



NACIONAL



RESOLUCION 319/2004
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Salud pública -- Normas para la habilitación de bancos de células progenitoras hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre del cordón umbilical y de la placenta (SCU) -- Normas para la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y envío de células progenitoras hematopoyéticas (B-CPH) de sangre de cordón umbilical (SCU) -- Formulario de consentimiento informado de la madre -
- Aprobación.

Fecha de Emisión: 04/11/2004 ; Publicado en: Boletín Oficial 16/11/2004

VISTO las disposiciones de la Ley 24.193, su reglamentación aprobada por Decreto N° 512/95, la Ley 25.392, el Decreto N° 267/2003 y el Decreto N° 1125/2000; y

CONSIDERANDO

Que la Ley 24.193 regula la ablación de órganos y tejidos para el implante de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos en el ámbito nacional.

Que el artículo 2° del Decreto Reglamentario N° 512/95, considera como práctica de técnica corriente la ablación y el implante de médula ósea, entendiéndose como tal a la obtención y posterior infusión de las células progenitoras hematopoyéticas.

Que el Poder Ejecutivo Nacional, mediante Decreto N° 1125/2000, incorpora al listado de prácticas autorizadas establecido en el artículo citado en el párrafo precedente, la ablación e implantación de cordón umbilical, entendiéndose como tal a las células progenitoras hematopoyéticas, existentes en la sangre que queda en el cordón umbilical y la placenta luego del alumbramiento.

Que la Ley 25.392 dispone la creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, constituyendo su sede en este Instituto Nacional y resultando, asimismo, su organismo de aplicación.

Que la reglamentación de la ley citada en el considerando precedente, determina tres niveles de operatividad del Registro, centros de captación de donantes, centros de tipificación de dadores y centro informático.

Que a tales fines resulta necesario definir las características y normas de funcionamiento de los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre placentaria y del cordón umbilical, destinadas a su empleo en el trasplante de pacientes con diferentes patologías, quienes teniendo la mencionada indicación no poseen donante compatible dentro del ámbito familiar.

Que la Dirección Científico Técnica, el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y el Departamento Jurídico han tomado la intervención de su competencia.

Que la Comisión Asesora de Trasplante de Médula Osea de este INCUCAI y el Comité de Bioética del INCUCAI han tomado participación en la elaboración de la normativa que por la presente se aprueba.

Que se actúa en el marco de las competencias acordadas por el artículo 2° de la Ley 25.392

y Decreto N° 267/2003.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 3 de noviembre de 2004, conforme surge del texto del Acta N° 36.

Por ello;

EL DIRECTORIO

**DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE**

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las normas para la habilitación de Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta con fines de trasplante, que se detallan en el ANEXO I de la presente resolución.

Art. 2° - Apruébanse las normas para la colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre de cordón umbilical (SCU), que como ANEXO II forman parte integrante de la presente.

Art. 3° - Los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre del cordón umbilical y la placenta (SCU), deberán ingresar las características de las unidades colectadas al Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, mediante el protocolo "Registro de Unidades de SCU", que como ANEXO III integra la presente.

Art. 4° - Las Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la sangre de la vena umbilical y de la placenta, destinadas a su utilización en trasplante, deberán ser obtenidas mediante la donación expresa de la madre, a través del formulario de consentimiento informado que como ANEXO IV forma parte de esta resolución. Las unidades incorporadas serán identificadas mediante un sistema de código de barras para asegurar el anonimato del producto.

Art. 5° - Quedan exceptuados de lo establecido en el artículo precedente referido al anonimato, los casos en los cuales dentro de un grupo familiar existe un niño afectado de una enfermedad con indicación de trasplante, sin donante compatible y cuya madre este embarazada. Frente a esta circunstancia se autoriza la colecta de la unidad de CPH proveniente de SCU, su procesamiento y criopreservación con el destino específico de su utilización en el hermano/a enfermo.

Art. 6° - Regístrese, Comuníquese. Dése para su publicación a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido archívese.

Carlos A. Soratti. - Enrique M. Almudevar. - Rafael Galindez.

ANEXO I

**NORMAS PARA LA HABILITACION DE BANCOS DE CELULAS PROGENITORAS
HEMATOPOYETICAS (B-CPH) PROVENIENTES DE LA SANGRE DEL CORDON
UMBILICAL Y DE LA PLACENTA (SCU).**

De los establecimientos.

Los establecimientos asistenciales en los cuales funcionen los B-CPH-SCU, deberán estar categorizados como de alta complejidad por la autoridad sanitaria correspondiente.

Dichos establecimientos deberán presentar la documentación que se detalla a continuación:

- Identificación y habilitación.

- Datos del Director

- Plano con la ubicación del B-CPH-SCU y de los distintos sectores que lo componen

Del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH).

Se entiende por B-CPH a un establecimiento público o privado, sin fines de lucro, integrado por un equipo de profesionales responsable de la colecta, procesamiento, estudio, almacenamiento y envío a la unidad de trasplante de médula ósea de las células progenitoras hematopoyéticas contenidas en la sangre que queda en el cordón umbilical y la placenta (SCU), luego de producido el alumbramiento, para su empleo en trasplante.

Del Equipo Profesional.

