto directo con la sangre o sus componentes.
- 2.19. **Especificación:** Lista detallada de requisitos con los cuales los productos o materiales deben estar conformes y que sirven como base para su evaluación de calidad.
- 2.20. **Lote:** Unidad de sangre y componentes obtenida en una sola extracción de un único donante, por lo que se espera que sea homogénea.
- 2.21. **Muestras para ensayo:** Muestras de sangre (piloto), que se obtienen junto con la unidad de sangre, con el propósito de utilizarlas para todos los ensayos establecidos en las especificaciones. Se recolectan de acuerdo con un procedimiento de muestreo definido. El tamaño de cualquier muestra debe ser suficiente para realizar todas las pruebas, incluidas las repeticiones y las muestras de retención.
- 2.22. **Plasma congelado (PC):** Es el plasma simple o pobre en factores de la coagulación, obtenido de una unidad de sangre total después de seis horas de recolección o antes de la fecha de vencimiento de una unidad de sangre total, el cual se congela a temperatura aproximada de -20 °C.
- 2.23. **Plasma fresco congelado (PFC):** Componente preparado a partir de sangre total o de plasma recogido mediante aféresis, congelado antes de las seis horas de recolección a una temperatura que mantendrá adecuadamente los factores de la coagulación lábiles. Es equivalente al Plasma sobrenadante de plaquetas.
- 2.24. **Plasma sobrenadante de crioprecipitado (PSC):** Componente preparado a partir del plasma mediante la eliminación del crioprecipitado. Su contenido de albúmina, inmunoglobulina y factores de la coagulación es el mismo que el del plasma fresco congelado excepto los niveles de los factores lábiles V y VIII, que están significativamente reducidos.

2.25. **Sangre:** Fluido complejo que circula en el sistema vascular y está compuesto por plasma (la porción líquida que contiene proteínas y una variedad de moléculas pequeñas, tales como agua y sales) y elementos celulares que incluyen glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

### 3. Requisitos Generales.

#### 3.1. Especificaciones de calidad para sangre por donación y sus componentes.

De acuerdo con las Buenas Prácticas para Banco de Sangre vigentes, los Sistemas de Gestión de Calidad garantizarán que las operaciones de control estén claramente especificadas por escrito y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas, para lo que se deberá cumplir con los requerimientos que a continuación se relacionan.

3.1.1. En cada banco se documentarán y estarán disponibles en los puestos de trabajo que lo requieran, las especificaciones para los productos que en el mismo se elaboran. Éstas constituyen la referencia para el control de calidad y estarán en concordancia con lo descrito en esta regulación. Deben estar adecuadamente autorizadas y fechadas, e incluirán los ensayos a realizar, los métodos de ensayo y sus correspondientes límites o criterios de aceptación.

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

- a) nombre del componente sanguíneo;
- b) código de referencia;
- c) descripción del producto y de los materiales de envase;
- d) instrucciones para efectuar el muestreo y los ensayos, o una referencia de los procedimientos;
- e) requerimientos de calidad y cantidad, con los límites de aceptación;
- f) condiciones de almacenamiento;
- g) precauciones para su manipulación, donde sea aplicable;
- h) período de validez.

#### 3.2. Materiales de envase.

3.2.1. El envase primario será bolsa de cloruro de polivinilo estéril, libre de pirógenos, incolora, transparente y que no presente interacción con la sangre en las condiciones definidas de conservación y su uso. Será hermético para evitar riesgo de contaminación.

3.2.2. Los envases para la obtención de componentes sanguíneos de varias bolsas interconectadas, serán de circuito o sistema cerrado. Excepcionalmente pudieran utilizarse circuitos abiertos (bolsas independientes), dando especial atención al empleo de técnicas de procesamiento aséptico, conforme las Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre vigentes.

3.2.3. Deben presentar en lugar visible el número de lote, con fines de trazabilidad.

#### 3.3. Obtención de muestras para ensayos.

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

#### 3.4. Clasificación de la sangre.

3.4.1. La sangre total se clasificará en los grupos sanguíneos A, B, AB, y O según el sistema ABO y, según el sistema Rh (D), en positivo o negativo. Se utilizarán los métodos de ensayos descritos en los Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión vigentes.

- Determinación del grupo sanguíneo del sistema ABO eritrocitario (tipaje).
- Determinación del grupo sanguíneo del sistema ABO sérico (contratipaje).
- Determinación del factor Rh (D).
- Determinación de antígeno D débil (cuando el factor Rh resulte negativo).

#### 3.5. Seguridad biológica.

3.5.1. Las donaciones de sangre serán ensayadas para asegurar que no presenten contaminación viral, según la metodología descrita en el Anexo I, "Algoritmo de comprobación de seguridad biológica en bancos de sangre". Deben realizarse al menos, los ensayos para descartar la presencia de Sífilis, Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC), Virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH), para lo cual deben seguirse, los algoritmos establecidos en los anexos del II al V de esta regulación.

3.5.2. Detección de anticuerpos irregulares. Todos los componentes destinados a la transfusión deben estar libres de anticuerpos irregulares. El control de este parámetro es fundamental para donantes de riesgo tales como mujeres y grupos de Rh (D) negativo.

