



PARAMETROS DE ACREDITACION DE LOS BANCOS DE CELULAS MADRE

Resolución 70
Registro Oficial 273 de 23-jun.-2014
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. 070-INDOT-2012

Dra. Diana Almeida Ubidia
DIRECTORA EJECUTIVA

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

Considerando:

Que, la constitución política del Ecuador en su Art. 32 establece que "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos.... La prestación de los servicios de salud se regirán por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética con enfoque de género y generacional"

Que, el Art. 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece: "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 responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso."

Que, el Art. 50 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece 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 Art. 51 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece" todo el personal de los bancos de tejidos 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 Art. 52 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células señala que se podrán realizar en el país los tratamientos con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el tratamiento de patologías, cuya eficacia haya sido comprobada y sean debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que, el Art 53. De la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece que la Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales. Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fatales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la



Autoridad Sanitaria Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte. La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente;
- b) No exista fines de lucro;
- c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor;
- d) No se trate de células madres embrionarias y fetales; y,
- e) Los demás que señale el respectivo reglamento.

Que, el Art. 54 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes establece se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.

Que, el Art. 55 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece que se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentre regulada en esta ley y sus reglamentos.

Que, la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, en su artículo 56 señala que "la Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el Reglamento a la presente ley.

Que, el Art. 57 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece que "la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de ejecutar la política pública de donación y trasplantes, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación."

Que, el Art. 70 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células señala que la Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de verificar el cumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, mediante la realización de las inspecciones y peticiones de información que considere pertinentes.

Que, el Art. 71 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece en caso de verificarse acciones u omisiones que pudieren provocar daño o constituir un peligro para la salud de las personas, como consecuencia de las actividades relacionadas con esta Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional establecerá las medidas preventivas a ser adoptadas, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Que, la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células establece que los trasplantes de Organos, tejidos y células serán considerados como prácticas de técnica corriente y no experimental y se sujetará a los procedimientos técnicos y jurídicos de control de calidad que establecerá la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que, el segundo inciso del art. 1 Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, establece que la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, estará sujeta a las disposiciones señaladas en la ley, a las previstas en este reglamento y a las disposiciones y resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, en adelante INDOT.

Que, el Art 2 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, establece: "crease el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y



Células, en adelante INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión".

Que, el Art. 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante establece que el INDOT, cumplirá con las siguientes atribuciones y facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 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; 11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento; 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; 22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y 23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional delegue.

Que, el Art. 4 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante establece que sin perjuicio a las sanciones establecidas en la ley, el INDOT podrá adoptar como medida preventiva la suspensión inmediata de las prácticas que contravinieren lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Las medidas preventivas no podrán tener una duración mayor de noventa (90) días o hasta que el INDOT emita una resolución definitiva.

Con estos antecedentes y fundamentada en lo dispuesto en el Art. 10.2 del Estatuto de Régimen Jurídico de la Función Ejecutiva.

Resuelve:

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.

1.1. Existe un acuerdo unánime por la necesidad de aprobar una línea base de regulación y control de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) y Centros de Terapia Celular.

1.2.- Se aprueba el proceso de Acreditación para BSCU levantado e implementado.

1.3.- Se considera dos tipos de acreditación una para los cordones almacenados y la otra para los cordones que se almacenen en el futuro, que deberán tener parámetros más rigurosos y exigentes.

1.4.- Se determina la necesidad de que sea el INDOT quien desarrolle un formato de contrato de prestación de servicios y formato de consentimiento informado únicos y establezca los parámetros bajo los cuales se debe regir la promoción de los servicios de los bancos de células.

1.5.- Se aprueba la necesidad de realizar la regulación y control del (BSCU) de acuerdo a las fases señaladas y por lo tanto continuar con la fase de muestreo.

1.6.- La necesidad de que el laboratorio de Referencia mantenga un programa de intercomparación con un laboratorio de Referencia Internacionalmente Reconocido por ejemplo CAP, CDC, etc.

1.7.- Se validan los parámetros considerados:

- Viabilidad = mayor al 90%

- Contaje Celular CD34+ = $1,5 \times 10^6$

- Estudio Microbiológico = negativo.

Se considera la exigencia de que conforme los resultados del muestreo, se establezca la obligación del BSCU de extender el muestreo a todos los cordones almacenados, bajo los mismos parámetros



de aceptación y ser vigilado por el INDOT.

Se aprueba que de acuerdo al porcentaje de incumplimiento, se establezca una cuota de unidades de sangre de cordón umbilical autorizadas a ser procesadas, hasta la verificación del cumplimiento de todos los parámetros establecidos para aceptación del almacenamiento.

Se aprueba la organización del evento sobre Terapia Celular, con la participación de autoridades técnicas internacionales en el tema, bajo la responsabilidad del INDOT.

La presente Resolución entrará en vigencia desde el momento de su suscripción. Esta resolución fue dada en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el 22 de diciembre del 2012.

f.) Dra. Diana Almeida Ubidia, Directora Ejecutiva, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células - INDOT.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- Instituto Nacional de Donación y Trasplante.- Secretaría General.- Fiel copia del original.- f.) Ilegible.