Ministerio de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT

Quito, 17 de octubre del 2013,

INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

INDOT

Resolución No. 80-2013

Que, la Constitución de la República en el articulo **"Art. 3**.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes."

Que, el Artículo 32 de la Constitución manifiesta: "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, la Constitución de la República, en el artículo 361 establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta : "Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Que, mediante Registro Oficial No. 398 de 04 de marzo del 2011, se publica la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Cuyo ámbito descrito en el artículo 1, manifiesta: *"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.- Esta Ley tiene por objeto promover la actividad trasplantológica en el país, así como consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que fortalezca el sistema público y actúe bajo la rectoría del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizando el cumplimiento de los derechos consagrados en la Constitución de la República y en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética.*

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: "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 artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante.- Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.- Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud manifiesta: "Forman parte del Sistema Nacional de Salud las siguientes entidades que actúan en el sector de la salud, o en campos directamente relacionados con ella.- 17. Otros organismos de carácter público, del régimen dependiente o autónomo y de carácter privado que actúen en el campo de la salud.

Que, el artículo 48 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, establece lo siguiente: *"Banco de tejidos y/o células.- 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. Las obligaciones de éstos se establecerán en el reglamento que se dicte para el efecto."*

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1205 de 26 de junio de 2012, publicado en el Registro OficialNo.745, se crea el Instituto Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión

Que, en el numeral 1 del artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante establece entre las atribuciones del INDOT, lo siguiente: "El INDOT, cumplirá con las siguientes atribuciones y facultades.- 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;

Que, mediante Resolución Administrativa No. 70 del 22 de diciembre del 2012, se emite los parámetros bajo los cuales se evaluaría la acreditación de los bancos de Células Medre de Cordón Umbilical en la fase IV y V de este Proceso incorporado al Manual de Acreditación, el cual entre otros aspectos aprueba una línea base de regulación y control de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical. Se considera la aprobación de una línea base para los cordones que se almacene en el futuro que deberán tener parámetros más rigurosos y exigentes, así como se determina la necesidad de que sea el INDOT, el que emita un formato único de contrato de prestación del servicio y de consentimiento informado al cliente de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

Que, el artículo 49 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células dice: "Accesibilidad a Bancos de tejidos y/o células.- Los centros públicos y privados

acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente."

Que el artículo 51 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células dice: "Personal de los bancos de tejidos y/o células.- 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 artículo 64 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células dice: "Actos normativos.- Los actos normativos de la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional serán expedidos de conformidad con lo previsto en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva. La iniciativa para su expedición deberá ir acompañada de los estudios e informes necesarios que justifiquen su legitimidad y oportunidad."

Que, el artículo 71 Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células dice: "Medidas Preventivas.- 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, el artículo 80 del Estatuto Jurídico Administrativo manifiesta: "Art. 80.- ACTO NORMATIVO.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos generales, objetivos de forma directa. De conformidad con la Constitución corresponde al Presidente de la República el ejercicio de la potestad reglamentaria. Un acto normativo no deja de ser tal por el hecho de que sus destinatarios puedan ser individualizados, siempre que la decisión involucre a la generalidad de los diversos sectores"

Con el antecedente en merito y al amparo de las disposiciones legales citadas, esta Autoridad **RESUELVE: UNO.**- Emitir 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 al tenor del texto siguiente:

1.- NORMATIVA TÉCNICA: Busca asegurar la competencia técnica de los bancos y entidades privadas relacionadas con la obtención y utilización clínica de Células de Sangre de Cordón Umbilical de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y el aseguramiento de las Buenas Prácticas de Procesamiento de Tejidos y Células (BPPTC):

1) POLITICAS ADMINISTRATIVAS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO

1.1) Organigramas, políticas y descripción de puestos:

1.1.1) Organigramas Básico obligatorio:

a) UN DIRECTOR MÉDICO, PROFESIONAL MÉDICO Y CUYO TITULO ESTE DEBIDAMENTE REGISTRADO EN EL SENESCYT a cargo de toda la actividad.