3.5.3. Otros ensayos a marcadores virales u otros marcadores de infección, son recomendables, en la medida en que se cuente con los diagnosticadores adecuados en el Sistema Nacional de Salud, pero aún no se consideran de obligatoria implementación.

#### 3.6. Esterilidad.

3.6.1. Se realizará el ensayo acorde con la Norma Cubana NC 26-12. Su frecuencia y el tamaño de muestra a ensayar estarán establecidos en los procedimientos aprobados. En el documento de especificaciones de cada producto se definirá la frecuencia de este ensayo.

### 4. Requisitos de calidad de la sangre y sus componentes.

A continuación se relacionan los requisitos básicos de calidad a tener en cuenta para los diferentes componentes sanguíneos y los límites de aceptación o valores de referencia, acorde a lo establecido en los Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión vigentes.

Tabla 1. Requisitos de calidad para sangre y sus componentes.

Componente sanguíneo	Requisitos de calidad	Valores de referencia
Sangre total modificada	Características organolépticas	Líquido color rojo viscoso, no presencia de hemólisis en el plasma
	Volumen	450 ± 45 mL
	Hematocrito	0,65 – 0,80 L/L
	Temperatura de almacenamiento	2 a 6 °C
Concentrado de eritrocitos	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis en el plasma
	Volumen	280 ± 60 mL
	Hematocrito	0,55 – 0,75 L/L
	Leucocitos	2,5 – 3,0 x 10 <sup>9</sup> /L
	Temperatura de almacenamiento	2 a 6 °C
Concentrado de eritrocitos sin capa leucoplaquetaria	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis en el plasma
	Volumen	280 ± 60 mL
	Hematocrito	0,65 – 0,75 L/L
	Recuento de leucocitos	< 1,0 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Plaquetas	< 10 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
Temperatura de conservación	2 a 6 °C	
Concentrado de eritrocitos en solución aditiva sin capa leucoplaquetaria	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis en el sobrenadante
	Volumen	280 ± 60 mL
	Hematocrito	0,55 – 0,75 L/L
	Recuento de leucocitos	< 1,2 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Plaquetas	< 10 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Temperatura de conservación	2 a 6 °C
Concentrado de eritrocitos lavados	Características organolépticas	Líquido rojo, no presencia de hemólisis en el sobrenadante
	Volumen	280 ± 60 mL
	Hematocrito	0,65 – 0,75 L/L
	Contenido de proteína	< 0,5 g/unidad
	IgA	< 0,2 mg/unidad
	Temperatura de conservación	2 a 6 °C

Componente sanguíneo	Requisitos de calidad	Valores de referencia
Concentrado de eritrocitos desleucocitados (filtrado)	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis en el sobrenadante
	Volumen	280 ± 60 mL
	Hematocrito	0,55 – 0,75 L/L
	Leucocitos	< 1 x 10 <sup>6</sup> / células por unidad
	Temperatura de almacenamiento	2 a 6 °C
Concentrado de eritrocitos congelados	Características organolépticas	Líquido rojo viscoso, no presencia de hemólisis en el sobrenadante
	Volumen	< 180 mL
	Hematocrito	0,60 – 0,75 L/L
	Leucocitos	< 0,1 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Temperatura de almacenamiento	-120 °C en nitrógeno líquido -65 °C en congeladores
Concentrado de plaquetas	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de grumos, lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	50 ± 10 mL
	Plaquetas	> 50 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Leucocitos	< 0,2 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Eritrocitos	< 1,0 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	pH	6,4 – 7,4
	Shock hipotónico	Pasa la prueba
Temperatura de almacenamiento	22 °C ± 2 °C	
Concentrado de plaquetas obtenidas por aféresis	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Plaquetas	> 200 x 10 <sup>9</sup> / células por unidad
	Leucocitos	< 0,1 x 10 <sup>9</sup> / células por 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	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	≥ 150 mL
	Leucocitos	< 0,1 x 10 <sup>9</sup> /L
	Plaquetas	< 50 x 10 <sup>9</sup> /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 <sup>9</sup> /L
	Concentración de factor VIII	> 70 UI/unidad

Componente sanguíneo	Requisitos de calidad	Valores de referencia
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma congelado	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	≥150 mL
	Leucocitos	< 0,1 x 10 <sup>9</sup> /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 <sup>9</sup> /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma sobrenadante de plaquetas	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	≥ 100 mL
	Leucocitos	< 0,1 x 10 <sup>9</sup> /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 <sup>9</sup> /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma fresco congelado obtenido por aféresis	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	≤ 600 mL
	Leucocitos	< 0,1 x 10 <sup>9</sup> /L
	Eritrocitos	< 6 x 10 <sup>9</sup> /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Crio-precipitado	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	20 ± 5 mL
	Concentración de fibrinógeno	> 140 mg/unidad
	Concentración de factor VIII	> 70 UI/unidad
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C
Plasma sobrenadante de Crioprecipitado	Características organolépticas	Líquido amarillo claro con ausencia de lipemia, ictericia o hematíes
	Volumen	> 150 mL
	Eritrocitos	< 6 x 10 <sup>9</sup> /L
	Temperatura de almacenamiento	< -30 °C