1. El B-CPH-SCU deberá estar dirigido por un Director Médico, especialista en hematología y/o hemoterapia, con experiencia acreditada en trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que demuestre concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de (10) trasplantes alogeneicos y en la colecta, procesamiento, conservación, descongelamiento y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de la sangre que queda en la placenta y en el cordón umbilical luego de producido el alumbramiento, con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente. Tendrá la responsabilidad final del desarrollo clínico, científico, de laboratorio y de todos los procedimientos desarrollados en el B-CPH-SCU y del total cumplimiento de estas normas.

Deberá asimismo participar regularmente en actividades educacionales relacionadas con el área de trasplante de células hematopoyéticas y/o almacenado de células progenitoras.

2. El B-CPH-SCU tendrá un Subdirector Médico, especializado en hematología y/o hemoterapia, con experiencia similar a la requerida al Director con autorización para ejercer en la jurisdicción correspondiente. Reemplazará al Director en caso de ausencia, siendo directamente responsable de la evaluación precolecta, aprobación final de los supuestos donantes y cumplimiento de los procedimientos previstos.

3. El B-CPH-SCU tendrá un Director de Laboratorio, quien podrá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia acreditada en los procedimientos descriptos. Será responsable asimismo, de todos los procedimientos, documentos y/o trámites administrativos del centro de procesamiento de células, incluyendo el cumplimiento de la presente normativa.

Deberá participar regularmente en las actividades educacionales relacionadas con la temática de trasplante y/o almacenamiento de células hematopoyéticas.

4. El B-CPH-SCU contará con personal técnico, con experiencia acreditada en la colecta y procesamiento de sangre de cordón umbilical. Dicho personal será evaluado de manera continua por el Director de Laboratorio.

5. El B-CPH-SCU contará con personal administrativo y de limpieza acorde a las necesidades de su funcionamiento.

6. Todos los profesionales involucrados en el B-CPH-SCU a los efectos de su autorización deberán presentar la siguiente documentación:

- Fotocopia autenticada del título habilitante.
- Fotocopia autenticada del título de especialista.
- Certificado de matriculación en el colegio profesional correspondiente.
- Currículum vitae que acredite la experiencia exigida.

De los Recursos Físicos.

El B-CPH-SCU deberá contar con un ámbito físico exclusivo en el cual desarrollará su actividad y cuyos sectores serán los siguientes:

- Dirección
- Dirección Médica
- Dirección de Laboratorio
- Laboratorio de Procesado de las Unidades
- Laboratorio de Criopreservación
- Sala de almacenamiento de las unidades
- Sala de reunión
- Laboratorio de citometría de flujo (*).
- Laboratorio de Histocompatibilidad (*).
- Laboratorio de cultivos microbiológicos (aerobios, anaerobios y hongos) (*).
- Laboratorio de cultivo de células progenitoras (*).
- Laboratorio screening de enfermedades infectocontagiosas (*).

(*) Podrán ser servicios contratados. En estos casos se deberá presentar copia autenticada del contrato efectuado con el laboratorio correspondiente, como así también de la habilitación del mismo y del jefe del servicio efectuada por la autoridad sanitaria.

Del Equipamiento.

Laboratorio de procesamiento de muestras de CPH-SCU:

- Sistema informatizado de identificación de las muestras y base de datos para el almacenamiento de los resultados.
- PC (computadora).
- Centrífuga refrigerada para separar hemocomponentes.
- Centrífuga de mesa.
- Microcentrífuga.
- 1 juego de pipetas automáticas para dispensar volúmenes de 1-1000 ul.
- Prensa de separación de hemocomponentes.
- Campana de flujo laminar.
- Contador citológico automatizado.
- Contenedor para el transporte de la unidad con la temperatura adecuada.

Laboratorio de Cultivo en metilcelulosa:

- 1 juego de pipetas automáticas para dispensar volúmenes de 1-1000 ul.
- Estufa gaseada con cámara húmeda.
- Heladera.
- Freezer (-20°C).
- Campana de flujo laminar.
- Vórtex.
- Microscopio óptico convencional.
- Microscopio invertido.
- Cámara de Neubauer.

Laboratorio de criopreservación:

- Sistema computarizado de descenso programado de T°.
- Termo de nitrógeno líquido para el almacenamiento de las unidades de CPH.

Laboratorio de citometría de flujo:

- Citómetro de flujo.
- Centrifuga de mesa.
- Heladera.
- Vórtex.
- 1 juego de pipetas automáticas para dispensar volúmenes de 1-1000 ul.

Laboratorio de Tipificación HLA:

- Termociclador.
- 3 juego de pipetas automáticas para dispensar volúmenes de 1-1000 ul.
- Microcentrífuga.
- Heladera.
- Freezer.
- PC y base de datos para el almacenamiento de los resultados.
- Baño de hibridación con agitación horizontal u hornos de hibridación.
- Bloque sólido de termostatación.
- Vórtex.
- Balanza digital o analítica.
- Equipo de revelado de placas radiográficas (*).
- Chasis de placas radiográficas.
- Fotocolorímetro UV.
- Equipo de electroforesis para detectar amplificación de DNA (cuba y fuente de poder).
- Sellador por calor de folios de Nylon.
- Estufa de cultivo (37°C).
- Estufa de esterilización (80°C).
- Transiluminador UV.
- Placas térmicas u hornos a microondas.

