

# **SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**



## **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**

### **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DEL CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES**

**AGOSTO 2023**

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN</small>	<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>Índice</b>		<b>HOJA:</b> 1 <b>DE:</b> 7

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
I. OBJETIVO DEL MANUAL	4
II. ALCANCE DEL MANUAL	5
III. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	6
IV. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA:	7
1. REALIZAR LA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS TRONCALES EN SANGRE PERIFÉRICA	

## AUTORIZACIÓN

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./ 0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>Introducción</b>		<b>HOJA:</b> 2 <b>DE:</b> 7

## INTRODUCCIÓN

El uso de altas dosis de quimioterapia, seguidas de un trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos de sangre periférica, se ha convertido en un tratamiento estándar para el manejo de diferentes patologías, sobre todo malignidad hematológica.

Hasta no hace demasiado tiempo los precursores hematopoyéticos se obtenían de médula ósea, pero debido a que este procedimiento resulta más complicado, por la necesidad de ser practicado en el quirófano, bajo los efectos de la anestesia y los riesgos por el trauma que involucran las múltiples punciones, esta fuente de recolección ha sido desplazada por células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de sangre periférica (CPHSP).

En los últimos años, el uso de CPHSP para el trasplante autólogo y alogénico se ha incrementado significativamente. Según datos del Centro de Investigación Internacional de Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas autólogas y más del 70% de los trasplantes alogénicos se realizan con CPHSP movilizadas. Las ventajas de utilizar CPHSP sobre el uso de células médula ósea son: tiempo de injerto más corto, menor necesidad de transfusiones, menor estancia hospitalaria, facilidad de recolección de las células, y restauración rápida del sistema inmunológico.

La recolección de los precursores hematopoyéticos se lleva a cabo posterior a estimulación de la médula ósea para que las células progenitoras (CD34+) migren a sangre, facilitando su recolección de la circulación periférica a través de la realización del procedimiento de aféresis. Este procedimiento se conoce como movilización.

Tradicionalmente, la movilización de CPHSP para los trasplantes autólogos ha sido realizada utilizando solamente citoquinas (factores de crecimiento), o en combinación con quimioterapia.

Sin embargo, los resultados han demostrado que existen grupos de personas beneficiarias incapaces de alcanzar la mínima dosis de CPHSP requerida durante su primera ronda de movilización celular, y precisan una segunda ronda utilizando regímenes de salvamento.

Actualmente se hace cada vez más necesario identificar de forma precisa de las personas beneficiarias con mayor riesgo de ser "pobres movilizadores", en los cuales no se logra recolectar la cantidad mínima necesaria de células CD34+/kg ( $\geq 2 \times 10^6$ /Kg) en el primer ciclo de movilización. Factores que favorecen una buena movilización son: diagnóstico de mieloma múltiple, movilización con quimioterapia, dosis de factor de crecimiento y conteos celulares adecuados antes de la recolección (leucocitos, CD34+  $> 20/\mu\text{L}$  y plaquetas). Por el contrario, la edad avanzada, el sexo femenino, el diagnóstico de linfoma no Hodgkin, los tratamientos prolongados con quimioterapia y la historia de radioterapia, son factores predictores de una mala movilización.

Otros factores determinantes en los rendimientos de las recolecciones de precursores hematopoyéticos en sangre periférica son los ligados directamente al procedimiento: el acceso vascular, el flujo sanguíneo, el volumen total procesado, la experiencia del operador y las especificaciones del equipo de aféresis utilizado.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./ 0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> <b>01</b>
	<b>Introducción</b>		<b>HOJA:</b> <b>3</b> <b>DE:</b> <b>7</b>

En general, para que un trasplante autólogo se considere una recolección exitosa cuando el conteo de células CD34+ es de al menos 2 x 10<sup>6</sup> células/Kg de peso, dosis suficiente para lograr el éxito del injerto, pero idealmente se prefieren recuentos mayores, ya que aceleran el injerto leucocitario y plaquetario y reducen las transfusiones y la hospitalización. En muchos casos este conteo no es alcanzado en un solo procedimiento, por lo que suele necesitarse al menos 2 recolecciones. El hecho de que exista una dosis mínima de células progenitoras que indiquen la posibilidad de éxito del injerto, y que esta dependa de múltiples factores que deben ser monitoreados antes y durante las recolecciones de precursores hematopoyéticos.

Los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) se consideran, hoy en día, el tratamiento de elección para una gran variedad de enfermedades tanto malignas como no malignas. El uso de CPH tiene como objetivo restablecer las funciones hematopoyéticas en personas beneficiarias sometidos a altas dosis de quimioterapia, radioterapia, o ambas, y por tal motivo, la conservación de los precursores hematopoyéticos a temperaturas bajas y en condiciones óptimas garantizan su almacenamiento durante el tiempo que sea necesario, con la mínima pérdida de sus capacidades de autorregulación y diferenciación.

Por lo anterior, los servicios de Medicina Transfusional son los responsables de recolectar y procesar las CPH, por lo que el presente manual busca asegurar que los procedimientos, el almacenamiento y la distribución de los productos se ajusten a los requerimientos y lineamientos internacionales para satisfacer las necesidades de atención a las personas beneficiarias.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./ 0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>Objetivo del Manual</b>		<b>HOJA:</b> 4 <b>DE:</b> 7

## I. OBJETIVO DEL MANUAL

Este manual tiene como objetivo principal definir brevemente las actividades que se desarrollan en el Centro de Colecta de Células Troncales para que las servidoras y servidores públicos involucrado y/o interesado conozcan el proceso que conlleva a la recolección de células troncales en sangre periférica con la utilidad de uniformar el proceso y optimizar de los recursos humanos, técnicos y materiales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./ 0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>Alcance del Manual</b>		<b>HOJA:</b> 5 <b>DE:</b> 7

## II. ALCANCE DEL MANUAL

**A nivel interno:** Este procedimiento aplica al Centro de Colecta de Células Troncales en obtención de células troncales, al Departamento de Hematología y Oncología en solicitar la obtención de células troncales en sangre periférica.

**A nivel externo:** Este procedimiento aplica a las personas beneficiarias identificadas por el Departamento de Hematología y Oncología como candidatos al procedimiento de extracción de células troncales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./ 0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>Criterios de Inclusión y Exclusión</b>		<b>HOJA:</b> 6 <b>DE:</b> 7

### III. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

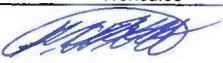
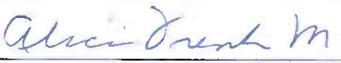
#### Criterios de inclusión

Se proporciona atención a personas beneficiarias que cumplen los criterios para la recolección de células troncales, valorados por las Médicas y Médicos Especialistas de Trasplante de Células Hematopoyéticas de la Unidad de Atención Continua de Pacientes Oncológicos del Departamento de Hematología y Oncología. Los cuales cumplen con lo siguiente:

1. Contar con el acceso venoso.
2. Contar con la información necesaria establecida en el consentimiento informado (**Formato 1**).
3. Cumplir los criterios médicos para la recolección de células troncales.
4. Cumplir con el conteo de CD34.

#### Criterios de exclusión

Serán excluidas las personas beneficiarias que no sean referidas por las Médicas y Médicos Especialistas de Trasplante en Células Progenitoras Hematopoyéticas de la Unidad de Atención Continua de Pacientes Oncológicos del Departamento de Hematología y Oncología.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

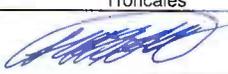
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>	 <small>INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN</small>	<b>CÓDIGO:</b> M.T./ 0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>Procedimientos Técnicos</b>		<b>HOJA:</b> 7 <b>DE:</b> 7

### III. PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 1 <b>DE:</b> 21

## 1. PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA LA REALIZAR LA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS TRONCALES EN SANGRE PERIFÉRICA

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 2  <b>DE:</b> 21

## 1.0 DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO

Este procedimiento consiste en recolectar células troncales de la sangre periférica por medio de una máquina de aféresis que separa los diferentes componentes sanguíneos, captando de manera selectiva las células mononucleadas, necesarias para el trasplante de medula ósea.

## 2.0 OBJETIVO

Obtener las células troncales en sangre periférica (CTSP) para promover que se tengan como resultado hemocomponentes de calidad, con un mayor beneficio para el receptor.

## 3.0 PROFESIONAL DE SALUD QUE PARTICIPA

Las servidoras y/o servidores públicos de salud que participa en el procedimiento cuenta con las competencias cognitivas, el conocimiento de los procesos, la actitud y las habilidades que les permite otorgar una atención de calidad y calidez a las personas beneficiarias. El personal que interviene en el proceso es el siguiente:

1. Las Médicas y Médicos Especialistas de Trasplante en Células Progenitoras Hematopoyéticas de la Unidad de Atención Continua de Pacientes Oncológicos del Departamento de Hematología y Oncología
2. Camilleros
3. Enfermeras y Enfermeros Especialistas
4. El Responsable del Área Clínica del Centro de Colecta de Células Troncales
5. El Responsable del laboratorio de medicina transfusional

## 4.0 MATERIAL Y EQUIPO NECESARIO

1. Separador celular (Amicus Fenwal y/o Optia Spectra).
2. 1 Kit de Recolección de Células Mononucleares.
3. Equipo Vaco-set.
4. 1 Frasco de solución citrato de dextrosa (ACD).

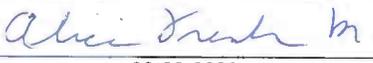
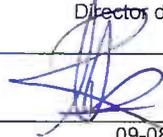
CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 3  <b>DE:</b> 21

5. 1 Frasco de Solución Salina al 0.9% 250 ml.
6. 1 Frasco de Solución Salina al 0.9% 500 ml.
7. 1 Frasco de Solución salina al 0.9% 1000 ml.
8. Jeringas 20 ml.
9. Jeringas 10 ml.
10. Jeringas 5 ml.
11. Jeringas 3 ml.
12. Kit de curación.
13. 1 Campo estéril.
14. Paquete de Gasas estériles.
15. Guantes estériles.
16. Frasco de Solución de clorhexidina-Derm al 2%.
17. Frasco de clorhexidina-Rub al 5% en alcohol al 70%.
18. Tubos para serología.
19. Tubo de tapa dorada.
20. Tubo de tapa blanca.
21. Tubo para BH (tapa lila).
22. Cubre bocas.
23. Gluconato de calcio 1gr. ampula 10 ml.
24. Frasco de Heparina sódica de 5000 UI.
25. Bioconectores (2).
26. Agua inyectable estéril 10 ml.
27. Tela adhesiva.
28. Gasas estériles 10 x 10.
29. Gasas estériles de 7 x 5.
30. Toallas alcoholadas al 70%.
31. Micropore.
32. 1 agua inyectable 10 ml.
33. 2 tapones para catéter.
34. 3 agujas estériles.
35. Agua inyectable 20 ml.
36. 2 heparinas de 1 ml.

## 5.0 INSTALACIONES FÍSICAS E INFRAESTRUCTURA

El procedimiento técnico para la recolección de células troncales en sangre periférica se realiza en el área física del Centro de Colecta de Células Troncales.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 4 <b>DE:</b> 21

El Centro de Colecta de Células Troncales cuenta con suministro permanente de energía eléctrica, una planta de emergencia en caso de suspensión de energía eléctrica municipal, sistema de lavado de aire con filtros purificadores con mantenimiento de temperatura con rangos de 18 a 23 °C, clavijas polarizadas, tomas de corriente para equipos médicos y acceso controlado por huella digital los acabados en paredes techos y pisos son lisos de fácil limpieza impermeables, antideslizantes y resistentes a químicos, suministro de agua permanente y señalización de áreas de menor riesgo, salida de emergencia y extintor.

### DESCRIPCION DEL EQUIPAMIENTO

Para la obtención de células troncales se cuenta con reposets para donación eléctricos con características lisas, no porosas y resistentes a químicos que cumplen con la norma de seguridad para equipos eléctricos médicos, monitores de signos vitales, bomba de infusión en caso de hipocalcemia en nuestras personas donadoras, separador celular Optia Spectra y Amicus Fenwall.

Además se cuenta con un carro de paro cardiorrespiratorio, para atender de forma inmediata alguna urgencia en caso de requerirlo.

## 6.0 NORMATIVIDAD ESPECÍFICA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

Ley General de Salud

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes

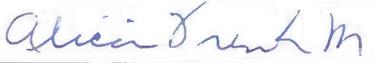
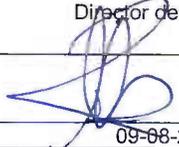
Reglamento de la Ley General para la prevención y gestión integral de residuos

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-funciones y actividades.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SCT2/2010. Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos.

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 5 <b>DE:</b> 21

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos

Norma Oficial Mexicana NOM-006-STPS-2014, Manejo y almacenamiento de materiales-condiciones de seguridad y salud en el trabajo

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014. Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA-2023, Para la atención médica integral a personas con discapacidad

Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana

## 7.0 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DEL PROCEDIMIENTO

### TRAZABILIDAD DE INSUMOS

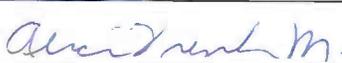
El responsable del laboratorio de medicina transfusional es el encargado responsable de elaborar la solicitud de los insumos y reactivos para realizar la recolección de células troncales basándose en los registros históricos de consumos para mantener en operación al Centro de Colecta de Células Troncales.

Los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos de separador celular Optia Spectra y Amicus Fenwall son realizados por el proveedor de los mismos por ser equipo en comodato. Los mantenimientos preventivos y correctivos de los equipos de la bomba de infusión y el monitor de signos vitales son realizados por el departamento de Ingeniería Biomédica.

### TRAZABILIDAD DE LA RECOLECCIÓN DE CÉLULAS TRONCALES

#### Proceso de pre-donación:

1. Las Médicas y los Médicos Especialistas de Trasplante en Células Progenitoras Hematopoyéticas de la Unidad de Atención Continua de Pacientes Oncológicos del Departamento de Hematología y Oncología, indican el procedimiento a la persona beneficiaria y generan una hoja de indicación junto con el Responsable de Área Clínica del Centro de Colecta de Células Troncales y programan la fecha para realizar el procedimiento a la persona beneficiaria (en caso de trasplante autólogo) o a la persona donante sana (en caso de trasplante alogénico)
2. La persona beneficiaria o persona donante sana, acude al Centro de Colecta de Células Troncales de acuerdo a la fecha programada. La Recepcionista de Donadores recibe a la persona beneficiaria o persona donante sana, toma sus datos personales incluida la toma de fotografía, indicándoles que pasen al consultorio médico

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

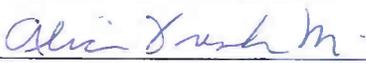
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 6 <b>DE:</b> 21

donde el Responsable del Área Clínica realiza la valoración clínica e ingresa los datos en el sistema electrónico, asigna número de donación y los envía al área de toma de muestras.

3. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas reciben a la persona beneficiaria/persona donante sana en el Centro de Colecta de Células Troncales, y realiza la toma de una muestra por veno punción para citometría (siguiendo el protocolo mencionado en el apartado de Flebotomía en el manual de procedimientos)
4. El Responsable del Área Clínica espera los resultados de citometría (conteo de células CD34+) reportados por el laboratorio de hematología. Con base al resultado de la prueba, en coordinación con las Médicas y los Médicos Especialistas de Trasplante en Células Progenitoras Hematopoyéticas de la Unidad de Atención Continua de Pacientes Oncológicos del Departamento de Hematología y Oncología tratante de la persona beneficiaria deciden si con el conteo de células alcanzado es posible realizar el procedimiento de recolección. Si no se autoriza el procedimiento, el Responsable del Área Clínica explica a la persona beneficiaria/ persona donante sana el motivo por el cual no se le realizará el procedimiento y le indica las medidas a seguir.

#### Proceso de donación (recolección de CT mediante aféresis)

5. El Responsable del Área Clínica, una vez autorizado el procedimiento, a la persona beneficiaria/ persona donante sana, proporciona el consentimiento informado (**Formato 1**) para donación, para su llenado y autorización, así como el talón de autoexclusión. Recibe sus etiquetas de identificación y pasa al área de flebotomía para ser preparado para el procedimiento.
6. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan el lavado de manos de acuerdo con los cinco momentos propuestos por la Organización Mundial de Salud (OMS) y las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP No. 5).
7. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas reciben a la persona beneficiaria/persona donante sana, con sus etiquetas de identificación.
8. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan la identificación de la persona beneficiaria o persona donante sana de acuerdo con la Acción Esencial para la Seguridad del Paciente N°1.
9. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas corroboran la cita de la persona beneficiaria o persona donante sana.
10. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas corroboran que el consentimiento informado se encuentre debidamente llenado y firmado por parte de la persona beneficiaria o persona donante sana.
11. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas revisan las indicaciones médicas en el expediente físico de la persona beneficiaria o persona donante sana.
12. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas revisan los resultados de los estudios de laboratorio (BH, grupo sanguíneo).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 7 <b>DE:</b> 21

13. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan la desinfección de manos con clorhexidina -Rub al 5% en alcohol al 70% de acuerdo con los cinco momentos propuestos por la OMS y la AESP No. 5.
14. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan la valoración completa de la persona beneficiaria/persona donante sana y registran las constantes vitales (temperatura, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial y saturación de oxígeno). **Ver figura 1.**



**Figura 1. Monitoreo de signos vitales**

15. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan la valoración de escalas Glasgow y Crichton.
16. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas verifican la permeabilidad del acceso venoso central (catéter mahurkar de tres lúmenes), tipo de fijación y condiciones en que se encuentra la curación.
17. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas valoran la instalación de un acceso venoso periférico. Consultar manual de Procedimientos de Enfermería de Líneas Intravasculares.
18. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas explican el procedimiento a la persona beneficiaria/ persona donante sana y solicitan su cooperación.
19. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan la asepsia de mesa pasteur con toallas de peróxido de hidrogeno.
20. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la charola el material (gasas estériles y no estériles, guantes estériles, cinta adhesiva, clorhexidina 2% en alcohol al 70 %, tubos para serología, jeringas N°5, 10 y 20 y campo estéril).
21. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas realizan la limpieza con alcohol al 70% de la máquina de separación celular.
22. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas preparan y configuran la máquina de separación celular, siguiendo las indicaciones del manual de usuario del equipo.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> <b>01</b>
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> <b>8</b>  <b>DE:</b> <b>21</b>

23. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas seleccionan el procedimiento: Colección de Células Mononucleares Continuas (CMNC).

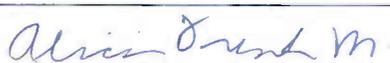
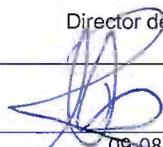
24. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.**



Figura 2. Separador celular Optia-Spectra para recolección de CPHSP.

25. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** realizan la desinfección de manos con clorhexidina -Rub al 5% en alcohol al 70% de acuerdo con los cinco momentos propuestos por la OMS y la AESP No. 5.

26. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** agregan 1000 UI de heparina por cada 100 ml al frasco de ACD (Anticoagulante Citrato de Dextrosa) y conectan el frasco de Solución Salina al 0.9% en la bayoneta correspondiente.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 9 <b>DE:</b> 21

27. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** inician el cebado del equipo de líneas de anticoagulante, hematíes y canal de centrifuga.
28. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** introducen los datos de somatometría de la persona beneficiaria (peso, talla y sexo) y el valor de hematocrito e ingresan los parámetros de acuerdo con la volemia de la persona beneficiaria (proporción de anticoagulante, número de volumen sanguíneo a procesar y velocidad del flujo sanguíneo).
29. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** realizan el lavado de manos de acuerdo con los cinco momentos propuestos por la OMS y la AESP No. 5.
30. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** realizan la asepsia de las líneas de catéter venoso central con técnica estéril.
31. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** inician la extracción de 5 ml de sangre de la persona beneficiada de la línea venosa del catéter central y permeabilizan con 10ml de solución inyectable
32. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** extraen de la línea venosa 20 ml de sangre para la toma de muestra de serología.
33. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** inician la extracción de 5 ml de sangre de la persona beneficiada de la línea arterial del catéter central y permeabilizan con 10ml de solución inyectable
34. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** realizan la asepsia de líneas de entrada y retorno del kit y conectan a la persona beneficiada al separador celular.
35. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** dan inicio al procedimiento para recolección de células mononucleares indicadas por el médico y monitorizan las constantes vitales cada 30 minutos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 10 <b>DE:</b> 21

36. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.**, durante el procedimiento observan datos clínicos de hipovolemia, hipotermia, hipotensión, arritmia cardiaca, síncope, o hipocalcemia (ej. parálisis tetánica)
37. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.**, al llegar al volumen de recolección células progenitoras hematopoyéticas deseado, realizan la re-infusión del remanente sanguíneo.
38. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** realizan la desinfección de manos con clorhexidina -Rub al 5% en alcohol al 70% de acuerdo con los cinco momentos propuestos por la OMS y la AESP No. 5.
39. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** con técnica estéril, realizan una vez más la asepsia del catéter central. Tanto la línea arterial como la venosa se permeabilizan con 10ml de solución inyectable y se heparinizan con 2 ml de heparina de 5000 UI o 1000 UI y se coloca el catéter biconector.
40. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** protegen con gasa estéril líneas del catéter venoso central y corroboran que la curación y fijación del catéter se encuentre en adecuadas condiciones
41. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.**, una vez concluida la recolección, retiran el equipo y lo desechan en la bolsa roja de acuerdo con la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y al Manual de procedimientos para el manejo de residuos químicos, biológico infecciosos, de manejo especial y urbano del Instituto.
42. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** entregan la bolsa con las células troncales al Responsable del Área Clínica, así como el plasma colectado de la persona beneficiaria/persona donante sana. **Ver figura 3.**

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 11 <b>DE:</b> 21



Figura 3. Aféresis recolectada de CPHSP.

43. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.**, si la persona beneficiaria está hospitalizada, solicitan apoyo al servidor Camillero para el traslado de regreso a su unidad. En caso de tratarse de personas beneficiarias ambulatorias el Responsable del Área Clínica da las indicaciones al egreso de la persona beneficiaria o donante sano, una vez que corrobora los signos vitales y su estado general.

44. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2**, realizan nota clínica en el expediente electrónico. En caso de que la persona beneficiaria esté hospitalizada, reportaran a la Enfermera o el Enfermero a cargo en el área de hospitalización, los medicamentos administrados y eventualidades durante el procedimiento.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 12 <b>DE:</b> 21

45. La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). Ver figura 2. reportan a la sección de cuentas corrientes de pacientes hospitalizados sobre el procedimiento realizado.

#### Control de Calidad

El Responsable del Área Clínica, entrega la bolsa de las células recolectadas a la Médica y/o Médico encargado de donadores para que obtenga la muestra de la cosecha y envíe al Departamento de Hematología y Oncología para realizar la citometría y determinación de células CD34+ de la persona beneficiaria/donador.

### 8.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
Recepcionista de Donadores	1	Recibe a las personas beneficiarias que cumplen los criterios de inclusión en la recepción y toma sus datos personales incluida la toma de fotografía indicándoles que pasen al consultorio médico.
Responsable del Área Clínica	2	Recibe a las personas beneficiarias y les realiza la valoración médica y entrevista para elaborar la historia clínica. Asimismo, explica el procedimiento y solicita la autorización mediante el consentimiento informado. <b>(Formato 1)</b>
Responsable del Área Clínica	3	Realiza la toma de signos vitales determinando si la persona beneficiaria cumple con los criterios clínicos y de laboratorio para la realización del procedimiento.  ¿Cumple?  No: Informa la causa del diferimiento o no aceptación del procedimiento. <b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>  Sí: Indica a la persona beneficiaria que pase al área de Aféresis para la conexión al equipo que le extraerá las células.
Enfermera y/o Enfermero Especialistas	4	Recibe a la persona beneficiaria en el área de Aféresis, se identifica y realiza la técnica de recolección de células troncales.
Enfermera y/o Enfermero Especialistas	5	Entrega al Responsable del Área Clínica una muestra de la bolsa de recolección.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

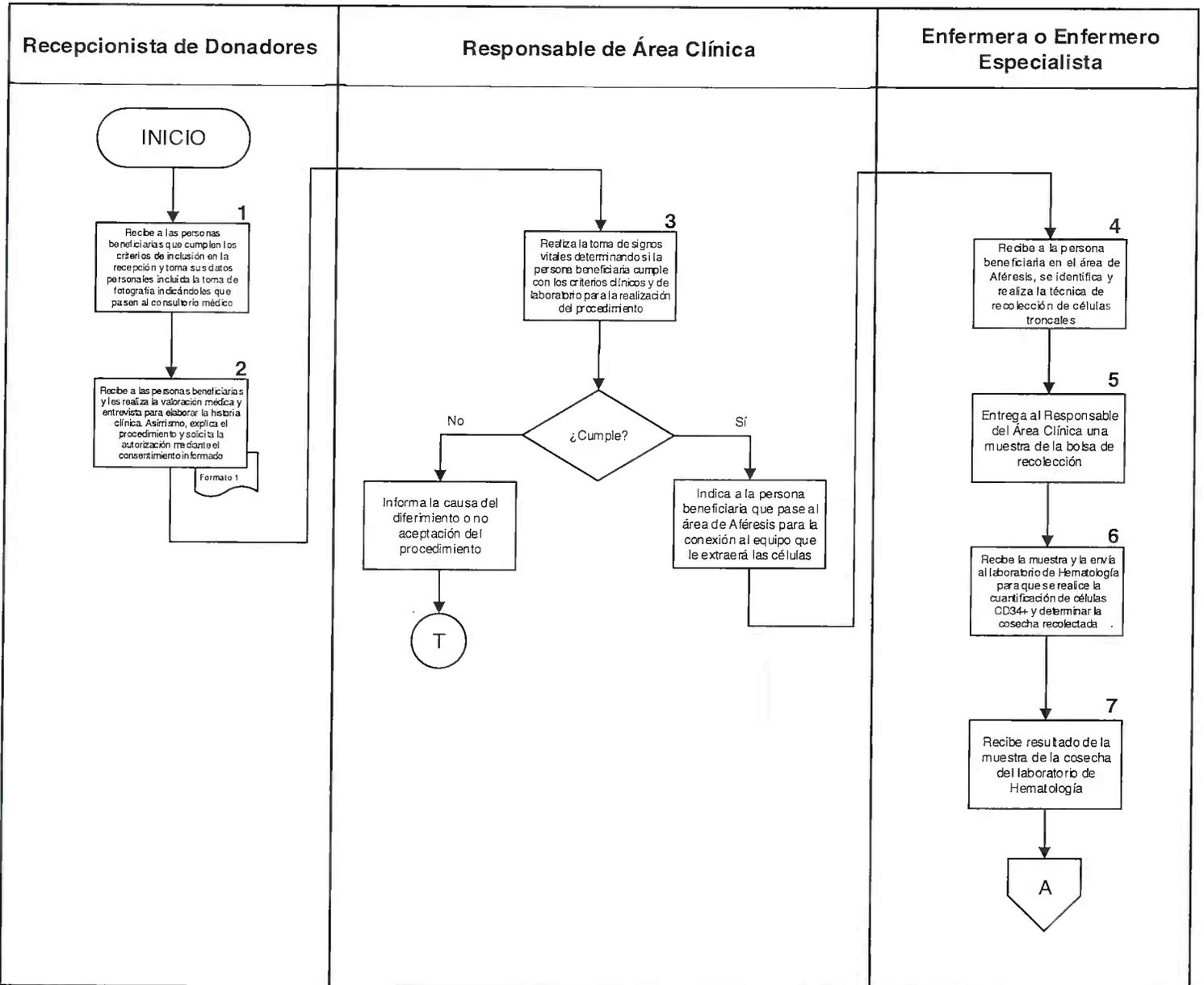
	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 13 <b>DE:</b> 21

Responsable del Área Clínica	6	Recibe la muestra y la envía al laboratorio de Hematología para que se realice la cuantificación de células CD34+ y determinar la cosecha recolectada.
Responsable del Área Clínica	7	Recibe resultado de la muestra de la cosecha del laboratorio de Hematología.
Responsable del Área Clínica	8	<p>Revisa las indicaciones de las Médicas y los Médicos Especialistas de Trasplante de Células Hematopoyéticas de la Unidad de Atención Continua de Pacientes Oncológicos del Departamento de Hematología y Oncología para identificar si la recolección se realiza en fresco o se criopreserva.</p> <p>¿Se realiza en fresco?</p> <p>No: Realiza la identificación de la recolección, la coloca en un campo quirúrgico y la entrega a las y los Químicos para su resguardo y posterior criopreservación. <b>TERMINA PROCEDIMIENTO.</b></p> <p>Sí: Toma una muestra para realizar el hemocultivo e indica el envío al laboratorio de Microbiología.</p>
Responsable del Área Clínica	9	Realiza valoración de las personas beneficiarias a fin de identificar efectos adversos inherentes al procedimiento para su atención.
Enfermera y/o Enfermero Especialistas	10	Realiza la desconexión de la persona beneficiaria, cubriendo la vía periférica y avisa al Responsable del Área Clínica del término del procedimiento.
Responsable del Área Clínica	11	Corroborar los signos vitales y el estado general de la persona beneficiaria al concluir el procedimiento, indicándole el término de ésta.
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>		

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023



**5.0 DIAGRAMA DE FLUJO**



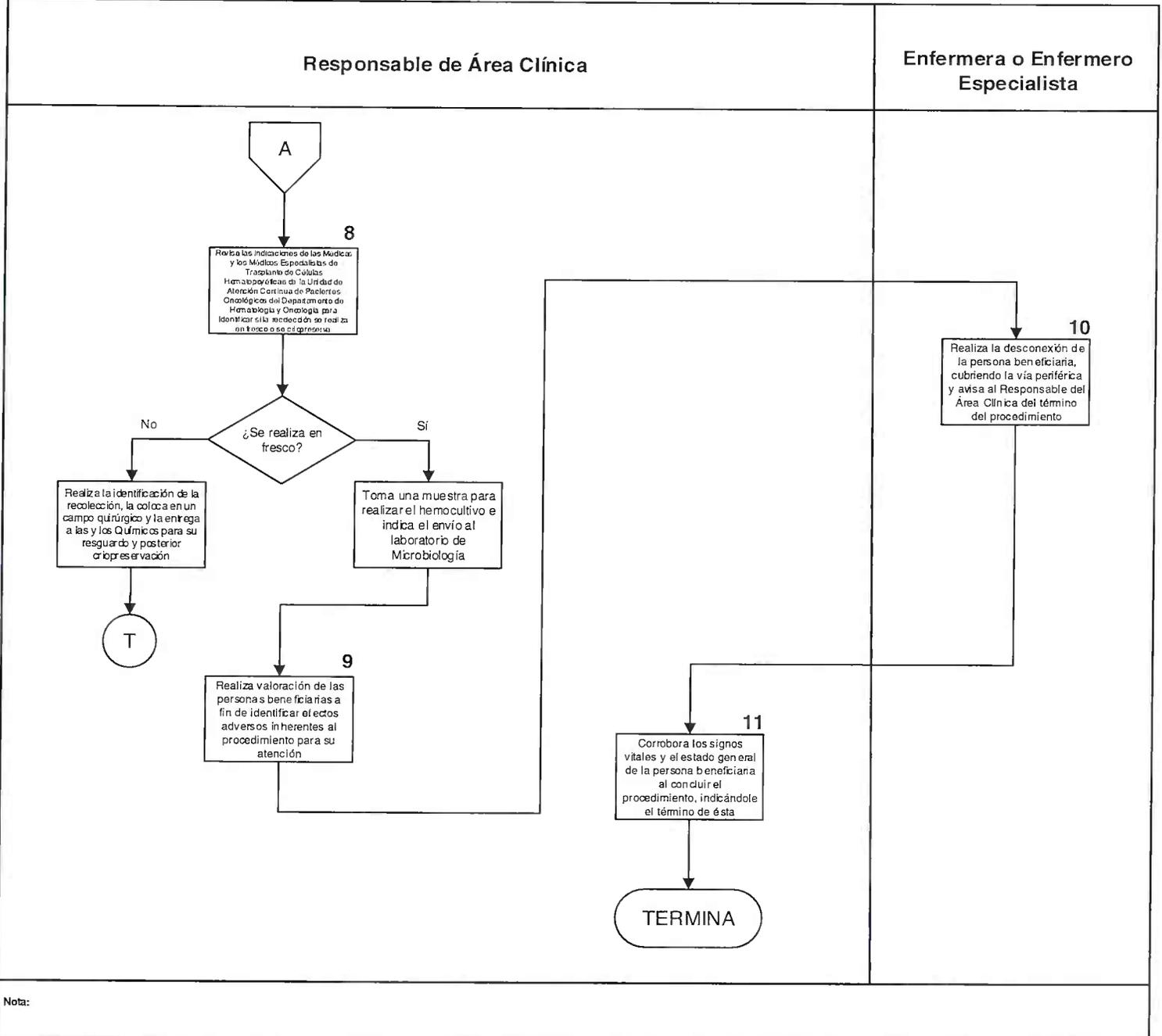
Nota:  
-Formato 1: Consentimiento Informado

**CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023



**5.0 DIAGRAMA DE FLUJO**



**CONTROL DE EMISIÓN**

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 16 <b>DE:</b> 21

## 10.0 MEDIDAS DE CONTROL PARA ELEVAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS PERSONAS BENEFICIARIAS

1. Identificación de la persona beneficiaria.
2. Comunicación efectiva.
3. Seguridad en los procedimientos.

La Enfermera y/o el Enfermero Especialistas colocan en la maquina el equipo para recolección de células mononucleares continuas (ver Guía Rápida de Instalación). **Ver figura 2.** Evalúan periódicamente durante el procedimiento de aféresis el estado de la persona beneficiaria/donador para detectar posibles eventos adversos y evitar complicaciones graves de conformidad a la siguiente tabla;

TIPO	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Efectos del citrato	Reacciones leves: a. Parestesia peribucal o facial. b. Escalofrío	Disminuir el flujo de anticoagulante (ACD) y retorno de sangre, dar sustitutos de calcio vía oral (TUMS), abrigar con frazadas, si se intensifican los síntomas, dar aviso al médico.
	Reacciones moderadas: Palidez Náuseas Vómito	Pausar el procedimiento, dar posición trendelenburg, suministrar solución fisiológica al 9 % (valoración médica), dar líquidos orales (jugo), continuar procedimiento (valoración Médica). NOTA: Si continua el procedimiento disminuir los flujos de extracción y retorno. Vigilancia estrecha.
	Reacciones severas: Tetania, Dolor abdominal	Suspender procedimiento, suministrar gluconato de calcio (valoración médica).
Efectos vasculares	Infiltración Hematomas	Suspender procedimiento (valoración médica)

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 17 <b>DE:</b> 21

TIPO	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Reacción Vasovagal	Palidez, bradicardia, hipotensión, náuseas, vómito, convulsiones.	Pausar procedimiento, posición trendelenburg, continuar o suspender el procedimiento (valoración médica). Nota: Si continúa procedimiento disminuir flujos de extracción y retorno. Vigilancia estrecha.
Hipovolemia	Sólo cuando se excede el 15 % de volumen extracorpóreo.	Monitorear el procedimiento. Ministrarse solución fisiológica al 9 % (valoración médica).
Reacción alérgica	Ronchas, urticaria, sibilancias, edema facial, asma.	Suspender procedimiento, administrar antihistamínico (valoración médica).

Anotar en la hoja de eventos adversos a la donación y en caso de suspender el procedimiento antes del tiempo estimado de recolección debido a fallas técnicas o relacionadas con el donador, anotar si la cantidad de CPHSP es adecuada.

## 11.0 GLOSARIO DE TÉRMINOS

- 11.1 Aféresis:** Procedimiento que tiene por objeto la separación de hemocomponentes de la sangre humana provenientes de un solo donador, mediante centrifugación directa o con máquinas de flujo continuo o discontinuo.
- 11.2 Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH):** Células que se hallan en la médula ósea, tejido esponjoso que se encuentra en la parte media de los huesos y que circulan en la sangre. Son células primitivas pluripotenciales capaces de auto renovarse y diferenciarse en las diferentes células maduras de todos los linajes de los elementos sanguíneos.
- 11.3 CD-34:** Antígeno que pertenece a la familia de glicoproteínas transmembranarias de simple cadena tipo I, glicosiladas, se expresa prácticamente en todos los precursores hematopoyéticos, incluidas las células madre pluripotenciales.
- 11.4 Hematopoyesis:** Es el proceso de formación de las células sanguíneas.
- 11.5 Hematopoyético:** Agente causante de la hematopoyesis.
- 11.6 Recolección de CPH de Sangre Periférica (CPHSP):** Procedimiento que se realiza mediante aféresis, después de la movilización de las CPH hacia la SP con Factor Estimulante de Colonias (FEC) y/o quimioterapia (para trasplante autólogo y alogénico).

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 18 <b>DE:</b> 21

## 12.0 REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Guía para el uso clínico de la sangre: Secretaría de Salud. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. Agrupación Mexicana para el estudio de la hematología. Tercera edición, México, enero 2007.

Manual Técnico, American Association of Blood Banks. 12<sup>o</sup> Edición 1997.

Linares G, Inmunohematología y Transfusión. Principios y Procedimientos. 1ra. Edición, 1986.

Aguilar D, Lordmendez D. Recolección de células progenitoras en niños Rev Mex Med Tran, 2010; 3, Supl 1: S71-S74

López F. Recolección de células progenitoras hematopoyéticas mediante aféresis de grandes volúmenes. Hemasferio 2012: 22-26

## 13.0 CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

Número de revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
No aplica	No aplica	No aplica

## 14.0 FORMATOS E INSTRUCTIVOS

### FORMATO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

No.	CONCEPTO	SE ANOTARÁ
1	A	Día en que se llena la solicitud del consentimiento informado.
2	de	Mes en que se llena la solicitud del consentimiento informado.
3	del	Año en que se llena la solicitud del consentimiento informado.
4	Nombre (s)	Nombre de la persona beneficiaria.
5	Primer Apellido	Primer apellido de la persona beneficiaria.
6	Segundo Apellido	Segundo apellido de la persona beneficiaria.
7	Fecha de nacimiento	Día, mes y año de nacimiento de la persona beneficiaria.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 19 <b>DE:</b> 21

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 8  | Expediente/registro  | Número de registro institucional de la persona beneficiaria.  |
| 9  | Yo,  | Nombre completo de la persona beneficiaria.   |
| 10 | En mi carácter de  | Persona beneficiaria  |
| 11 | Identificándome con  | Especificar la identificación que presenta la persona beneficiaria.   |
| 12 | Dolo o violencia   | Elegir Si o No  |
| 13 | Se realice   | Aceptación del procedimiento quirúrgico.  |
| 14 | Acto médico consistente en   | Nombre del procedimiento quirúrgico a realizar.   |
| 15 | Ya que el profesional de la salud  | Nombre del profesional Médico.  |
| 16 | Con número de cédula profesional   | Número de cédula profesional del Médico del Instituto.  |
| 17 | Que es necesario para el diagnóstico o tratamiento (s)                               | Nombre del procedimiento quirúrgico a realizar.   |
| 18 | Los beneficios son   | Enumerar los beneficios que el Médico considere que la persona beneficiaria obtendrá.                                     |
| 19 | Los riesgos son  | Enumerar los riesgos que el Médico considere que la persona beneficiaria tendrá.  |
| 20 | Las alternativas diagnósticas y terapéuticas y/o quirúrgicas por su condición médica | Enumerar las alternativas diagnósticas y terapéuticas y/o quirúrgicas por la condición médica de la persona beneficiaria. |
| 21 | Nombre completo del paciente   | Nombre completo de la persona beneficiaria.   |
| 22 | Firma o huella digital   | Firma o huella digital de la persona beneficiaria.  |
| 23 | El paciente presente incapacidad transitoria o permanente                            | Elegir Si o No la persona beneficiaria presenta incapacidad transitoria o permanente.                                     |

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 01
	<b>1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica</b>		<b>HOJA:</b> 20 <b>DE:</b> 21

- |    |                                       |  |
|----|---------------------------------------|--|
| 24 | Familiar, tutor o representante legal | Nombre completo del familiar, tutor o representante legal de la persona beneficiaria.        |
| 25 | Firma o huella digital                | Firma o huella digital del familiar, tutor o representante legal de la persona beneficiaria. |
| 26 | Testigos (2)                          | Nombre completo de los testigos de la persona beneficiaria.                                  |
| 27 | Firma o huella digital (2)            | Firma o huella digital de los testigos de la persona beneficiaria.                           |

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

## Centro de Colecta de Células Troncales

### 1. Procedimiento Técnico para Realizar la Recolección de Células Troncales en Sangre Periférica



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS Y  
NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

CÓDIGO:  
M.T./0.2.3.0.2

REV: 01

HOJA: 21

DE: 21

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**  
**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se acorda el artículo 51, 51 Bis 1 y 51 Bis 2 de la Ley General de Salud, 86, 86, 87 y 88 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de  
Institución de Servicios de Atención Médica y 14, 14.1, 14.1.1, 14.1.1.1, 14.1.1.2, 14.1.1.3, 14.1.1.4, 14.1.1.5, 14.1.1.6, 14.1.1.7, 14.1.1.8, 14.1.1.9,  
y 14.1.1.10 de la Norma Oficial Mexicana NOM-094-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.

Tlalpam, Ciudad de México, a 1 de 2 del 3.

**INCUMNSZ**

**Identificación del Paciente:**

Nombre(s):	4	Primer Apellido:	5	Segundo Apellido:	6
Fecha de nacimiento:	DÍA	MES	AÑO	Expediente/Registro:	8
Sexo:	9	en mi carácter de:	10	Identificado con:	11
en pleno uso de mis facultades mentales y sin que medie error, dolo o violencia, si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> acepto/autorizo voluntariamente que se realice en <u>13</u> el acto médico consistente en:					
<u>14</u>					
ya que el profesional de la salud <u>15</u> con Número de Cédula Profesional <u>16</u> , médico de este Instituto, me ha explicado e informado de forma clara, oportuna, veraz y con lenguaje sencillo, que es necesario para el diagnóstico y/o tratamiento de [5]:					
<u>17</u>					
Tengo conocimiento preciso de los beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento, diagnóstico, terapéutico o quirúrgico que se propone, como a continuación se detalla:					
Los beneficios son [6]:					
<u>18</u>					
Los riesgos son [7]:					
<u>19</u> <u>20</u>					
Las alternativas diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas y/o medicación médica son [8]:					
<u>21</u> <u>22</u>					
y reconozco que ni el Instituto ni sus médicos tienen la obligación de aplicarlos.					
Dejando a que mi decisión fue tomada libremente, como al Instituto y a su personal de cualquier responsabilidad civil, administrativa o penal.					
Nombre completo del paciente: <u>23</u> Firma y/o huella digital: <u>24</u>					
El paciente presenta incapacidad transitoria o permanente si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> deplora a <u>25</u>					
Si el paciente presenta incapacidad transitoria o permanente que lo incapacita para firmar y emitir su consentimiento, éste será firmado por el familiar, tutor o representante legal del paciente. En ausencia de estos y en presencia de una urgencia, este documento será firmado por dos médicos de este Instituto quienes, previa valoración del caso, autorizarán el procedimiento terapéutico o quirúrgico que al caso requiere para preservar la salud del paciente, dejando constancia por escrito en el expediente clínico.					
Familiar, tutor o representante legal: <u>26</u> Nombre completo: <u>27</u> Firma y/o huella digital: <u>28</u>					
Testigos: <sup>a</sup>					
Nombre completo: <u>29</u> Firma y/o huella digital: <u>30</u>					
Nombre completo: <u>31</u> Firma y/o huella digital: <u>32</u>					
En caso de que el paciente, familiar, tutor, representante legal o los testigos no estén listos o acceda, deberán plantear su huella digital					
<small>* En caso de empadronamiento por parte del paciente o el familiar que inhabilita que el paciente o el familiar no pueda firmar el consentimiento informado, el paciente o el familiar podrá autorizar a un representante legal o familiar para que firme el consentimiento informado por el paciente o el familiar. Este documento debe firmarse conjuntamente con el representante legal o familiar.</small>					
Evidencia de Atención Médica: 15-MH-05-012-0002					

CANCELADO

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO: M.T./0.2.3.0.2</b>
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV: 00</b>
	<b>Autorización</b>		<b>HOJA: 1</b> <b>DE: 2</b>

El presente documento fue autorizado por el Comité de Mejora Regulatoria Interna en la segunda sesión extraordinaria de fecha 16 de agosto de 2023.

## AUTORIZACIÓN

### ELABORADO POR:

  
 Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar.  
 Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales.

### REVISADO POR:

  
 Dra. Alicia Josefina Frenk Mora.  
 Subdirectora de Servicios Paramédicos.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b>		<b>CÓDIGO:</b> M.T./0.2.3.0.2
	<b>Centro de Colecta de Células Troncales</b>		<b>REV:</b> 00
	<b>Autorización</b>		<b>HOJA:</b> 2 <b>DE:</b> 2

**REVISIÓN METODOLÓGICA:**

  
 C.P. Merit Fabiola Morales.  
 Jefa del Departamento de Organización y Modernización Administrativa.

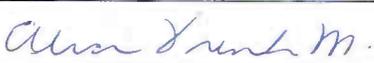
**REVISIÓN METODOLÓGICA:**

  
 C.P. Remedios Verónica Hernández Tenorio.  
 Coordinadora de Organización y Modernización.

**AUTORIZADO POR:**

  
 Dr. Raúl Rivera Moscoso.  
 Director de Medicina.

  
 Dr. José Sifuentes Osornio.  
 Director General.

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Nombre:	Dra. Laura Adriana Tripp Aguilar	Dra. Alicia Josefina Frenk Mora	Dr. Raúl Rivera Moscoso
Cargo-puesto:	Coordinadora del Servicio de Medicina Transfusional, del Centro de Colecta de Células Troncales y del Banco de Células Troncales	Subdirectora de Servicios Paramédicos	Director de Medicina
Firma:			
Fecha:	09-08-2023	09-08-2023	09-08-2023