### 5. Requisitos de almacenamiento y caducidad de la sangre y sus componentes.

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

Componente	Almacenamiento	Caducidad
Sangre total modificada	2 a 6 °C en CPD	15 días
	2 a 6 °C en CPD-A	21 días
	2 a 6 °C Sistema abierto	4 horas
Concentrado de eritrocitos	2 a 6 °C en CPD	15 días
	2 a 6 °C en CPD-A	21 días
	2 a 6 °C en SAG-manitol	30 días

Componente	Almacenamiento	Caducidad
Concentrado de eritrocitos lavados	2 a 6 °C	4 horas
Concentrado de eritrocitos congelados	Dependiendo del procedimiento de procesamiento y conservación utilizado	10 años
	Descongelado 2 a 6 °C	24 horas
Componentes plasmáticos congelados (Plasma fresco congelado, Crioprecipitado, Plasma congelado)	-18 a -25 °C	3 meses
	-25 a -30 °C	6 meses
	< -30 °C	12 meses
Concentrado de plaqueta	Descongelados de 2 a 6 °C	24 horas
	22 ± 2 °C	5 días
Capa leucoplaquetaria	2 a 6 °C	3 días
Capa leucoplaquetaria	2 a 6 °C	48 horas
<b>Leyenda:</b> CPD: Citrato fosfato con Dextrosa. CPD-A: Citrato Fosfato con Dextrosa y con Adenina. SAG-manitol: Salina-adenina-glucosa-manitol.		

### 6. Control de la calidad a los componentes sanguíneos

- 6.1. Todos los componentes sanguíneos serán controlados al 100 % de las unidades para los siguientes parámetros: características organolépticas, rotulado, comprobación del volumen en base al peso o la masa y se realizarán todos los ensayos de seguridad biológica.
- 6.2. El control de la calidad de los componentes sanguíneos se realiza al 1 % de las unidades de componentes, si se superan las 400 unidades al mes; cuando la producción es menor, el control se realizará a 4 unidades mensuales.
- 6.3. La frecuencia del control de calidad está dada por la regularidad con la que los componentes sanguíneos son producidos y el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad específicos.
- 6.4. Cada parámetro verificado para el control de calidad presentará un porcentaje de conformidad superior a 75 %, con la excepción del cultivo microbiológico que debe presentar conformidad del 100 %.
- 6.5. Los controles y la frecuencia de ejecución de los mismos, estarán establecidos mediante procedimientos de obligatorio cumplimiento.
- 6.6. Cuando los resultados del control de la calidad evidencian incumplimiento de los requisitos establecidos, se evaluará como no conformidad, se adoptarán acciones correctivas, incluyendo el incremento de la frecuencia del control, hasta que los parámetros hayan sido controlados. Se evaluará la efectividad de las acciones correctivas que se adopten.

- 6.7. Cualquier técnica o ensayo que se utilice para controlar la calidad de los componentes sanguíneos estará validada, calificada y documentada antes de su implementación por el banco de sangre. Se realizará periódicamente una evaluación del desempeño del método de ensayo establecido y se ejecutará su revalidación y aprobación, antes de implementar cambios o variaciones en el método.
- 6.8. Los resultados del control de la calidad de los componentes sanguíneos estarán sujetos a un análisis estadístico, de manera que sea posible identificar tendencias; si el análisis muestra una tendencia hacia el incumplimiento de algún parámetro establecido, se adoptarán acciones preventivas, según se establece en las Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre vigentes.
- 6.9. Los terceros que realicen controles de calidad a los componentes sanguíneos, estarán evaluados como proveedores conforme las Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre y serán asesorados en caso necesario.
- 6.10. Los bancos de sangre podrán a disposición de los servicios de transfusión, los resultados de los controles de calidad de los componentes sanguíneos y sus tendencias, de forma periódica.

#### 7. Identificación y etiquetado de la sangre y sus componentes, elaborados en los establecimientos de sangre.

- 7.1. Para garantizar la correcta identificación de los productos y el empleo de una nomenclatura estandarizada se emplean las siglas de la tabla 3.

**Tabla 3. Siglas de identificación de los componentes sanguíneos.**

COMPONENTES SANGUÍNEOS	SIGLAS
Sangre total modificada	STM
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 congelados	CEC
Concentrado de eritrocitos desleucocitados	CESL
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

#### 7.2. Etiquetado

La sangre extraída, así como los productos intermedios y componentes finales estarán etiquetados con información relevante respecto a su identidad y su estatus de liberación. El tipo de etiqueta a ser usada, así como la metodología de etiquetado, estarán establecidas en procedimientos escritos, según las Buenas

Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre, en el apartado de etiquetado.

La etiqueta para el componente final contendrá la siguiente información:

- Denominación del componente,
- Grupo sanguíneo ABO y Rh (D),
- Identificación alfanumérica de la donación,
- Fecha de extracción y de caducidad.

La etiqueta debe adherirse firmemente a la bolsa, cualquiera que sea la temperatura de almacenamiento y la impresión de su contenido ha de ser de fácil lectura y difícil borrado.

