

INSTRUCTIVO ACREDITACION BANCOS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

Resolución 15

Registro Oficial Edición Especial 1011 de 27-abr.-2017

Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS -
INDOT

RESOLUCION No. 15-INDOT-2017

"INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE BANCOS DE SANGRE DE
CORDON UMBILICAL"

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS -
INDOT

No. 15 -INDOT-2017

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, indica que: "La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.";

Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, establece que: "Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todos el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplantes. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.";

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, determina que: "Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son de responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, incluyendo su adecuado uso.";

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células,



dispone que: "Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, deberán contar la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: (...) c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; (...).";

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta que: "Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá o retirará, en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplante de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.";

Que, el artículo 48 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, establece que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales.(...).";

Que, el artículo 50 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, dispone que: "Los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentren documentados en manuales de procedimientos y se ajusten a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.";

Que, el artículo 51 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta que: "Todo el personal de los bancos de tejido y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán los previstos en el reglamento respectivo.";

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, en la cual se crea el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, "Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: (...) 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; (...) 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; (...) 5.- Controlar y regular a las instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células; (...) 8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga; (...) 20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto; (...) 22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; (...).";

Que, el artículo 7 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, establece que: "Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células , incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y xenotrasplante, realizados por instituciones , hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo



establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. (...);

Que, en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014, se publicó la Resolución No. 70-INDOT-2012 de 22 de diciembre de 2012 mediante la cual se resolvió: "**Art. 1.-** Aprobar los siguientes parámetros bajo los cuales se evaluará la acreditación de los Bancos de Células madre en las fases IV y V de este proceso conforme lo recomendado por el Comité Nacional Técnico Científico Asesor de Acreditación de Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) y Centros de Terapia Celular.(...)";

Que, en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014, se publicó la Resolución No. 80-INDOT-2013 de 17 de octubre de 2013 mediante la cual se emitió: "El capítulo VI de medidas técnicas de cumplimiento obligatorio para la acreditación de las actividades económicas privadas de obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante (...);

Que, en el Registro Oficial No. 947 de 17 de febrero de 2017 se publicó la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica, en el artículo 1, determina que: "Objeto. La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y re acreditación de los servicios de apoyo y sus profesionales de la salud involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional, a fin que cumplan altos niveles de calidad asistencial en base a la normativa legal y técnica vigentes.";

Que, el artículo 3 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica señala que: "Tipos de servicios.- Los servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica pueden ser: (...) - Bancos de Tejidos y/o Células (...). Un servicio de apoyo podrá acreditarse o re acreditarse en uno o más procesos dentro de la actividad trasplantológica, según su capacidad resolutive, nivel de atención y complejidad al que pertenece.";

Que, el artículo 4 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica indica que: "Acreditación.- Es el proceso voluntario solicitado por los servicios de apoyo al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución a fin de controlar y minimizar el riesgo asociado a la actividad trasplantológica en el país.";

Que, el artículo 14 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica determina que: "Requisitos para la acreditación.- Los servicios de apoyo que deseen ser acreditados o re acreditados deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma por cada servicio de apoyo sujeto a acreditación.";

Que, con memorando No. INDOT-CGTDT-2017-0036-M de 10 de abril de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres, Coordinadora General Técnica, entrega al Mgs. Rubén Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del INDOT, el "(...) informe técnico correspondiente al documento normativo denominado "Instructivo para la acreditación y re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical" (...)", con sus anexos correspondientes. Que es autorizado mediante sumilla inserta en dicho documento por el Director Ejecutivo; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células.

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado "INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE BANCOS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL" y sus Anexos.

Art. 2.- El presente instructivo y sus anexos entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Art. 3.- Disponer que el INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE BANCOS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL sea aplicado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad y las Coordinaciones Zonales -INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- A partir de la publicación en el Registro Oficial del "Instructivo para la Acreditación y Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical", los bancos de sangre de cordón umbilical deberán tomar únicamente los viales necesarios para los controles internos que consideren pertinentes.

SEGUNDA.- El INDOT podrá solicitar la planificación y resultados obtenidos en los controles internos realizados por el banco de sangre de cordón umbilical a las muestras almacenadas, durante las visitas programadas de control y seguimiento; y, cuando lo considere pertinente.

DISPOSICION TRANSITORIA

PRIMERA.- Los viales con muestras de sangre de cordón umbilical recolectados con fines de control por parte del INDOT, hasta la fecha de la publicación en el Registro Oficial del "Instructivo para la Acreditación y Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical", podrán ser de uso del banco de sangre de cordón umbilical siempre y cuando el servicio comunique y obtenga la autorización de la contratante para que los viales sean utilizados en procesos de control de las muestras almacenadas y demás actividades que el banco de sangre de cordón umbilical considere pertinentes a favor del almacenamiento de las muestras de sangre de cordón umbilical.