(*) Opcional. Puede emplearse equipo de servicio de rayos X contratado.

- Laboratorio de Tamizaje de enfermedades infectocontagiosas:

- 1 juego de pipetas automáticas para dispensar volúmenes de 1-1000 ul.

- Heladera y/o freezer de laboratorio.
- Sistema de detección de enfermedades infectocontagiosas por el método que asegure la mayor sensibilidad y especificidad cuando correspondiera (ELISA, prueba de ácidos nucleicos, etc.).

Laboratorio de cultivos microbiológicos (aerobios, anaerobios y hongos):

- Heladera.
- Estufa de cultivo.
- Microscopio óptico convencional.
- Lupa

ANEXO II

NORMAS PARA LA COLECTA, PROCESAMIENTO, ESTUDIOS, ALMACENAMIENTO, SELECCION Y ENVIO DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (CPH) DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL (SCU).

INDICE

Parte A: Terminología, abreviaturas y definiciones

A 1.000 Terminología

A 2.000 Abreviaturas

A 1.000 Definiciones

Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

B 1.000 Definición de un B-CPH de SCU

B 2.000 Requisitos para la instalación del B-CPH

B 3.000 Requisitos de seguridad del B-CPH

B 4.000 Personal

B 5.000 Gestión de Calidad

B 6.000 Requisitos de la Mesa Examinadora de la Institución

B 7.000 Identificación y Rotulado

B 8.000 Requisitos del Equipamiento, Reactivos y Suministros

B 9.000 Requisitos de los Registros

Parte C: Normas para la colecta y el donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

C 1.000 Evaluación del donante

C 2.000 Instalaciones para la colecta de CPH-SCU de sangre de cordón

C 3.000 Procedimientos para la colecta de CPH-SCU

C 4.000 Transporte desde el sitio de colecta hasta el Laboratorio de Procesado

Parte D: Normas para el procesamiento de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

D 1.000 Requisitos Generales

D 2.000 Procesamiento de las CPH de SCU

D 3.000 Registros

D 4.000 Muestras de referencia

D 5.000 Rótulos

D 6.000 Criopreservación

D 7.000 Almacenaje

D 8.000 Descarte

D 9.000 Manejo de calidad

Parte E: Selección, Liberación y Envío.

E 1.000 Requisitos Generales

E 2.000 Selección

E 3.000 Liberación de las Unidades Criopreservadas

E 4.000 Transporte de las Unidades Criopreservadas

E 5.000 Datos de seguimiento

Parte A: Terminología, abreviaturas y definiciones

A 1.000 Terminología:

A los fines de estas normas, los términos que indican obligatoriedad deben cumplirse

siempre. Los términos que indican posibilidad recomiendan o aconsejan y pueden existir para éstas alternativas efectivas.

A 2.000 Abreviaturas:

ABO Sistema mayor de grupo sanguíneo humano.

Ag Antígeno.

Anti Se refiere al anticuerpo del antígeno designado.

°C Centígrados.

SCU Sangre de Cordón Umbilical.

B-CPH-SCU Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de la Sangre de Cordón Umbilical y de la placenta.

CPH Células Progenitoras Hematopoyéticas.

CMV Citomegalovirus.

DNA Acido Desoxoribonucleico.

EBV Virus de Epstein-Barr.

FAHCT Fundación para la Acreditación de Terapia con Células Hematopoyéticas.

GVHD Enfermedad de Injerto versus Huésped.

HLA Antígeno Leucocitario Humano. Sistema Mayor de Histocompatibilidad en seres humanos.

HBc Antígeno core Hepatitis B.

HBsAg Antígeno de superficie Hepatitis B.

HBV Virus Hepatitis B.

HCV Virus Hepatitis C.

HIV Virus de Inmunodeficiencia Humana.

HTLV-1 Virus Leucemia de Células T del Adulto.

QM Gestión de Calidad.

Rh Sistema Rhesus de los glóbulos rojos.

A 3.000 Definiciones:

Evento Adverso: Se refiere a cualquier desviación que se produzca en los procedimientos que se desarrollen en el B-CPH-SCU en relación con los operativos estándar descriptos. Ejemplo: contaminación con agentes microbianos, alteraciones químicas o mecánicas durante la colecta, procesamiento o infusión de CPH de SCU.

Alogénico: Se refiere a las CPH de SCU obtenidas de un donante con la intención de infundirlas en otro individuo.

Autólogo: Se refiere a las CPH de SCU obtenidas de un donante con la intención de ser infundidas en el mismo individuo.

Colecta: Es la obtención de CPH para el B-CPH-SCU y para trasplante, ya sea con la placenta en el útero o luego del alumbramiento.

Componente: Se refiere a la unidad de SCU que es procesada, en cualquier momento durante el proceso.

Segmentos contiguos: Son trozos de tubos sellados, íntegramente adosados a la unidad de CPH-SCU que se utilizan para realizar los ensayos que corresponda.

Sangre de Cordón Umbilical: Se refiere a la sangre contenida en el cordón umbilical y la placenta, que contiene a las CPH colectadas luego del clampeo del cordón umbilical.

