

Cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012, Para disposición de sangre humana y componentes con fines terapéuticos

Compliance with NOM-253-SSA1-2012, for disposition of human blood and its components for therapeutic purposes

Judith Ponce Gómez,* Gandhi Ponce Gómez**

RESUMEN

* Jefe de Enfermeras del Banco de Sangre. Centro Médico «La Raza». Doctorado en Alta Dirección.

** Profr. de Carrera Titular A. definitivo. Unidad de Investigación de la Escuela Nacional de Enfermería y Obstetricia. Doctorado en Ciencias de Enfermería.

Correspondencia:

GPG, gandhy_ponce@yahoo.com.mx

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no tienen.

Citar como: Ponce GJ, Ponce GG. *Cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012, Para disposición de sangre humana y componentes con fines terapéuticos.* Rev CONAMED 2019; 24(2): 80-86.

Recibido: 13/08/2018.
Aceptado: 25/09/2018.

Introducción: La seguridad de las transfusiones es prioridad a nivel global. Se requiere determinar la seguridad transfusional con el control de la cadena transfusional. Los centros de colecta son pieza fundamental para el control de la calidad y seguridad en este proceso. **Objetivo:** Determinar el grado de cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012 por parte de los centros de colecta pertenecientes a un banco central de sangre como parte de las evaluaciones del sistema de gestión de calidad. **Metodología:** Estudio cuantitativo, descriptivo y comparativo en servicios de centros de colecta de la Ciudad de México. Instrumento de recolección: lista de verificación de 330 ítems con base en la NOM-253-SSA1-2012 de los procesos con técnica de observación y entrevista. Se realizó conforme a los aspectos éticos de la investigación y el consentimiento informado de los participantes. **Resultados:** Los puestos de colecta dependientes del banco de sangre alcanzaron un nivel aceptable en su mayoría. Respecto al índice por dimensión se obtuvo: información y atención al donante (aceptable), estudio pre-donación (aceptable) y documentación y control de calidad (aceptable), envío de unidades y registro (aceptable); mientras que en el nivel pleno se ubican la selección del donante, la extracción y almacenamiento. **Conclusiones:** Actualmente en México no se cuenta con un sistema de evaluación que aporte datos relativos a los procesos de donación en centros de colecta que coadyuve en la toma de decisiones en materia de donación, lo que se traduce en una carencia de evidencia y de registro.

Palabras clave: Norma Oficial Mexicana, transfusión sanguínea, componentes sanguíneos.

ABSTRACT

Introduction: The safety of transfusions is a global priority. It is necessary to determine the transfusional safety with the control of the transfusion chain. The bleeding stations are a fundamental part for the control of quality and safety in this process. **Objective:** To determine the degree of compliance of NOM-253-SSA1-2012, by the collection centers belonging to a Central Bank of Blood, as part of the evaluations of the Quality Management System. **Methodology:** Quantitative, descriptive and comparative study in collection centers services of Mexico City. Collection instrument: 330 items checklist based on NOM-253-SSA1-2012 of the processes with observation and interview technique. It was carried out in accordance with the ethical aspects of the research and the informed consent of the participants. **Results:** The collection stations dependent on the blood bank reached an Acceptable level in its majority. Regarding the index by dimension we have: the information and attention to the donor (acceptable), the pre-donation study (acceptable) and the documentation and quality control (acceptable), sending of units and registration (acceptable); while the donor selection and the extraction and storage are located at the full level. **Conclusions:** Currently in Mexico, there is no evaluation system that provides data related to the donation processes in collection centers, which translates into a lack of evidence and registration, which contributes to the decision making at the donation process.

Keywords: Mexican Official Norm, blood transfusion, blood components.

INTRODUCCIÓN

La seguridad de las transfusiones se reconoce como una prioridad a nivel global. Con frecuencia la seguridad transfusional sólo se enfoca en el análisis de los resultados de las pruebas para las enfermedades transmisibles por transfusión bajo el impulso de los proveedores, pero actualmente se requiere además determinar la seguridad transfusional con el adecuado control de la cadena transfusional en todos los procesos que son cruciales para obtener los resultados en las pruebas y para transfundir a los receptores y los centros de colecta son pieza fundamental para el control de la calidad y seguridad en este proceso.