#### 8. Control de cambios.

- Se amplía el alcance de la regulación a los componentes sanguíneos lo que también implicó cambio en el título.
- Se incorporan 5 definiciones y se eliminan 2.
- Se elimina acápite de Obtención.
- Se incorpora el acápite Requisitos de calidad de la sangre y sus componentes.
- Se incorpora el acápite Control de la calidad a los componentes sanguíneos.
- Se rectifica el algoritmo de seguridad viral. Anexo I.
- Se incorpora la tabla con las siglas de los diferentes componentes.
- Se amplían las citas bibliográficas de 9 a 22.

#### 9. Bibliografía.

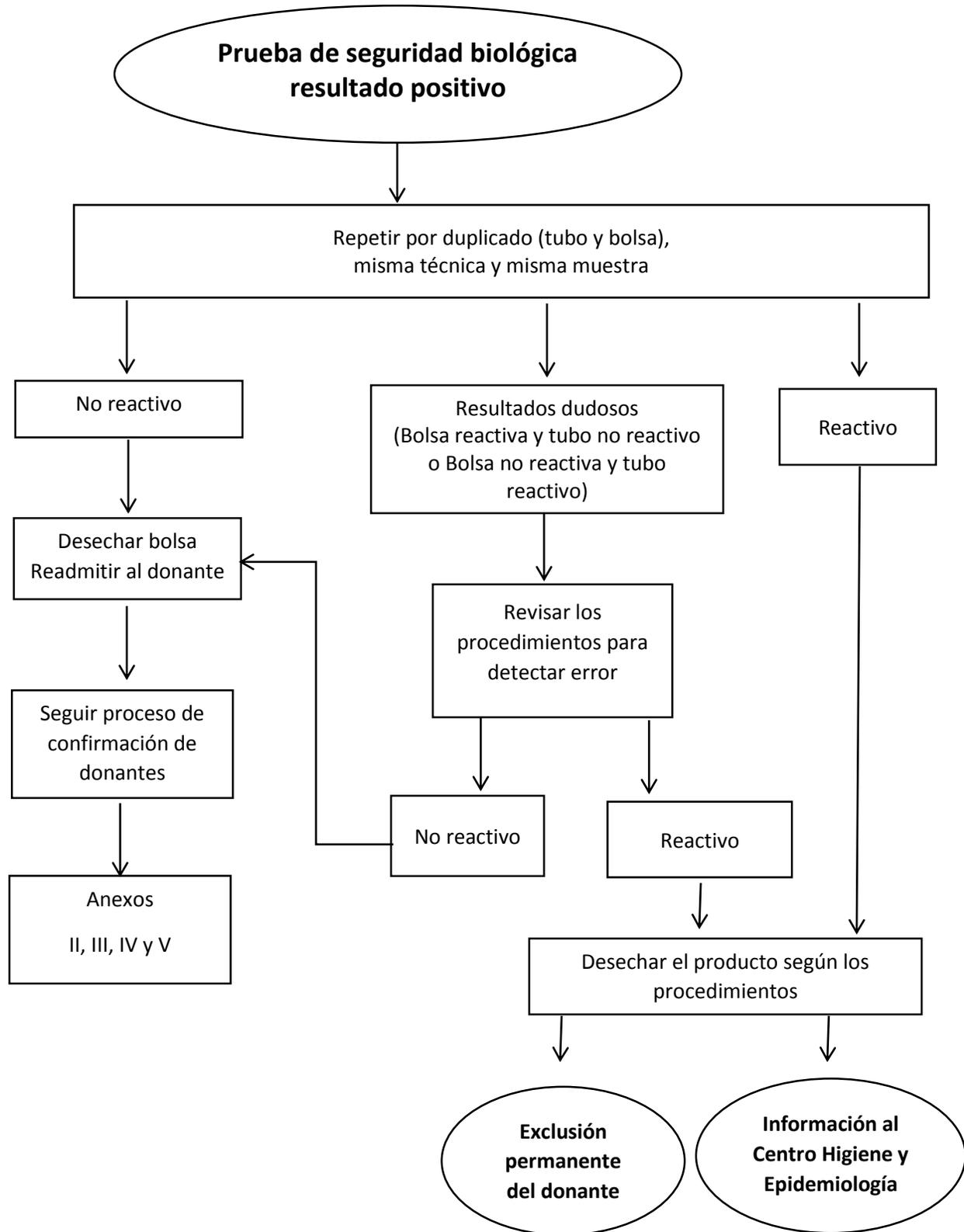
- 9.1 Ballester JM, Alfonso ME, Ballester L, Bencomo AA, Cortina L, Macías C, et al. Procederes de bancos de sangre y servicios de transfusiones. La Habana: Instituto de Hematología e Inmunología, Organización Panamericana de la Salud; 2004.
- 9.2 Biblioteca Nacional de Medicina (US). Enciclopedia Medline Plus [Internet]. EEUU: BNM; 2019. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/>
- 9.3 Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos. Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación. Regulación 1-99 [Internet]. La Habana: CECMED; 1999. 11 p. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamencion/Reg\\_1-99.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamencion/Reg_1-99.pdf).
- 9.4 Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos. Requisitos Leucocitarios humanos como materia prima para la industria. Regulación 6-2003 [Internet]. La Habana: CECMED; 2003. 7 p. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamencion/Reg\\_6-03.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamencion/Reg_6-03.pdf).
- 9.5 Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos. Requisitos del plasma como materia prima farmacéutica. Regulación 35-2003 [Internet]. La Habana: CECMED; 2003. 57 p. Disponible en: [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamencion/regulacion\\_no.16-2012\\_bpfpf.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamencion/regulacion_no.16-2012_bpfpf.pdf).
- 9.6 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre. Regulación M 74-14 [Internet]. La Habana: CECMED; 2014. 56 p. Disponible en:

- [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res\\_no\\_153\\_la\\_regulacion.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res_no_153_la_regulacion.pdf).
- 9.7 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Buenas Prácticas para Servicios Transfusionales. Regulación M 73-14 [Internet]. La Habana: CECMED; 2014. 37 p. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg\\_bpst.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_bpst.pdf).
- 9.8 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos para la autorización de comercialización de diagnosticadores. [Regulación D 08-13](#) [Internet]. La Habana: CECMED; 2013. Disponible en: [http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg\\_d\\_08-13red.pdf](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_d_08-13red.pdf)
- 9.9 Current additional standards for human blood and blood product, 21 C.F.R. Subchapter F: Biologics Part 640 (2016).
- 9.10 Current Good Manufacturing Practice for blood and blood components, 21 C.F.R. Subchapter F: Biologics Part 606 (2016).
- 9.11 Instituto Nacional de Salud (CO). Control de la calidad de componentes sanguíneos. Documento técnico [Internet]. Colombia: Imprenta Nacional de Colombia; 2011. 41 p. Disponible en: [https://www.academia.edu/28097434/CONTROL\\_DE\\_CALIDAD\\_DE\\_COMPONENTES\\_SANGUINEOS\\_Instituto\\_Nacional\\_de\\_Vigilancia\\_de\\_Medicamentos\\_y\\_Alimentos](https://www.academia.edu/28097434/CONTROL_DE_CALIDAD_DE_COMPONENTES_SANGUINEOS_Instituto_Nacional_de_Vigilancia_de_Medicamentos_y_Alimentos).
- 9.12 Instituto Nacional de Salud (CO). 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 [Internet]. Colombia: INS; 2011. 35 p. Disponible en: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/bancos-sangre/anexo\\_tecnico\\_082.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/bancos-sangre/anexo_tecnico_082.pdf).
- 9.13 ISO 3826-3. Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 3: Blood bag systems with integrated features. Ginebra: ISO; 2006.
- 9.14 McClelland DBL, Franklin IM. Manual of Optimal Blood Use: Support for Safe, Clinically Effective and Efficient Use of Blood in Europe [Internet]. Inglaterra; Scottish National Blood Transfusion Service; 2010. Disponible en: [http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood\\_use\\_manual.pdf](http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manual.pdf).
- 9.15 NC 26-12. Medicamentos. Esterilidad. Métodos de ensayo. La Habana: ONN; 1993.
- 9.16 NC ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. La Habana: ONN; 2015.
- 9.17 NC ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. La Habana: ONN; 2015.
- 9.18 Organización Mundial de la Salud. National standards for blood transfusion service [Internet]. Ginebra: OMS; 2013. 98 p. Disponible en: [https://www.who.int/bloodsafety/transfusion\\_services/BhutanNationalStandardsBTServices.pdf](https://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/BhutanNationalStandardsBTServices.pdf)
- 9.19 Organización Panamericana de la Salud. Estándares de trabajo para servicios de sangre. Washington: OPS; 2012. 154 p.
- 9.20 Technical Manual of the American Association of Blood Banks [Internet]. 18va ed. EEUU: AABB; 2014. 842 p. Disponible en: <https://ia801906.us.archive.org/5/items/AABBTechnicalManual18thEd2014/AABB%20Technical%20Manual%2018th%20Ed%202014.pdf>.
- 9.21 United Kingdom Blood Transfusion Services. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom 8th ed. Londres: TSO; 2013. 414 p.
- 9.22 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-fifth report. WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 4. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva, 2011.