CPH-SCU criopreservadas: Son las CPH que han sido criopreservadas utilizando dispositivos y técnicas válidas para ese propósito.

Supervisor del Manejo de Calidad: Es personal calificado designado por el Director del B-CPH-SCU, para establecer métodos para revisar, modificar y aprobar todos los procedimientos para mantener la calidad en la operación del B-CPH-SCU y monitorear el cumplimiento de estas normas. La gestión de la calidad debe estar basada en el desempeño adecuado de los actores de los procedimientos y en el control de los documentos escritos del B-CPH-SCU.

Unidad de CPH-SCU: Se refiere a las células nucleadas cosechadas de los vasos sanguíneos del cordón y de la placenta luego del clampeo del cordón umbilical.

Depleción: Es la manipulación de la unidad de CPH-SCU que devienen en la pérdida de población o poblaciones de células hematopoyéticas específicas, utilizando técnicas válidas.

Director: Se establecen tres categorías de Directores

1. Director Médico

2. Subdirector Médico:

3. Director de Laboratorio

Donante: Es el recién nacido de un parto de cuya placenta y cordón umbilical se obtiene la sangre de cordón.

Registro Electrónico: Consiste en la combinación de textos y/o gráficos u otros datos creados, almacenados, modificados o transmitidos en forma digital por una computadora.

Expansión: Se refiere a la expansión de una o más poblaciones de CPH-SCU in vitro en un sistema de cultivo.

Manipulación de Genes: Se refiere a la inserción de uno o más genes en una o más poblaciones de las CPH-SCU.

Células Progenitoras Hematopoyéticas: Son las células hematopoyéticas pluripotentes primitivas en la CPH-SCU, capaces de autorenovarse como así también de madurar hacia cualquiera de los linajes hematopoyéticos, incluyendo células progenitoras de linaje comprometido y restringido, a menos que se especifique de otra manera, sin tener en cuenta la fuente del tejido.

Rotulado: Incluye los pasos a seguir para identificar la colecta de CPH originales, cualquier componente y cualquier modificación de éste para completar las revisiones requeridas y adjuntar los rotulados apropiados.

Manipulación: Se refiere a uno o varios procedimientos ex vivo que selectivamente remueven, enriquecen, expanden y/o modifican funcionalmente a las CPH.

Madre de nacimiento: Será considerada como tal aquella que lleva el embarazo a término y será considerada como la madre a los efectos de los estudios de la enfermedades transmisibles. La donante del huevo será considerada como la madre a los efectos de la información genética.

Netcord: Organización Internacional de B-CPH-SCU.

Unidad sin conformidad: Son aquellas unidades de CPH-SCU que no cumple con las normas y criterios establecidos por el B-CPH-SCU.

Selección Positiva: Es la manipulación de las CPH- SCU para enriquecer la población celular.

Procesamiento: Incluye todos los aspectos de la manipulación, criopreservación y rotulado de las CPH - SCU.

Evaluación de Desempeño: Se refiere a una evaluación de la capacidad del personal para realizar los procedimientos del laboratorio dentro de límites de precisión aceptables, a través del análisis de muestras desconocidas distribuidas en intervalos periódicos.

Pureza: Se refiere a la ausencia relativa de una inclusión extraña en el producto final, perjudicial o no para el receptor o dañoso para el producto, incluye la ausencia relativa de humedad residual u otras sustancias volátiles y pirogénicas.

Calidad: Se refiere al cumplimiento de un producto o proceso con las especificaciones o normas pre establecidos para el logro de un producto apto.

Garantía de la Calidad: Describe las acciones planeadas y desarrolladas para proveer la seguridad de que todos los sistemas y elementos que influyen en la calidad del producto, funcionan de la manera esperada individual y colectivamente.

Evaluación de Desempeño: Describe las acciones planeadas y desarrolladas para evaluar todos los sistemas y elementos que influyen en la calidad del producto o servicio.

Control de la Calidad: Se refiere a un componente de un programa de calidad, que incluye las actividades y controles utilizados para determinar la precisión y la confiabilidad del personal, equipo, reactivos y procedimientos operativos del establecimiento en la manufactura de componentes de CPH, incluyendo la evaluación y envío del producto a la unidad de trasplante de médula ósea.

Mejora de Calidad: Describe las acciones planeadas y realizadas para desarrollar un sistema para revisar y mejorar en forma continua la calidad de un producto o proceso.

Gestión de la Calidad: Se refiere a un programa integrado de evaluación y garantía de la calidad, control y programas de mejora continua.

Muestras de referencia: Son alícuotas de células, plasma, suero o material celular de una unidad de CPH-SCU o de sangre de la madre que se utilizan para confirmar la identidad, tipificado HLA, información de enfermedad genética o transmisible, asociada con una única unidad de sangre de cordón. Dichas muestras pueden o no ser segmentos continuos.

Seguridad: Se refiere a la ausencia relativa de efectos perjudiciales para las personas afectadas directa o indirectamente por un producto, cuando es administrado prudentemente, teniendo en cuenta el carácter del mismo en relación a la condición del receptor en ese momento.

Manual de Procedimientos Operativos (M): Se refiere a una compilación de instrucciones escritas detalladas, llamado Procedimientos Operativos Estándar (POE's), que se requieren en forma obligatoria para realizar los procedimientos.