En caso que la contratante no desee autorizar al banco de sangre de cordón umbilical el uso de dichos viales para los fines de control, dicho banco deberá proceder con el desecho de los mismos, y comunicar por escrito a la contratante así como al INDOT. El formato de comunicación deberá ser remitido al INDOT, previa su distribución para la aprobación y autorización correspondiente.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Derógase la Resolución No. 070-INDOT-2012, publicada en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014 .

SEGUNDA.- Derógase la Resolución No. 80-INDOT-2013, publicada en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014 .

TERCERA.- Derógase expresamente toda disposición que sea contraria de igual o menor jerarquía que se contrapongan al "Instructivo para la Acreditación y Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical".

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diez (12) días del mes de abril de dos mil diecisiete.

f.) Mgs. Rubén Darío Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - INDOT.



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.- SECRETARIA GENERAL.- Fiel copia del original.- Fecha: 13 de abril de 2017. Firma: Ilegible.

INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE BANCOS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

ABRIL 2017

1. INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud, que tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión: control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Además es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células determina la rectoría del INDOT para acreditar a los establecimientos de salud y servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica en el país. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical han sido categorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional como Bancos de Células por lo tanto están sujetos a la regulación y control por parte del INDOT.

2. MARCO LEGAL

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células
Artículos: 3 literales a, d, 6, 16, 19, 48, 50, y, 51

Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células Artículos: 3 numerales 3, 5, 8, 12, 17, 22, y, 7

Norma técnica de la acreditación y re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus profesionales de la salud involucrados en actividad trasplantológica

3. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para la acreditación y re acreditación de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en el territorio nacional que realizan actividades de recolección, transporte, procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical.

4. OBJETIVOS ESPECIFICO

1. Establecer los requisitos de Infraestructura, equipamiento, tecnología y talento humano que debe cumplir un Banco de Sangre de Cordón Umbilical para poder acceder a su acreditación y re acreditación.

5. ALCANCE

El presente Instructivo es de aplicación obligatoria para todos los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical acreditados y re acreditados en el país.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Muestra de Sangre de cordón umbilical (SCU): Es toda aquella muestra de sangre obtenida de la placenta y cordón umbilical para la recolección de células madre con fines de donación y trasplante.



Banco de sangre de cordón umbilical (BSCU): Es todo aquel servicio de apoyo dedicado a la recolección, procesamiento y almacenamiento temporal o definitivo de muestras de sangre de cordón umbilical.

Coordinación Zonal INDOT: Es la representación a nivel zonal del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células.

Procesos operativos estándar (POE): Descripción detallada de los procedimientos que se llevan a cabo en el BSCU.

Permiso de funcionamiento; Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente.

7. DESARROLLO

7.1. FUNCIONAMIENTO DEL BANCO DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL

Para el funcionamiento del banco de sangre de cordón umbilical se establecerán a través de los "Lineamientos Operativos para el Funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

Estos Lineamientos Operativos serán notificados para su correcta aplicación por el INDOT a los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical acreditados o re acreditados.

7.2. ORGANIZACION

El Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) deberá contar con el recurso humano con la formación, experiencia y entrenamiento suficiente para garantizar el funcionamiento con calidad del área técnica.

7.2.1. PERFILES Y RESPONSABILIDADES

Responsable técnico

Deberá ser médico especialista con el título debidamente registrado en la SENESCYT y en el MSP, en especialidades como hematología, oncología, anatomía patológica de preferencia. Deberá contar con experiencia certificada en el manejo de sangre de cordón umbilical o hemoderivados.

Además deberán sustentar su experiencia y formación continua en los procesos relacionados a las actividades del BSCU.

Los médicos con otras especialidades con experiencia o formación certificada en el manejo de sangre de cordón umbilical o hemoderivados podrán enviar su solicitud de acreditación, para el respectivo análisis de la pertinencia de su experiencia o formación.

Personal de apoyo

Deberá ser un profesional con el título debidamente registrado en la SENESCYT en áreas como biología, biotecnología, tecnología médica o afines.

Deberán sustentar su experiencia práctica de al menos dos (2) años y su capacitación continua en los procesos relacionados a las actividades del BSCU.

Los profesionales de la salud de otras ramas que cuenten con experiencia certificada podrán enviar su solicitud de acreditación, para el respectivo análisis de la pertinencia de su experiencia o

formación.

El número de profesionales con el perfil de personal de apoyo deberá ser al menos uno (1), con el fin de garantizar el manejo adecuado de las muestras de manera permanente. El número máximo de personal de apoyo será establecido por el BSCU.