Un banco central de sangre como parte de un promedio de sus procesos llega a tener un total de 270 unidades de sangre al día, resultado de la captación de sangre. De enero a diciembre de 2014, en un banco central de sangre: las extracciones totales fueron de 86,600 unidades y se procesaron cerca de 235,871 hemocomponentes en el periodo mencionado. De dicha captación 45% es recolectada por los centros de colecta de sangre adscritos al banco central y pueden observarse diferentes inconsistencias en el cumplimiento de la normatividad vigente y en el manejo de los componentes por parte de estos centros de colecta. Los procesos internos de colecta y suministro pueden llevar consigo situaciones que inciden de manera directa en la calidad de los componentes sanguíneos. Esta circunstancia constituye la razón de este trabajo para evaluar los centros de colecta de sangre de acuerdo con la norma vigente.

El presente estudio tiene por objetivo primero, determinar el grado de cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012 por parte de los centros de colecta pertenecientes al banco central de sangre como parte de las evaluaciones del sistema de gestión de la calidad, su importancia a nivel nacional radica en este enfoque de evaluación con base en la norma vigente de 2012 y que aún no ha sido estudiada en México y segundo, proponer una estrategia basada en la evaluación de nueve centros de colecta de sangre que permitan obtener información sobre el cumplimiento de los apartados de la norma en los centros de colecta de sangre como mecanismo para detectar fortalezas y debilidades en vías de mejorar los procesos de recolección de sangre.

Los centros de colecta son establecimientos autorizados móviles o fijos con los elementos necesarios para la promoción de la donación, reclutamiento de donantes, extracción de sangre, conservación, almacenamiento temporal y envío de unidades de sangre humana al banco de sangre.

La transfusión como recurso innecesario y las prácticas peligrosas exponen a los receptores y donadores al riesgo de sufrir infecciones y reacciones transfusionales graves. Las transfusiones innecesarias también reducen la disponibilidad de productos sanguíneos para los pacientes que los necesitan.

Antecedentes de la transfusión

La primera transfusión en México la realizó el Dr. Abraham Ayala González en 1925 en el Hospital General de México, hacia 1930 aparecieron los primeros bancos de sangre y en 1956 se introdujo el empleo de bolsas de plástico.

La distribución por edades de los pacientes transfundidos varía considerablemente en función del país. Por ejemplo, el grupo de pacientes transfundidos con mayor frecuencia en los países de ingresos altos son los mayores de 65 años con 76% del total de transfusiones, mientras que en los países de ingresos bajos los niños menores de cinco años reciben 65%.¹

En los países de ingresos altos la transfusión es una intervención que se realiza habitualmente en cirugía cardiovascular, cirugía de trasplantes, traumatismos masivos y el tratamiento de tumores malignos sólidos y neoplasias sanguíneas. En los países de ingresos bajos y medios se utiliza más a menudo en casos de complicaciones gestacionales y de anemia infantil grave.¹

La OMS recomienda utilizar mecanismos para controlar y mejorar la seguridad del proceso de transfusión, por ejemplo, estableciendo comités de transfusión y hemovigilancia en los hospitales.

A nivel internacional 111 países tienen directrices nacionales sobre el uso clínico adecuado de la sangre.

- Tienen comités de transfusión 70% de los hospitales que realizan transfusiones en los países de ingresos altos y alrededor de 50% de los países de ingresos medios y bajos.

- Cuentan con sistemas de notificación de los acontecimientos adversos relacionados con las transfusiones en 93% de los hospitales que realizan transfusiones en los países de ingresos altos y en 63% de los hospitales en los países de ingresos medios y altos.
- Sesenta y siete por ciento de los países de ingresos altos tienen un sistema nacional de hemovigilancia, mientras que sólo 30% de los países de ingresos medios y bajos disponen de él.

Las infecciones transmitidas por transfusión en México tienen características particulares que probablemente guardan relación con la ubicación geográfica del país, su topografía, el clima y las características genéticas de la población. En otras palabras, la altiplanicie mexicana que caracteriza el clima en el centro del país debido a su altitud cambia el patrón de las infecciones, a pesar de que gran parte del país se ubica por debajo del trópico. Con base en esto, el riesgo residual de infecciones por transfusión resulta relativamente bajo:

- Hepatitis B: cerca o menos de un caso por 400 mil transfusiones.
- Hepatitis C: la prevalencia actual en donadores con las técnicas de gran sensibilidad (ELISA-quimioluminiscencia y NAT) aún es alta (0.07 a 0.4), muy superior a lo observado en países desarrollados (Estados Unidos: 0.004).
- VIH: es notable que en México a pesar de una prevalencia de 0.044 a 0.15% con técnicas inmunoenzimáticas, el riesgo residual de infección es muy cercano al de países desarrollados (de uno a dos casos por millón de transfusiones).
- Chagas: a pesar de su prevalencia en el país (de 0.7 a 2% por anticuerpos IgM), la ausencia de contaminación en receptores de sangre reactiva sugiere que los receptores nacionales tienen inmunidad natural.
- Dengue: como ejemplo de infección emergente en nuestro país no hay a la fecha evidencia de ello; lo mismo ocurre en el caso del virus del oeste del Nilo.

Las disposiciones generales de la NOM-253-SSA1-2012 marcan que la sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten

inocuos o no patogénicos, funcionales y, en su caso, viables. Para ello, la evaluación del donante, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino final se efectuarán observando los lineamientos que establecen esta norma y demás disposiciones aplicables.²

Existen documentaciones derivadas de investigación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea que avalan que el principio de los bancos de sangre es la obtención eficiente y oportuna de los componentes sanguíneos inocuos y de calidad suficiente; además de que la NOM 253 señala que todos los bancos de sangre deben contar con un sistema de gestión de calidad, con el fin de garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos así como la de los servicios prestados.³

Dentro de las tareas del responsable sanitario del establecimiento, el o los encargados del sistema de gestión de la calidad deberán observar las disposiciones siguientes: asegurarse de que el personal esté capacitado en el uso y la aplicación de los procedimientos normalizados de operación que integran el sistema de gestión de calidad y los demás documentos a los que haga referencia el sistema así como los requisitos para su desarrollo.² Esto compromete al personal de salud no sólo en la calidad del producto transfundido, sino en la eficiencia y eficacia del procedimiento y la atención brindada durante el mismo.

Actualmente en México no se cuenta con un sistema de hemovigilancia que aporte datos relativos a las reacciones o eventos adversos en donantes o receptores, lo que se traduce en una carencia de evidencia y de registro que coadyuve en la toma de decisiones en materia de salud pública, a diferencia de los países con alto índice de desarrollo humano donde tienen técnicas rutinarias de laboratorio que incluyen la biología molecular en su tamizaje de enfermedades infecciosas.⁴ La hemovigilancia es el conjunto de medidas que una vez implementadas permiten desde detectar, registrar y analizar la información relativa a los efectos y reacciones adversas que puedan producirse en los donantes de sangre o de células troncales hasta el seguimiento de las reacciones o efectos adversos ocurridos en los receptores, con el objeto de prevenir su aparición o recurrencia.⁵

Respecto a la frecuencia de contaminación bacteriana en componentes sanguíneos Alcaraz en 2013 detectó que el sistema abierto de transfusión es el más contaminado con una frecuencia de 0.85%, mientras que el sistema cerrado tiene una frecuencia de 0.36%. En total en este estudio de un hospital de tercer nivel de atención de la Ciudad de México se detectó 1.22% de contaminación bacteriana en los componentes sanguíneos provocados por *Propionibacterium acnes* y *Staphylococcus coagulasa* negativos.⁶

Chargoy, Quezada y Cacique en 2014⁷ en un estudio de evaluación de transfusión de hemocomponentes concluyen que había un apego de 84.6% en la aplicación de la guía para el uso clínico de la sangre en un hospital regional del ISSSTE y que ello permitía evitar riesgos transfusionales a corto, mediano o largo plazo a la vida del paciente, ya que detectaron 10.8% de prácticas transfusionales de concentrado eritrocitario innecesarias y 35.3% en el caso de plasma fresco congelado; situación que es similar en otro estudio realizado en Michoacán, México, en el que Sánchez (2010) reporta transfusión inadecuada entre 50 y 90%.⁸

