

BOLETÍN INFORMATIVO INDOT 022

Quito, 19 de Agosto de 2013

Bancos privados de cordón umbilical son regulados

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, lleva a cabo el proceso de Acreditación y Re-acreditación a los bancos privados de sangre de cordón umbilical a nivel nacional.

El procedimiento permitirá verificar que cumplan con estándares técnicos de calidad, en beneficio de las y los ecuatorianos que contratan este servicio y se realiza en el marco de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y del Reglamento General a la Ley.

Este proceso consta de cinco etapas: La primera fase inicia con el envío de la solicitud de acreditación y la documentación reglamentaria al INDOT; en la segunda fase se levanta el informe técnico y jurídico de la revisión documental; el INDOT en la tercera fase realiza una visita a la empresa solicitante para la verificación técnica y jurídica de la información proporcionada en base a los requisitos de Acreditación.

La cuarta fase denominada Muestreo, permite verificar la calidad de la sangre del cordón umbilical almacenada en los bancos privados en base a tres parámetros: Contaje celular, Viabilidad y Estudio microbiológico.

Con el parámetro de Contaje celular se determina que se haya almacenado una cantidad adecuada de células de sangre de cordón, necesarias para un trasplante de médula ósea (1.500.000 células); la Viabilidad verifica que el porcentaje de células vivas almacenadas sea mayor al 90%—y el Estudio microbiológico determina la ausencia total de gérmenes en las muestras almacenadas.

La quinta fase consiste en la aprobación o negación de la Acreditación o Re-acreditación. En esta instancia se emitirá una resolución en la cual se establece que los bancos acreditados serán evaluados cada seis meses, garantizando un seguimiento técnico por parte del INDOT, permitiendo al



usuario contratar un servicio que se enmarque bajo normas de buenas prácticas de procesamiento técnico de unidades de sangre de cordón umbilical.

Para este propósito se ha conformado una Comisión del más alto nivel técnico, lo cual garantiza que las muestras de las unidades almacenadas en cada uno de los Bancos Privados de Sangre de Cordón Umbilical, sean utilizadas estrictamente para los fines establecidos y que todos los procedimientos técnicos se cumplan bajo normas internacionales sin afectar a la empresa, ni a sus usuarios.

Actualmente se lleva a cabo la fase de Muestreo. Este procedimiento se realiza calculando una muestra representativa del total de las células que las y los ecuatorianos han almacenado en los bancos privados de sangre de cordón umbilical dentro o fuera del país.

La selección de la muestra representativa del universo se realiza al azar para evitar sesgos en los resultados. La alícuota tomada corresponde a 1 mililitro (20 gotas) aproximadamente, cantidad que proviene de una porción que el banco privado debe guardar obligatoriamente para realizar este tipo de estudios, sin que la unidad de sangre de cordón umbilical almacenada sea manipulada ni afectada.

Es importante aclarar que la sangre de cordón umbilical no puede ser considerada como un “seguro de vida” dado que su aplicación está científicamente demostrada en un número limitado de enfermedades, implicando además el peso del beneficiario y el diagnóstico; por ello su posibilidad de uso en forma autóloga es mínimo.

El INDOT, viene desarrollando el proceso de Acreditación y Re Acreditación desde hace un año, ofreciendo la asesoría técnica necesaria a los bancos privados de cordón umbilical, garantizando además que estos procedimientos se realicen bajos normas técnicas de calidad, siempre en beneficio de la salud de la ciudadanía ecuatoriana.

MAYOR INFORMACIÓN:
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT)
Av. De la Prensa No. N44 – 08 y Carvajal
Telfs: 022 44 76 42 – 022 44 93 94 ext. 105
Cel: 099833925 - 0996808812
www.indot.gob.ec