b) UN RESPONSABLE TÉCNICO, QUIEN CUMPLIRÁ CON EL SIGUIENTE PERFIL Y RESPONSABILIDADES: Bioquímico Clínico o Patólogo Clínico, responsable del permiso de funcionamiento y licenciamiento del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, así como de los procedimientos técnicos de recolección, procesamiento, manipulación celular y almacenamiento de la sangre de cordón umbilical, de los estudios microbiológicos, control de calidad y demás requisitos particulares relativos a la competencia técnica del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

c) TECNÓLOGOS MÉDICOS Y/O QUIMICOS.- Personal que intervienen en el proceso de recolección, almacenamiento y resto de actividades relacionadas.

1.1.2) Políticas:

a) El referido personal de recolección y almacenamiento de Sangre de Cordón Umbilical, debe ser acreditado por el INDOT, para lo cual se deberá remitir el currículum vitae del personal mencionado, contrato de trabajo registrado en el Ministerio de Relaciones Laborales, copia certificada del título profesional registrado por **EN EL SENESCYT**, certificados que acrediten la competencia técnica en el área.

b) A la documentación debe acompañarse la declaración de compromiso del cumplimiento de los procedimientos de Buenas Prácticas de Procesamiento de Tejidos (BPPT).

c) La obligación de la Institución Administrada, de presentar informe al INDOT en caso de cambio de personal en el termino máximo de 30 días posterior al ingreso del muevo personal.

d) La Empresa deberá presentar un Programa anual de educación continua en Instituciones acreditadas por organismos competentes y/o con reconocimiento.

1.1.3) Descripción de Puestos y Manual de Funciones: Gestión propia de la Empresa que asegure el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

1.2) Descripción de Equipos a utilizar por toda la actividad y políticas de cumplimiento obligatorio relacionado con los equipos.

1.2.1) La descripción de los equipos utilizados para la actividad.

1.2.2) Todos las Empresas reguladas por el presente manual y par la acreditación deberán contar con el USO DE BOLSAS DE CRIOPRESERVACIÓN Y VIALES

Uso de bolsas de criopreservación estandarizadas a nivel internacional por los BSCU que soporten bajas temperaturas – 196 grados centígrados en nitrógeno líquido, garantizando de esta manera una buena manipulación, preservación de la dosis y viabilidad al momento de usarlas. Además deberán contar con **al menos 3 crioviales con 1 ml cada uno independientes del segmento de control,** para monitoreo de dosis, viabilidad y microbiología en el transcurso del tiempo (sujeto a disposiciones del INDOT).

1.2.3) Para los EQUIPOS DE PROCESAMIENTO se deberá cumplir lo siguiente:

a) Validación y verificación analítica de métodos
b) Calificación de equipos primarios y auxiliares.
c) Plan de mantenimiento preventivo y correctivo.
d) Control ambiental del nivel de gases.

1.2.4) En caso de contarse con instalaciones para cryopreservación se deberá presentar medios de verificación documental de la cantidad de hidrógeno líquido utilizado por mes y de los proveedores del mismo.

1.3) BIOSEGURIDAD Y BIOVIGILANCIA SANITARIA:

a) Manual de Bioseguridad que incluya los procedimientos de desecho de las unidades de sangre de cordón umbilical conforme la normativa vigente para la disposición de desechos.
b) Procedimientos de prevención de enfermedades y protección del recurso humano.
c) Manual de procedimientos de control y contingencia.
d) Procedimiento de manejo de desechos químicos.
Según Protocolo y medios de verificación.

1.4) ESTUDIOS BIOQUÍMICOS:

1.4.1) El Laboratorio Bioquímico deberá estar contar con los permisos de funcionamiento otorgados por el Ministerio de Salud Publica, hasta que el INDOT califique y acredite un laboratorio de los para los estudios analíticos específicos. Presentar medio de verificación.

c) Los estudios realizados durante el procesamiento de la unidad de sangre de cordón umbilical deberán estar registrados en el historial de cada unidad de sangre de cordón umbilical respectiva.