7.3. FASES

El BSCU podrá solicitar la acreditación o re acreditación en las siguientes fases:

1. Procesamiento,- Comprendido entre la recolección de la muestra de sangre de cordón umbilical hasta su procesamiento para el almacenamiento.
2. Almacenamiento temporal, Criopreservación temporal de las muestras de sangre de cordón umbilical, para el posterior envío a otro servicio donde se realizará el almacenamiento definitivo.
3. Almacenamiento definitivo.- Criopreservación definitiva de las muestras de sangre de cordón umbilical.

Las condiciones adecuadas de transporte deberán ser garantizadas en base al documento normativo emitido para este fin, en cualquiera de las fases para cual solicite la acreditación o re acreditación.

7.4 INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

Deberá contar con la infraestructura para el correcto desarrollo con las actividades de recolección, transporte, procesamiento y almacenamiento temporal o definitivo de sangre de cordón umbilical. Para esto deberá cumplir con el proceso vigente determinado por el Ministerio de Salud Pública para la obtención del permiso de funcionamiento o cualquier otro instrumento vigente determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La infraestructura debe tener las dimensiones y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria a través de las normas para obtener el permiso de funcionamiento o cualquier otro instrumento vigente; que permita la fácil movilización dentro de cada ambiente a fin de evitar la contaminación cruzada o la propagación de infecciones.

Debe contar con iluminación, ventilación, agua potable, eliminación de desechos según lo requiera cada fase del procesamiento.

Cualquier cambio en la Infraestructura y equipamiento con la cual se solicitó la acreditación deberá ser notificado al INDOT, que podrá llevar a cabo una revisión del mismo para su aprobación o revocatoria de la acreditación o re acreditación emitida previamente.

El equipamiento utilizado en el procesamiento de muestras de sangre de cordón umbilical deberá cumplir con las especificaciones de su uso, correctamente colocados de manera que faciliten su funcionamiento así como su limpieza.

El BSCU deberá contar con POEs para la limpieza, desinfección y esterilización de cada área y equipamiento con el fin de evitar la transmisión y propagación de enfermedades infectocontagiosas. Las actividades de limpieza, desinfección y esterilización deben realizarse de manera periódica y ser registrados en los formatos designados para este fin.

El BSCU deberá realizar controles de temperatura, humedad, ventilación, filtración de aire del área de procesamiento y almacenamiento; y contar con los respectivos respaldos así como también de los mantenimientos preventivo y correctivo realizados a los equipos.

La documentación donde se registra la planificación y ejecución de las actividades de control de equipamiento, infraestructura e instalaciones serán sujetas de revisión durante las visitas de control y seguimiento que realiza el INDOT de manera periódica.

7.4.1. REQUERIMIENTOS

Preparación kits: Deberá contar con el espacio físico, procesos y equipamiento necesario para el ensamblado y embalaje de los kits de recolección, así como para su almacenamiento temporal.

Procesamiento: Deberá contar con el espacio físico, equipamiento y procesos necesarios para el procesamiento de las muestras de sangre de cordón umbilical, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y normas de bioseguridad.

Almacenamiento: Deberá contar con el espacio físico, equipamiento y procesos necesarios para garantizar que el almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical, cumplen con normas de bioseguridad y estándares de calidad.

Transporte: El BSCU deberá contar con los medios suficientes para garantizar que el transporte de muestras se lleva a cabo bajo normas de bioseguridad y mantenimiento de este tipo de muestras. Se considerará el transporte desde el centro de recolección de la muestra al banco solicitante; y, desde éste a terceros lugares.

Eliminación de desechos: La eliminación de desechos tanto líquidos como sólidos deben realizarse observando las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La infraestructura y equipamiento requeridos se detallan en el "Instrumento Guía para la Visita de Inspección de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical", con código RG-INDOT-403 (Anexo 1).

7.4.2 PROCESOS

El BSCU solicitante deberá contar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad;-con los respectivos manuales de los procedimientos operativos estándar para las actividades para las cuales solicita la acreditación el BSCU, en cumplimiento a lo establecido en los "Lineamientos operativos para el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical".

Los manuales de procedimientos podrán ser remitidos al INDOT en formato físico o digital con firmas de responsabilidad de elaboración al momento de la solicitud de acreditación o re acreditación, y deberá estar disponible para su verificación durante las visitas de control y seguimiento que realiza el INDOT de manera periódica.

7.4.3. TRAZABILIDAD

El BSCU deberá utilizar un sistema numérico o alfanumérico que garanticen la identificación, confidencialidad, trazabilidad de las muestras de sangre de cordón umbilical y cada una de sus muestras relacionadas, desde la fuente, durante todo el procesamiento hasta la disposición final.

Como muestras relacionadas se entenderán los productos intermedios del procesamiento, así como alícuotas que de igual manera deberán ser correctamente identificadas con el fin de garantizar la trazabilidad de las mismas.

7.4.4 PROCESOS OPERATIVOS ESTANDAR

El BSCU solicitante deberá contar con procesos operativos estándar (POE) mínimos tanto técnicos como administrativos, pudiendo contar con algunos adicionales que sirvan para mejorar la calidad del procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical.

El detalle de los mismos se encuentran en el documento: "Lineamientos operativos para el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical".



7.5. FORMULARIOS Y DOCUMENTACION

Formulario RG-INDOT-401: "Solicitud de acreditación o re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical", completamente llenado, firmado y sellado (Anexo 2).

Formulario RG-INDOT-402: "Solicitud de acreditación re acreditación de profesionales - BSCU", completamente llenado, firmado y sellado. Debe adjuntar al formularlo (Anexo 3);

1. Hoja de vida actualizada;
2. Copia simple del título profesional;
3. Registro de la SENESCYT;
4. Registro en el MSP;
5. Contrato legalizado o documento que demuestra la vinculación laboral;
6. Documentos que avalen la formación o experiencia requerida, podrá ser uno o vario de los siguientes:

- Título de especialidad debidamente registrado en la SENESCYT.
- Certificado de entrenamiento con aval universitario u hospitalario docente: El documento debe ser emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital docente o universidad, con el nombre de profesor/tutor, duración del entrenamiento, actividades llevadas a cabo durante el mismo. Si realizó el entrenamiento fuera del país debe ser legalizo en el país. Todos los documentos deben estar traducidos al español.
- Certificado de entrenamiento por establecimientos no docentes: documento debe ser emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el centro de entrenamiento, con el nombre de profesor/tutor, duración del entrenamiento, actividades llevadas a cabo durante el mismo. Si realizó el entrenamiento fuera del país debe estar legalizado en el país. Todos los documentos deben estar traducidos al español.
- Certificado de experiencia. Podrá ser expedido por las entidades en las cuales haya laborado el profesional, emitido por la Máxima Autoridad en donde especifique que el solicitante desempeña o desempeñó actividades de procesamiento, criopreservación y/u otras actividades de control de muestras de sangre de cordón umbilical. El profesional deberá contar con al menos seis (6) meses de experiencia en el campo.

7. Certificados de capacitación continua en actividades afines a las del banco de sangre de cordón umbilical.

Formulario RG-INDOT-404: "Requerimientos para la Acreditación o Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, completamente llenado, firmado y sellado. (Anexo 4). Debe adjuntar:

1. Permiso de funcionamiento vigente del servicio;
2. Copia del acto jurídico de creación de la entidad solicitante o copia simple de la escritura de constitución en caso de tratarse de una compañía;
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad;
4. Copia del Registro Unico de Contribuyentes;
5. Esquema organizacional de los miembros del equipo que solicita la acreditación o re acreditación;
6. Información estadística relevante con el análisis respectivo que incluya principales avances, problemas y posibles soluciones (solo en caso de re acreditación);
7. Sistema de gestión de calidad: Manuales de los procedimientos operativos estándar para las actividades para las cuales solicita la acreditación el BSCU, en cumplimiento a lo establecido en los "Lineamientos operativos para el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical", en formato físico o digital con firmas de responsabilidad;
8. Plan de traslado de muestras a otro BSCU acreditado o en el exterior en caso del cese del funcionamiento del banco requirente. Deberá incluir las responsabilidades adquiridas, estrategias para la información al cliente y obtención del consentimiento informado, destino de las muestras, sueros y la información necesaria a fin de garantizar la trazabilidad de las muestras.



7.6. CONTROL DE ACTIVIDAD

7.6.1. REPORTES

El BSCU deberán reportar al INDOT de manera trimestral:

- Número total de muestras en existencia en las instalaciones. Especificando los nuevos ingresos y el total acumulado, muestra con baja celularidad, muestras infecciosas y muestras descartadas.
- Los resultados positivos para pruebas de VIH, Hepatitis B y C, cuando se presenten, deberán ser reportados a la autoridad competente, así como a la contratante cumpliendo con los lineamientos de confidencialidad de la información vigentes a la fecha.

Adicionalmente el BSCU deberá remitir cualquier otra información referente a sus actividades, cuando sean solicitadas por el INDOT.

8. ABREVIATURAS

BSCU: Bancos de sangre de cordón umbilical

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células

POE: Proceso operativo estándar

9. ANEXOS

Anexo 1. Formulario 403 BSCU.

LISTA DE VERIFICACION

Anexo 2. FORMULARIO 401.BSCU

SOLICITUD DE ACREDITACION O REACREDITACION

Anexo 3. FORMULARIO 402.BSCU

Anexo 4. Formulario 404.BSCU

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 1011 de 27 de Abril de 2017, página 13.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.-
SECRETARIA GENERAL.- Fiel copia del original.- Fecha: 13 de abril de 2017. Firma: Ilegible.