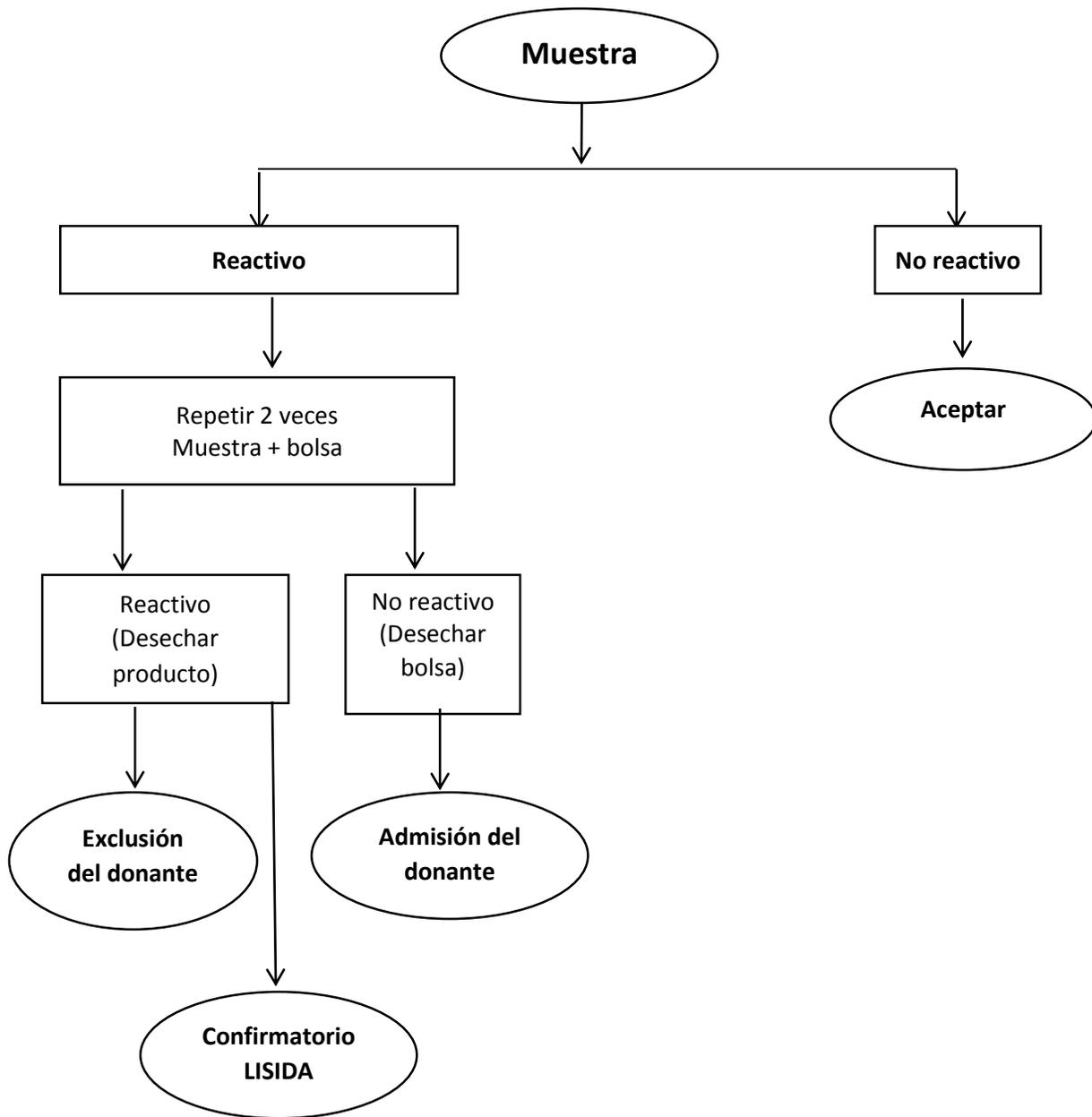
## 10. Anexos

- 10.1 ANEXO I. ALGORITMO DE COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD BIOLÓGICA EN BANCOS DE SANGRE.
- 10.2 ANEXO II. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE ANTICUERPOS AL VIH.
- 10.3 ANEXO III. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE VHB.
- 10.4 ANEXO IV. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE ANTICUERPOS AL VHC.
- 10.5 ANEXO V. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE SÍFILIS.