1.5) IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

a) La Empresa deberá presentar al inicio de gestión el Plan de contingencia de unidades de sangre de cordón umbilical rechazadas.

b) Procedimiento de comunicación de No Conformidades a clientes y Autoridad regulatoria (INDOT).

Estos registros obtenidos durante el mes inmediatamente anterior se entregarán al INDOT hasta los 5 primeros días del mes siguiente.

1.6) REPORTES Y REGISTROS.-

La Empresa deberá remitir obligatoriamente a la Autoridad (INDOT) lo siguiente:

- **En caso de tratarse de Empresas que se encuentren laborando a la fecha de emisión de la presente resolución deberán proceder con el envío inmediato de los documentos relacionados con este personal en al término máximo de un mes:**
- **En tanto que a continuación y con la periodicidad de un mes contados a partir de la fecha de inicio de actividades y por excepción en caso de empresas sometidas a los procesos de acreditación contados a partir de la fecha de notificación con el presente reglamento lo siguiente:**
- **Registro de Almacenamiento y Localización de la sangre de cordón umbilical almacenado en registro Magnético acompañado los respectivos medios de verificación**
- Hoja de Consentimiento Informado firmado por la donadora en este caso "cliente", el médico quien recolecto la unidad de sangre de cordón umbilical y el o la representante legal de la compañía. Conforme el formato remitido por el INDOT.
- Resultados del control de calidad previo a la cryopreservación, que debe de incluir los siguientes datos: Fecha y hora de recolección, Fecha y hora de inicio del procesamiento, Fecha y hora de almacenamiento, Volumen total de sangre recolectada. Volumen del HES/DMSO (hidroxi etil almidon / dimetil sulfoxido) utilizado Número total de células nucleadas contenidas en la bolsa final de SCU, Contaje total de células CD34, viables en la bolsa de SCU almacenada.
- HLA (de al menos mediana resolución, dos dígitos en A, B y DQ).
- Grupo y factor sanguíneo
- Biometría hemática.
- Grupo y Factor sanguíneo
- TORCH IgG
- TORCH IgM
- HTLV I y II
- HIV
- Hepatitis B
- Hepatitis C

- V.D.R.L
- Resultado de los cultivos microbiológicos aerobios y anaerobios de las células criopreservadas.

1.7) IMPLEMENTACIÓN DEL REGISTRO ELECTRÓNICO

Para la ubicación y datos de la SCU almacenada.

1.7.1) CÓDIGO DE BARRAS

Información disponible en el sistema digital y en la etiqueta de cada una de la bolsa de SCU debe incluir:

a) Código único.
b) Nombres completos de la madre.
c) Dirección completa de la madre (ciudad, provincia, dirección exacta, teléfono)
d) Datos sobre dosis en CD34+, Porcentaje de Viabilidad, estudios microbiológicos
e) Fecha y hora de recolección.
f) Volumen de recolección.
g) Fecha y hora de procesamiento.
h) Fecha y hora de almacenamiento.
i) Volumen de almacenamiento.
j) Contaje total de células CD 34+ al momento del almacenamiento.
k) Porcentaje de viabilidad al momento del almacenamiento.
l) Resultado microbiológico par.

La verificación de los registros establecidos en el presente, estarán sometidos a las inspecciones de verificación de competencia del INDOT en amparo de Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; en tanto que, en caso de incumplimiento u oposición a dicha verificación, la Autoridad implementará cuanta medida cautelar sea necesaria para el cabal cumplimiento de la inspección y verificación como lo establece la disposición respectiva del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante.

2) PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

2.1) PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS: en esta fase se deberá presentar al INDOT un informe de:

2.1.1) Procedimientos Pre analíticos técnicos:

a) Procedimientos de selección de la donante que incluyen los criterios detallados de inclusión y exclusión en todas las etapas, procedimientos de recolección, procedimientos de transporte, procedimientos de criopreservación, procedimientos de almacenamiento, procedimientos de descongelamiento y procedimientos de reconstitución.

b) Instrucciones para la preparación de la donante y la recolección de las células de la unidad de sangre de cordón umbilical.

c) Documentos que sustenten la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

d) Formulario de Consentimiento Informado.