La sensibilización de todo el personal que realiza la venopunción es importante, ya que es la base para que todo el proceso de obtención, separación, almacenamiento y destino final llegue a buen término.⁹ Se coincide con Lozano,⁹ quien considera que para reducir el riesgo de sepsis asociada a transfusión se debe mejorar el examen del donador y la técnica antisepsia de la piel, limitar el tiempo de almacenamiento de los componentes sanguíneos, examinar bacteriológicamente la posible contaminación con microorganismos, desinfectar los baños de agua y tener un programa riguroso de hemovigilancia.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo de investigación según su tipo es: estudio cuantitativo, transversal y descriptivo y comparativo. La unidad de análisis fue constituida por el personal médico, enfermeras, químicos y auxiliares de laboratorio en los servicios de todos los centros de colecta adscritos al Banco Central de Sangre de la Ciudad de México y Estado de México. El análisis estadístico comprendió una prueba piloto (alpha Cronbach 0.84) en una unidad

colectora con características semejantes a las de la unidad de análisis y la aplicación en nueve centros de colecta, teniendo oportunidad de estudiar toda la población.

El instrumento denominado «cumplimiento de NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos en un centro de colecta» está constituido por siete dimensiones:

- información y atención al donante
- selección del donante
- documentación y control de calidad
- estudio pre donación
- envío de unidades y registros
- extracción y almacenamiento
- proceso de asepsia y RPBI (residuos peligrosos biológicos infecciosos).

Se realizó una ponderación de cumplimiento en el indicador como se muestra en la *tabla 1* y se realizaron pruebas de correlación por medio del paquete estadístico SPSS V. 21.

Esta investigación se sustentó en las leyes nacionales y principios éticos como el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki y la Ley General de Salud. Se protegió la identidad de los participantes en el proceso de evaluación.

RESULTADOS

El nivel de cumplimiento de acuerdo con las dimensiones estudiadas se ubica entre aceptable y alto grado como lo muestra la *tabla 2*. La información

Tabla 1. Ponderación para el nivel de cumplimiento de la NOM-253-SSA1-2012.

Nivel de cumplimiento	Indicador de 0 a 50
Pleno	81-100
Alto grado	61-80
Aceptable	51-60
Insatisfactorio	41-50
Deficiente	21-40
No cumple	10-20

Fuente: Listas de cotejo aplicadas en nueve centros de colecta.

Tabla 2. Grado de cumplimiento promedio en los siete procesos evaluados de acuerdo con la NOM-253-SSA1-2012.

Proceso	Media	D.E.	Interpretación de acuerdo con ponderación
Información y atención al donante	56	1.626	Aceptable
Selección del donante	86	1.417	Pleno
Documentación y control de calidad	59	0.547	Aceptable
Estudio predonación	57	0.944	Aceptable
Envío de unidades y registros	57	1.178	Aceptable
Extracción y almacenamiento	81	1.456	Pleno
Proceso de asepsia y RPBI	66	1.655	Alto grado

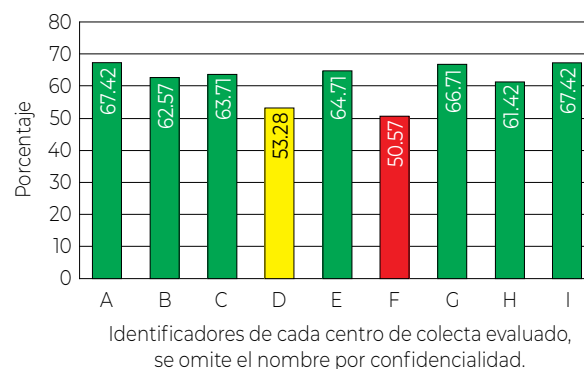
Fuente: Listas de cotejo aplicadas en nueve centros de colecta.

y atención al donante (aceptable), el estudio pre-donación (aceptable) y la documentación y control de calidad (aceptable), envío de unidades y registro (aceptable); mientras que en el nivel pleno se ubican la selección del donante, la extracción y almacenamiento y por último el proceso de asepsia y RPBI se encuentra en alto grado de apego a la norma.

Respecto a la comparación de los resultados obtenidos por puesto de sangrado se utilizó χ^2 para detectar diferencias estadísticas entre el promedio de cumplimiento de la norma por el centro de colecta y no se detectaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$), lo que indica la inexistencia de diferencias; es decir, el nivel de cumplimiento es igual en todos los centros de colecta (Figura 1).

Se buscó correlación entre dimensiones detectándose por prueba de relación de Spearman una correlación de fuerza alta y positiva entre las dimensiones: documentación y control de calidad y el proceso de asepsia y RPBI ($r_s = 0.725$, $p = 0.027$), lo que significa que a mayor cumplimiento en el proceso de documentación y control de calidad, mayor cumplimiento en el proceso de asepsia y RPBI (situación que explica 72% de los casos en que ocurre el evento). Es importante resaltar que una documentación sistemática lleva a un proceso de registro mejorado y por lo tanto el personal de salud mejora sus intervenciones de acuerdo con la norma en específico en el proceso de asepsia y RPBI.

Así también se detectó correlación por prueba de Spearman de fuerza alta y positiva entre estudio de predonación y la extracción y almacenamiento ($r_s = 0.800$, $p = 0.010$), mostrando de manera similar



Clasificación	Ponderación (porcentaje alcanzado)
Pleno	81-100
Alto grado	61-80
Aceptable	51-60
Insatisfactorio	41-50

Fuente: Listas de cotejo aplicadas en nueve centros de colecta.

Figura 2. Nivel de cumplimiento de acuerdo con la NOM-253-SSA1-2012 por centro de colecta.

a la anterior que el estudio de predonación realizado correctamente condiciona que el personal de salud realice una extracción y almacenamiento adecuados y dentro de los lineamientos planteados en la norma.

DISCUSIÓN

Es evidente que la falta de congruencia entre el saber y el hacer respecto al manejo de los hemocomponentes

no es privativa del personal de salud de los hospitales de México. En varios países se observa también este tipo de problemática. Hijji, Parahoo, Hussein y Barr¹⁰ en 2013 coinciden en una inconsistencia entre el nivel de conocimientos y la aplicación de éstos en el manejo de hemocomponentes, situación que concuerda con el presente estudio.

La mayor parte de los bancos de sangre en México tiene deficiencias en las áreas físicas, equipamiento, capacitación de recursos humanos o insumos que les impiden un aseguramiento de la calidad en sus procesos. Situación que discrepa con lo observado por Batista y Rattner en 2016, quienes manifiestan que en su estudio de servicios de hemoterapia privados y públicos de 560 unidades al menos 74% alcanzan clasificaciones de riesgo bajo y 12% de riesgo medio alto y alto por deficiencias en sus prácticas que atañen a la infraestructura de los servicios.¹¹

Chargoy, Quezada y Cacique en 2014⁷ en un estudio de evaluación de transfusión de hemoderivados concluyen que había un apego de 84.6% en la aplicación de la guía para el uso clínico de la sangre en un hospital regional del ISSSTE y que ello permite evitar riesgos transfusionales a corto, mediano o largo plazo a la vida del paciente; mientras que en nuestro caso, se tiene que los nueve puestos de colecta alcanzan sólo el nivel de aceptable de acuerdo con la poderación calculada para la medición de apego a la norma, lo que pone de manifiesto riesgo de parcial a medio de los resultados del proceso de colecta así como la necesidad de realizar estudios tanto en el personal que maneja el proceso de principio a fin y de las reacciones adversas en los donantes y receptores.

CONCLUSIONES

Tomando en cuenta el grado de cumplimiento de la norma vigente en los centros de colecta, podría decirse que ha sido aceptable; se contribuyó a la toma de decisiones de los equipos de trabajo de los mismos dependientes del banco de sangre así como al trabajo interdisciplinario para generar un instrumento de medición *ad hoc* y a la propuesta de talleres de capacitación del personal responsable de la colecta.

Los bancos de sangre tienen la enorme responsabilidad de incrementar la seguridad transfusional,

misma que demanda la producción de componentes sanguíneos de calidad para los pacientes y/o donadores; la normatividad vigente NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos contribuyen a la confianza general, dictando las medidas necesarias para alcanzar el objetivo planeado. Para lograr dicho cometido el banco de sangre depende en gran medida del aprovisionamiento de componentes por parte de sus centros de colecta. La inclusión del personal de enfermería competente en áreas de banco de sangre y servicio de transfusiones puede contribuir a una mejor gestión de éstos.¹²

La investigación realizada ofrece a la unidad hospitalaria una guía para implantar diferentes programas de capacitación, motivación y supervisión libre de improvisaciones, lo que daría como resultado beneficios múltiples para la institución y los trabajadores. Asimismo, las correcciones en el proceso de cumplimiento de una norma de disposición de sangre sin duda se verán reflejadas en los beneficios de una selección y sensibilización de la donación altruista, de una ejecución de procesos más eficiente y eficaz y seguramente de la certificación de unidades hospitalarias a nivel central y foráneo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial. [Internet] 2012. [Acceso 2017-01-01] Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
2. Diario Oficial de la Nación NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. [Internet] México, 2012. [Acceso 2017-02-14] Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275587&fecha=26/10/2012
3. Vite-Casanova MJ, Novelo-Garza B, Camacho-Morales JL. Fraccionamiento de la sangre y su control de calidad con base a la NORMA NOM-253-SSA1-2012. *Rev Mex Med Tran*. 2014; 7 (1): 12-15.
4. Rojo-Medina J. Enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión. *Panorama internacional y en México. Gac Med Mex*. 2014; 150 (1): 78-83.
5. Secretaría de Salud. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. Programa de

- Acción Específico de Seguridad de la Sangre y de las Células Troncales [Internet]. México: Secretaría de Salud; 2015 [Acceso 2017-05-18]. Disponible en: <http://cnst.salud.gob.mx/descargas/transfusionsanguineaversion5.pdf>
6. Alcaráz-López JL. Control de calidad microbiológico en componentes sanguíneos en un banco de sangre [Tesis]. México: FES Zaragoza-UNAM; 2013.
 7. Chargoy-Vivaldo E, Quezada-Bolaños S, Cacique-Sánchez C. Evaluación de la transfusión de hemoderivados en el Hospital Regional Presidente Juárez del ISSSTE, Oaxaca, de acuerdo con la Guía para el uso clínico de la sangre. *Rev Hematol Mex.* 2014; 15 (4): 174-183.
 8. Bosch-Llobet MA. Un análisis crítico de a quién y cuándo transfundimos. *Rev Mex Med Tran* [Internet]. 2010 [Acceso 2016-02-14]; 3 (1): 22-29. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2010/mt101e.pdf>
 9. Lozano-Estrella L. Evaluación *in vitro* de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis en el Banco de Sangre del Hospital ABC [Tesis de Postgrado]. México: Facultad de Medicina-UNAM, y The American British Cowdray Hospital; 2001.
 10. Hijji B, Parahoo K, Hussein MM, Barr O. Knowledge of blood transfusion among nurses. *J Clin Nurs.* 2013; 22 (17-18): 2536-2550.
 11. Batista-Silva J, Rattner D. A Vigilância sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Rev Saude Debate/Rio de Janeiro* [Internet]. 2016 [Acceso 2016-02-22]; 40 (109): 136-153. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v40n109/0103-1104-sdeb-40-109-00136.pdf>
 12. Arias K, Lameda N, Méndez A, Mendoza M. Nivel de conocimiento del personal de enfermería en la administración de hemocomponentes. Unidad de Emergencia "Dr. Ruy Medina Morales" Hospital Central Universitario "Dr. Antonio María Pineda" [Internet]. Barquisimeto, Venezuela, 2005, pp. 1-77. [Acceso 2017-07-13] Disponible en: <http://bibmed.ucla.edu.ve/DB/bmucla/edocs/textocompleto/TIWIY18N582005.pdf>