ANEXO I. ALGORITMO DE COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD BIOLÓGICA EN BANCOS DE SANGRE

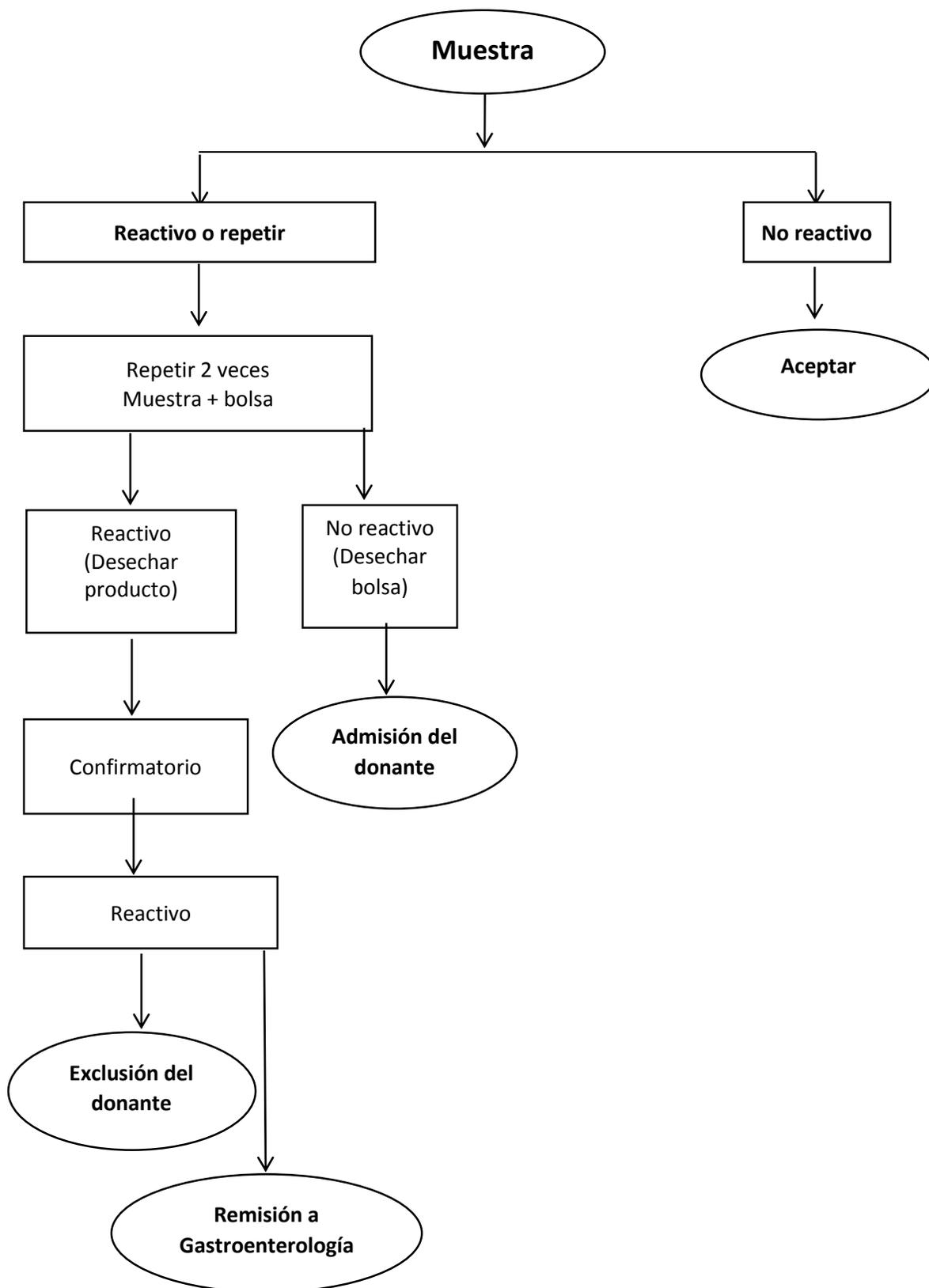


ANEXO II. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE ANTICUERPOS AL VIH