Madre gestante: Se refiere a la mujer que lleva el embarazo a término de un huevo que no es biológicamente suyo.

Trasplante: Se refiere a la infusión de CPH autólogas o alogénicas, con la intención de permitir un engraftment permanente o transitorio como apoyo a la terapia de la enfermedad.

Células progenitoras hematopoyéticas sin manipular: Son las CPH-SCU que se obtienen en el momento de la colecta y que no reciben ningún tipo de manipulación.

Reducción del volumen: Es la manipulación de las CPH-SCU que resulta en la pérdida de volumen de la SCU sin significación en el número de células nucleadas.

Confirmación: Se refiere al establecimiento de pruebas documentadas que provean un alto grado de seguridad acerca de un proceso determinado, generando un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas

y con los atributos de calidad. Un proceso es válido para evaluar el desarrollo de un sistema con respecto a su efectividad según la intención de uso.

Parte B: Requisitos del Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) de Sangre de Cordón Umbilical y Placenta (SCU).

B 1.000 Definición del B-CPH-SCU

B 2.000 Requisitos para la instalación del B-CPH-SCU.

B 3.000 Requisitos de seguridad del B-CPH.

B 4.000 Personal

B 5.000 Gestión de Calidad

B 6.000 Requisitos de la mesa examinadora de la institución

B 7.000 Identificación y rotulado

B 8.000 Requisitos del equipo, reactivos y suministros

B 9.000 Requisitos de los registros

Parte B:

B 1.000 Definición del B-CPH-SCU

El B-CPH-SCU se encontrará a cargo de un Director y estará integrado por un equipo responsable de la colecta, procesamiento, estudio, almacenamiento, selección y envío de las CPH-SCU para su uso clínico. El B-CPH-SCU contará con una estructura general definida para el logro de un producto apto, como así también equipos e instalaciones adecuadas. Tendrá políticas y protocolos escritos para los procedimientos realizados, incluyendo la capacitación del personal del equipo, la evaluación del desempeño y la gestión de la calidad.

B 1.100 Un B-CPH-SCU que incluya múltiples sitios de colecta empleará protocolos comunes, procedimientos para la capacitación del equipo y de evaluación de competencia y sistemas que certifiquen la calidad.

B 1.200 Los B-CPH-SCU deberán cumplir con la presente normativa para la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y liberación de la unidad.

B 2.000 Requisitos para la instalación del B-CPH-SCU.

B 2.100 Se designarán áreas con espacio adecuado para la preparación, seguridad, almacenamiento ordenado y sanitario de los reactivos, como así también del equipo

necesario para la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y envío.

B 2.200 El B-CPH-SCU deberá evitar el ingreso de personal no autorizado.

B 2.300 El B-CPH-SCU efectuará los estudios de histocompatibilidad mediante un laboratorio acreditado por el organismo jurisdiccional regulador del trasplante

B 2.400 El B-CPH-SCU tendrá acceso a laboratorios para llevar a cabo los estudios requeridos para la evaluación de la madre o de la unidad de CPH. Los mismos deberán contar con la habilitación pertinente para realizar dichos estudios.

B 3.000 Seguridad

B 3.100 Cada B-CPH-SCU tendrá en funcionamiento programas diseñados para minimizar los riesgos de salud y seguridad de los empleados, donantes voluntarios y pacientes; aplicando a tal efecto las normas de seguridad correspondientes.

B 3.200 El B-CPH-SCU contará con políticas y procedimientos escritos para el control de infección, bioseguridad, seguridad química y de radiación, respuesta de emergencia a los accidentes en el lugar de trabajo y descarte apropiado de los residuos.

B 3.300 Se incluirán en el manual de seguridad física o ambiental, las instrucciones para la acción en caso de exposición a enfermedades infecciosas y/o peligros químicos, biológicos y/o radiológicos.

B 3.400 Se describirán las técnicas de descontaminación y eliminación de residuos y material biológico. El tejido humano se eliminará de manera tal que se minimice cualquier riesgo para las instalaciones y el personal.

B 4.000 Personal

B 4.100 El B-CPH-SCU deberá contar con una estructura de organización debidamente aprobada

B 4.200 El B-CPH-SCU será dirigido por un profesional médico especialista en hematología y/o hemoterapia con autorización para ejercer su actividad en la jurisdicción correspondiente con experiencia acreditada en el trasplante de CPH que acredite su concurrencia a centros de reconocido prestigio nacional o internacional durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogeneicos y en la colecta, procesamiento, conservación, congelamiento y trasplante CPH provenientes de la sangre que queda en la placenta y en el cordón umbilical luego de producido el alumbramiento. Tendrá la responsabilidad final del desarrollo clínico, científico, de laboratorio y de todos los procedimientos desarrollados en el B-CPH-SCU, como así también del total cumplimiento de estas normas.

Deberá participar regularmente en actividades educacionales relacionadas con el área de trasplante de células hematopoyéticas y/o almacenado de células progenitoras.