2.2) PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS:

2.2.1) Registro de las etapas de procesamiento, volúmenes de reactivos, cantidades de materiales e insumos.

a) Validación y verificación de ensayos técnicos de procesamiento.

b) Documentación y revisión de los procedimientos de análisis.

c) Interferencias e intervalos de referencia respecto a los criterios de inclusión y exclusión en procesamiento.

d) Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos:

- Control de Calidad Interno.
- Estimación de Incertidumbre.
- Registro de la Trazabilidad.
- Los estudios bioquímicos pre-análisis comprenderán pruebas de la sangre materna para:

a. Biometría hemática
b. Grupo y Factor sanguíneo
c. TORCH IgG
d. TORCH IgM
e. HTLV I y II
f. HIV
g. Hepatitis B
h. Hepatitis C
i. V.D.R.L.

- Formulario de consentimiento informado debidamente suscrito por la cliente.

2.3) PROCEDIMIENTOS POST ANALÍTICOS:

a) Revisión de resultados de las pruebas realizadas en sangre.

b) Indicación del lugar especifico en donde se encuentran las muestras, con documentación de respaldo, reporte de envió y recepción. La Empresa tendrá la obligación de Reportar mensualmente al INDOT, el número de las unidades de sangre de cordón umbilical (conforme los criterios de aceptación y rechazo), obtenidos en el periodo y los resultados de los exámenes realizados a cada una de las muestras que se recepten. Se deben incluir los Formularios y protocolos de **recolección de la SCU en la sala de quirófano o sala de partos,** incluir la firma de responsabilidad del profesional facultativo del hospital o clínica, se acompañara además el FORMULARIO DE HISTORIA CLÍNICA INCLUYENDO EL INFORME DEL GINECÓLOGO DURANTE EL PERIODO PERINATAL con Antecedentes clínicos, Enfermedades diagnosticadas, Resultado de estudios bioquímicos actualizados; y Seguimiento del período de gestación.

c) Almacenamiento de alícuotas para análisis post almacenamiento que incluya:

- Estudios de HLA.
- Contaje de células CD 34+.
- Porcentaje de viabilidad.
- Estudios microbiológicos para aerobios y anaerobios.

Estos resultados de cada una de las muestras obtenidas durante el mes inmediatamente anterior se entregarán al INDOT hasta los 5 primeros días del mes siguiente.

d) El Sistema de rotulación individual por unidad de sangre de cordón umbilical, la misma que deberá incluir la siguiente información:

a. Código único.
b. Nombres completos de la madre.
c. Fecha y hora de recolección.
d. Volumen de recolección.
e. Fecha y hora de inicio del procesamiento.
f. Fecha y hora de almacenamiento.
g. Volumen de almacenamiento.
h. Contaje total de células CD 34+ al momento del almacenamiento.
i. Porcentaje de viabilidad al momento del almacenamiento.
j. Resultado microbiológico en el que se debe incluir la serología microbiológica y viral de selección de la madre: Hepatitis B y C, HIV, chagas, sifilis, citomegalovirus, herpes, toxoplasma, HTLV1, HTLV2.
k. Grupo sanguíneo

l. Firma y nombre del Responsable Técnico.

3) TRANSITORIA PRIMERA

Las Empresas relacionadas con la actividad regulada por el presente manual, y que al momento se encontraren en proceso de acreditación contarán con el término (días hábiles) de 120 días

para dar cumplimiento a las disposiciones técnicas establecidas en el presente instrumento, exceptuándose de el termino concedido la contratación del profesional Médico responsable.

En caso de incumplimiento del presente instrumento se aplicará las disposiciones que la Ley Orgánica de Donación y Trasplante así lo establezcan.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a los 17 días del mes de Octubre del 2013.

Dra. Diana Almeida Ubidia
DIRECTORA EJECUTIVA DEL INDOT.

Elaborado: Dr. Edgar Becerra.....
Elaborado: Dra. Guadalupe Ormaza .....
Elaborado: Javier Rivera Guevara.....
Revisado: Dr. Vladimir Rodríguez.....