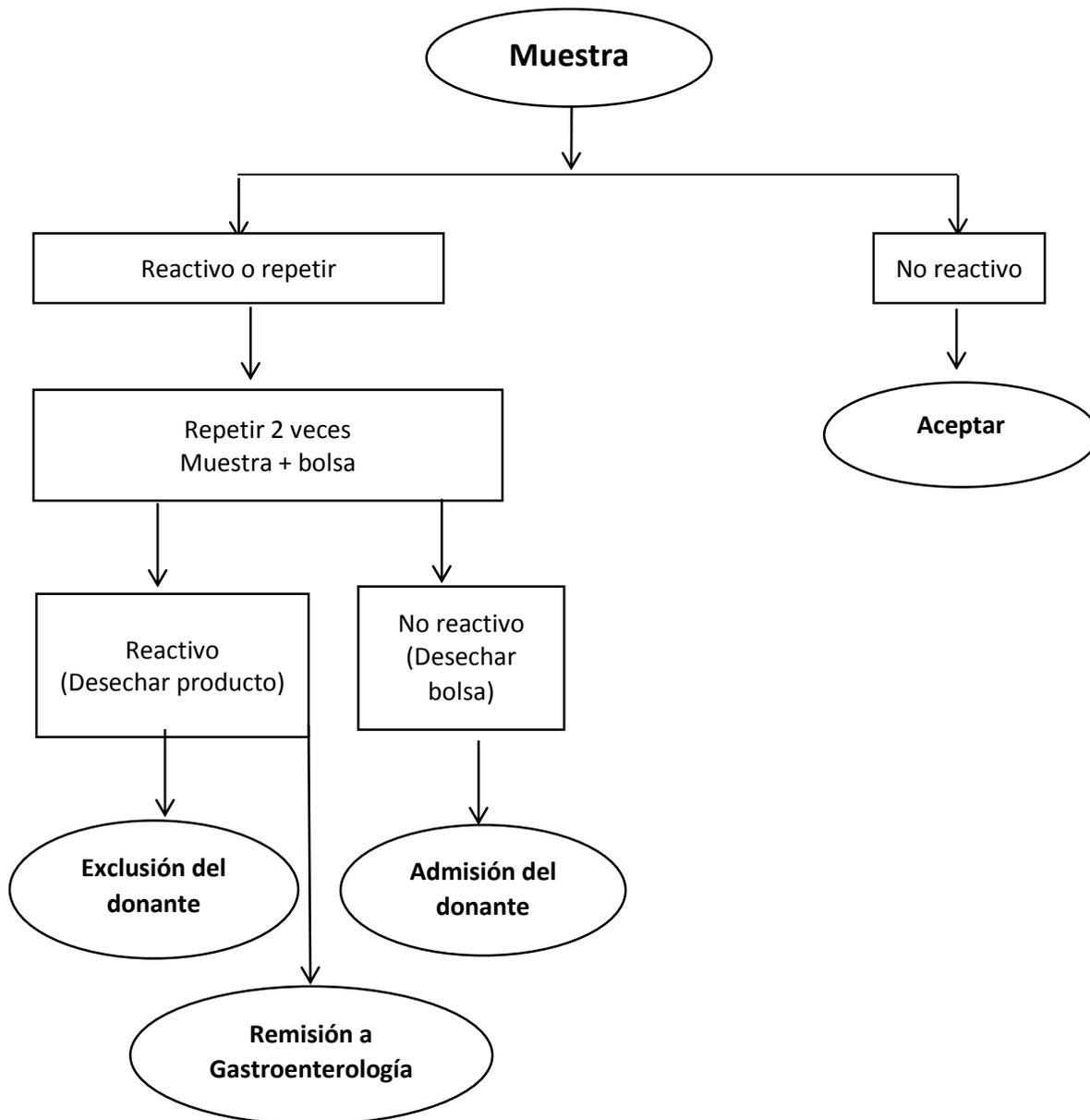


Nota: En el caso de los establecimientos de sangre que determinen HTLV I/II seguirán este algoritmo.

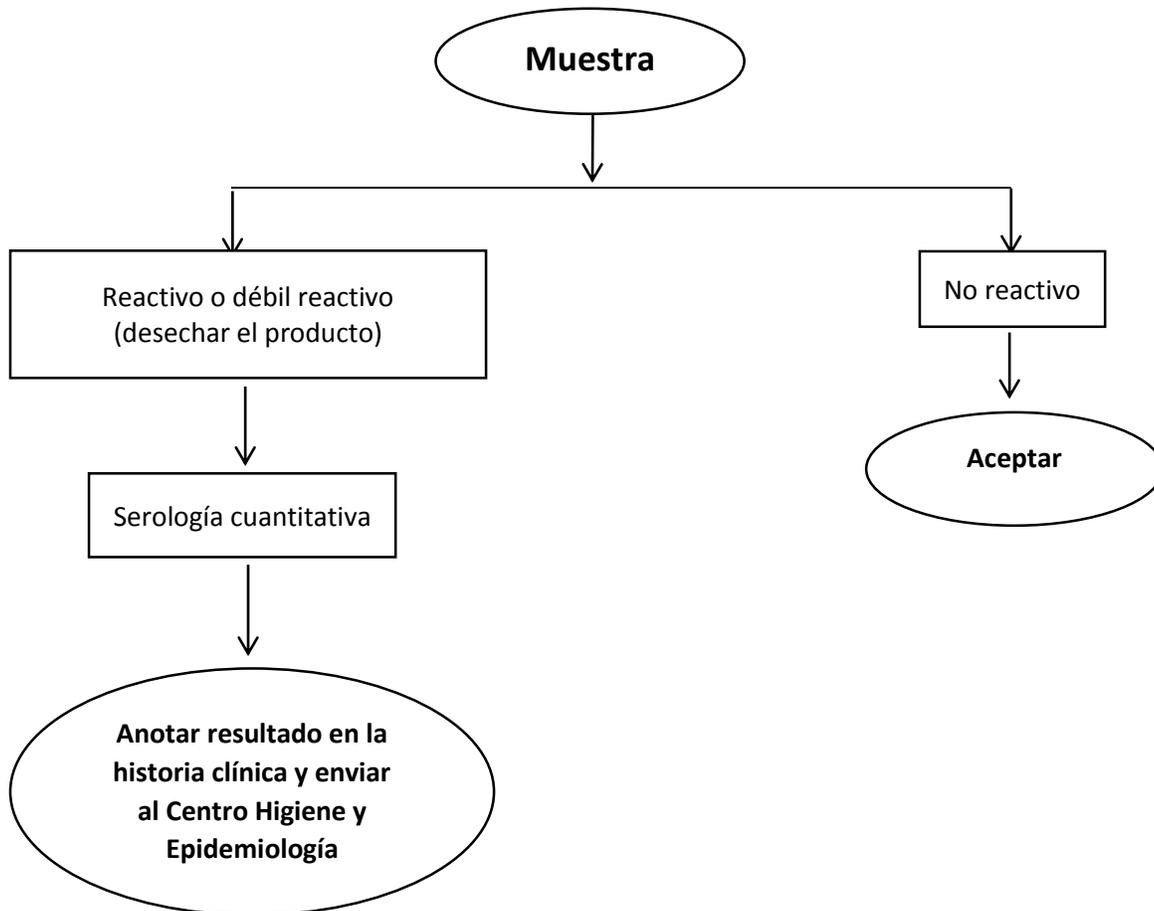
ANEXO III. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE VHB



ANEXO IV. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE ANTICUERPOS AL VHC



ANEXO V. ALGORITMO PARA COMPROBACIÓN DE SÍFILIS



La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Leyla María Sánchez Ramírez  
Lic. Alina Dayamí Mollineda Santos  
Lic. Humberto Ugarte Peñate  
Dr. C. Celeste Sánchez González  
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez  
M. Sc. Verónica Mariela Ramírez Campos  
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant