

ISO 15189 para bancos de sangre de la mano con la NOM 253-SSA1- 2012

M.C. Esp. María Georgina Zapata Menchaca

Introducción

1. Normas Oficiales Mexicanas (NOM)
2. Normas Mexicanas (NMX)



Introducción



Objetivo

Evidenciar a través de un análisis documental de la estructura y contenido, que van de la mano la ISO 15189 para bancos de sangre y la NOM 253-SSA1-2012 para la disposición de sangre y sus componentes con fines terapéuticos.

Material

- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana con fines terapéuticos,
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-INMC-2015 Laboratorios clínicos, requisitos de la calidad y competencia.

Material

- **Ley Federal sobre metrología y normalización, DOF 14/07/2014.**



Método

Análisis documental

- _ Estructura
- _ Contenido



Resultados

La estructura de la NOM 253-SSA1-2012 al igual que la NMX-EC-15189-2015 es semejante en los incisos I, II,VI,VII,VIII y IX.

Resultados

La estructura de la NOM 253-SSA1-2012 en los incisos III, IV y V, lo constituyen del punto 4 al 19 integrados de acuerdo al ciclo de la sangre.

Resultados

La estructura de la NMX-EC-15189-INMC-2015 en los incisos III, IV y V, lo constituyen dos puntos; el 4 con requisitos de gestión y el 5 requisitos técnicos.

Resultados

Las normas mexicanas de calidad constituyen la referencia en calidad de productos y servicios.

Artículo 54 de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

Resultados

Las normas mexicanas de calidad constituyen la referencia en calidad de productos y servicios.

Artículo 54 de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

Resultados

Aunque se hace referencia a los requisitos de gestión y técnicos son mas explícitos en la NMX-EC-15189-2015.



Conclusiones

Es de importancia identificar las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas de calidad aplicables para constituir los pilares de la calidad

Conclusiones

Para el cumplimiento de la NOM 253-SSA1-2012 se hace referencia a la NMC-EC-15189-2015 por lo que la hace obligatoria.

De acuerdo al objeto se considera como la referencia en calidad.

Conclusiones

Garantizar la seguridad del paciente/donador requiere de la entrega consistente de resultados técnicamente válidos.

Seguridad sanguínea

Gracias.