B 4.300 El B-CPH-SCU contará con un Subdirector médico, especializado en Hematología y/o hemoterapia con experiencia similar a la requerida al Director, con autorización para ejercer en la jurisdicción correspondiente. Será el encargado de reemplazar al Director en períodos de ausencia y directamente responsable de la evaluación precolecta de los donantes, aprobación final de los supuestos donantes para el procedimiento de la colecta, como así también de la conducta y cumplimiento de dichos procedimientos.

B 4.400 El B-CPH-SCU tendrá un Director del Laboratorio quién podrá ser un médico especializado en hematología y/o hemoterapia, bioquímico o biólogo. Será responsable de los estudios requeridos para validar las unidades incorporadas al banco, con experiencia acreditada en los procedimientos descriptos. El Director del Laboratorio será también responsable de los procedimientos, documentos y trámites administrativos del centro de procesamiento de células, incluyendo el cumplimiento de estas normas.

Deberá participar regularmente en las actividades educacionales relacionadas con el área de trasplante y/o almacenamiento de CPH.

B 4.500 El B-CPH-SCU deberá contar con un profesional calificado encargado de Gestión de Calidad, designado por el Director para establecer métodos de revisión, aprobar o modificar, si es necesario, los procedimientos destinados a controlar el cumplimiento de estas normas. Deberá participar en todas las actividades relacionadas con el banco.

B 4.600 El B-CPH-SCU contará con un equipo adecuado, cuya capacitación y competencia

deberá estar debidamente documentada.

B 5.000 Gestión de Calidad

El B-CPH-SCU deberá establecer y mantener un programa de evaluación de calidad y mejora continua. El mismo cubrirá todos los aspectos del banco referidos a colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección de unidades y su liberación.

B 5.100 Requisito de habilitación: El B-CPH-SCU deberá estar habilitado conforme la normativa vigente que regule su funcionamiento.

B 5.200 Requisitos Generales de Gestión de Calidad: El profesional a cargo de la Gestión de Calidad será responsable ante el Director del B-CPH-SCU, por aquellos actos vinculados con su función

B 5.300 Requerimientos operacionales

B 5.310 El B-CPH-SCU tendrá políticas y procedimientos claros y escritos, que abordarán todos los aspectos de su funcionamiento. Estarán debidamente tituladas y seguirán un formato común y un sistema de numeración. Serán precisas y sin ambigüedades, e incluirán el objetivo abordado; contendrán una lista del personal responsable de su ejecución; el espacio, equipo, suministros requeridos y el rango esperado de resultados. Cuando sea apropiado, habrá también ejemplos de los resultados, hojas de trabajo debidamente corregidas, formularios, informes, referencias técnicas y científicas y los resultados de los estudios de confirmación. Deberán incluir la comunicación de efectos adversos y no conformidades, con la evaluación correspondiente y las medidas correctivas tomadas. Las políticas y procedimientos deberán cubrir al menos los siguientes aspectos:

B 5.311 Preparación, aprobación, implementación y modificación de los procedimientos operativos estándar (Control de documentos)

B 5.312 Estudio del donante y consentimiento informado

B 5.313 Colecta y transporte de las CPH-SCU al laboratorio de procesamiento.

B 5.314 Índices de procesamiento, criopreservación, almacenamiento y vencimiento de la unidad de CPH-SCU.

B 5.315 Rotulado

B 5.316 Tamizaje de infecciones transmisibles, tipificación inmunogenética y otros estudios

B 5.317 Notificación a las madres y a los médicos responsables de los resultados de estudios reactivos o indeterminados

B 5.318 Criterios para el envío de las unidades de CPH-SCU, incluyendo unidades no conformes, emisión formal y envío de las dichas unidades de a los Centros de Trasplante.

B 5.319 Manejo de calidad incluyendo evaluación de calidad, acciones de mejora y medidas correctivas, informe de errores y accidentes.

B 5.3110 Manejo de datos, pedidos de búsqueda, compatibilidad de donantes con receptores potenciales y selección de las unidades de CPH-SCU.

B 5.3120 Procedimientos para el seguimiento de datos referidos al trasplante.

B 5.3130 Capacitación del personal y documentación de la evaluación de la competencia.

B 5.3140 Gestión del laboratorio, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y de los suministros, procesos de limpieza y saneamiento, descarte de residuos con riesgo químico, físico o biológico, procedimientos de limpieza y seguridad y plan de catástrofe.

B 5.320 Todas las acciones y procedimientos que se ejecuten dentro del B-CPH-SCU deberán cumplir estas normas.

B 5.330 Todo el personal deberá cumplir las políticas y los procedimientos operativos estándar establecidos en el Manual de Procedimientos según lo establecen estas normas.

B 5.340 Todas las normas y procedimientos establecidos llevarán la firma del Director del B-CPH-SCU y la fecha de implementación inicial. Serán revisadas, firmadas y fechadas anualmente.

B 5.350 Todo el personal deberá cumplir las políticas y los procedimientos operativos estándar establecidos en el Manual de Procedimientos según lo establecen estas normas.

B 5.360 Las modificaciones de normas y/o procedimientos deberán ser documentadas y aprobadas por el Director del B-CPH-SCU.

B 5.370 Habrá copias disponibles de las normas y procedimientos para el personal del B-CPH-SCU.

B 5.380 El B-CPH-SCU registrará y mantendrá archivados los procedimientos, incluyendo las fechas de uso.

B 5.390 Deberá contar un sistema de seguimiento de todas las unidades de CPH-SCU y de las muestras entre donante y receptor y de su correlación.

B 5.3100

B 5.3110 Deberá contar con un sistema para mantener la confidencialidad del donante y del receptor.

B 5.3120 Deberá contar con un sistema para confirmar la identificación correcta de la unidad de CPH-SCU, muestras de referencia y maternas.

B 5.3130 Deberá contar con un sistema para confirmar que los resultados de los estudios para la unidad de CPH-SCU y las muestras maternas están dentro de las especificaciones previas a la aceptación para la liberación.

B 5.3140 Instalaciones para colectas múltiples: las responsabilidades de las instalaciones de colecta y el laboratorio de procesamiento para todos los aspectos del procesamiento, colecta, estudios, almacenamiento, conservación y envío serán claramente definidos. El Director del B-CPH-SCU será el responsable final de toda la operación.

B 5.3150 El B-CP-SCU deberá utilizar métodos, equipos y reactivos para mantener la viabilidad de las unidades de CPH-SCU y para prevenir la introducción de agentes extraños.

B 5.400 Requisitos de Auditoría del B-CPH-SCU

El banco deberá realizar auditorías internas de sus procedimientos con intervalos prospectivamente definidos y regulares.

B 5.500 Unidades No Adecuadas

El B-CPH-SCU contará con un sistema para la identificación de cualquier unidad que no cumpla totalmente con estas normas. Llevará un registro de todas las unidades no adecuadas que son almacenadas y/o liberadas. La naturaleza de estas unidades será comunicada al centro de trasplante cuando alguna de dichas unidades sea propuesta para uso clínico.

B 5.600 Requisitos del B-CPH-SCU sobre registro de efectos adversos.

El banco contará con un sistema y un procedimiento para monitorear, detectar, documentar y registrar errores y/o accidentes. Estos serán evaluados por el Director correspondiente y/o Director Médico junto con el personal apropiado.

B 5.610 Las acciones correctivas serán implementadas y documentadas por el Director del centro involucrado.

B 5.620 El Director detreminará la oportunidad en la cual se evaluará el resultado de las acciones correctivas.

B 5.700 Archivos de Eventos Adversos

B 5.710 Se llevará un registro de todas las reacciones adversas severas o inesperadas en la madre o en el niño, que surjan como resultado de la colecta de la unidad de CPH-SCU.

B 5.720 Se llevará un registro de todos los efectos adversos que resulten del trasplante de la unidad de CPH-SCU, incluyendo toxicidad aguda asociada a la infusión de la unidad y falla de engraftment.

B 5.730 Se realizará una investigación completa de cada reacción adversa comunicada. Se preparará y mantendrá un informe por escrito de la investigación, incluyendo conclusiones, seguimiento, y acción correctora ejecutada si es el caso, como parte del registro para la unidad de CPH-SCU final.

B 5.740 Cuando se determine que la unidad de CPH-SCU fue responsable de la reacción adversa, se enviarán copias de los informes escritos al centro de trasplante involucrado.

B 5.800 Resultados de los Requisitos de Seguimiento

El B-CPH-SCU mantendrá un registro detallado del resultado clínico del trasplante de CPH-SCU, recuperación de neutrófilos y de plaquetas, engraftment, evidencia de quimerismo, enfermedad de Injerto contra huesped e índices de sobrevida. Se aplica la sección E 5.000.

B 5.900 Requisitos de Calificación y Confirmación

B 5.910 Se desarrollarán los procedimientos necesarios para la calificación, se implementarán y documentarán para la confirmación o calificación de los aspectos significativos de las funciones del B-CPH-SCU. La determinación de cuáles elementos deben ser confirmados o calificados será realizada por el Director del B-CPH-SCU en colaboración con el programa de Gestión de Calidad.

B 5.920 Los registros se mantendrán para documentar que los procedimientos han sido confirmados para lograr los resultados esperados.

B 5.930 La confirmación exitosa será firmada y fechada e irá acompañada, cuando sea apropiado, por los mecanismos de control de calidad desarrollados específicamente para controlar la continua adecuación de los procedimientos, reactivos, equipos y suministros que se utilizan bajo condiciones operativas de rutina por el personal del B-CPH-SCU. Los estudios confirmatorios serán revisados y aprobados por el Director del banco o por el responsable del programa de gestión de la calidad.

B 6.000 Requisitos de la Mesa de Revisión Institucional

B 6.100 Según las normas gubernamentales nacionales y locales, el B-CPH-SCU realizará una revisión formal

de los protocolos de investigación en desarrollo para la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y envío de las CPH-SCU a la unidad de TMO, incluyendo los consentimientos informados de los donantes de SCU mediante un mecanismo que será aprobado por el Ministerio de Salud a través del INCUCAI.

B 6.200 El B-CPH-SCU deberá mantener la documentación de todos los protocolos de investigación, las aprobaciones de la Mesa de Revisión Institucional, nuevas drogas de investigación o mecanismos de excepción, y cualquier informe sobre eventos adversos.

B 7.000 Identificación y Rotulado

B 7.100 Gestión de rotulado

B 7.110 El rotulado será efectuado de manera adecuada para evitar errores en la identificación de las unidades de CPH-SCU y de las muestras de referencia.

B 7.120 Habrá un código de barra o un equivalente, sistema de lectura mecanizado y humano de identificación para la muestra de la madre, la unidad de CPH-SCU, muestras de referencia y los documentos asociados.

B 7.130 El rotulado incluirá al menos los siguientes controles:

B 7.131 Los rotulados serán aceptados luego de recibir el fabricante la revisión y prueba contra copia y luego de ser aprobados por el Director del Laboratorio quien asegurará que la identidad, contenido, y conformidad son correctos.

B 7.132 El remanente de etiquetas no usadas que representen diferentes componentes serán almacenados y conservados para evitar errores. El remanente de etiquetas obsoletas será destruido

B 7.133 Se establecerá un sistema de control para los procedimientos de rotulado, que será utilizado para evitar errores en la transferencia de información a la etiqueta

B 7.134 Todas las etiquetas serán claras y legibles e impresas con tinta.

B 7.135 El sistema de rotulado será confirmado como confiable para almacenado a largo plazo bajo las condiciones en uso.

B 7.140 La información provista en la etiqueta por el centro de colecta inicial se mantendrá como parte del registro de procesamiento.

B 7.141 Las unidades de CPH-SCU que son procesadas subsiguientemente, pueden ser empaquetadas en nuevas bolsas con nuevas etiquetas. El establecimiento de esta conexión será confirmado. Los registros que permitan el seguimiento de las unidades de CPH-SCU se mantendrán de manera indefinida.

B 7.150 Una vez que la etiqueta haya sido adjuntada a la bolsa, un área suficiente de la misma deberá permanecer descubierta, para permitir la inspección del contenido.

B 7.200 Identificación

B 7.210 A cada unidad de CPH-SCU le será asignada una identificación numérica o alfanumérica única, mediante la cual será posible relacionar cualquier unidad de CPH-SCU con su donante, datos del mismo, información materna y del parto, historia familiar,

resultados de los estudios, y para todos los registros que describan el manejo y la disposición final de la unidad referida.

B 7.220 Los centros pueden designar un identificador numérico o alfanumérico adicional o suplementario para la unidad de CPH-SCU, si desean realizar un estudio de alícuota. Los identificadores suplementarios no deberán opacar al identificador original. No más de un identificador adicional será visible en el contenedor de la unidad referida.

B 7.300 Rotulado Parcial

B 7.310 Si la bolsa de colecta o de criopreservación es capaz de llevar solo un rótulo parcial, el contenedor mostrará al menos el nombre de CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS y el único identificador numérico o alfanumérico de la unidad de CPH-SCU.

B 7.320 En el momento de emisión para la infusión o transferencia a otro centro las bolsas de colectas o criopreservación con un rótulo parcial, serán puestas dentro de un paquete sellado que contenga la información completa de las Secciones B 3.600 y B 5.000, ó deberán tener la información completa de las Secciones B 3.600 y B 5.000 adjuntada en un rótulo.

B 7.330 Para el rotulado al finalizar la colecta se aplica lo referido en la Sección C 3.600

B 7.340 Para el rotulado al finalizar el procesamiento se aplica lo referido en la Sección D 5.000.

B 7.350 Para el rotulado en el momento de emitir la muestra para el trasplante se aplica lo referido en las Secciones E 3.500 y E 4.320.

B 8.000 Requisitos para Suministros, Reactivos y Equipos.

B 8.100 Habrá un programa de Garantía de Calidad que será lo suficientemente amplio como para asegurar que los reactivos, equipos y procedimientos funcionen en forma óptima.

B 8.200 Los suministros y reactivos utilizados en la colecta, procesamiento, criopreservación, transporte, descongelamiento e infusión de la unidad de CPH-SCU, que tengan contacto con ésta, deberán ser esterilizados, incluyendo aquellos reactivos fabricados por el centro de colecta.

B 8.300 Los suministros y los reactivos deberán utilizarse de acuerdo con las instrucciones provistas por el fabricante.

B 8.400 Siempre que sea posible, los reactivos y suministros utilizados para la colecta, procesamiento y criopreservación de las CPH-SCU serán aprobados para uso humano.

B 8.500 Los reactivos y suministros no aprobados para uso humano podrán utilizarse solo si:

B 8.510 Los reactivos y suministros se encuentran especificados en un procedimiento que ha recibido la aprobación de las instituciones de control en el país o región de origen del producto (FDA, Consejo Europeo) o de la Argentina (ANMAT).

B 8.520 El procedimiento, que incluye suministros, reactivos específicos y equipos ha sido utilizado en ensayos aprobados por la Mesa de Revisión y/o haya sido establecido en la literatura médica relevante como aceptable para un procedimiento específico.

B 8.600 El equipo utilizado en la colecta, procesamiento, estudios, criopreservación, conservación, transporte e infusión de las CPH-SCU se mantendrá con medidas de antisepsia, limpio y ordenado, y colocado de manera tal que facilite su limpieza y mantenimiento.

B 8.610 Los equipos serán observados, standarizados, y calibrados según lo establecido en el MPO.

B 9.000 Requisitos para los Registros

B 9.100 Requisitos Generales sobre los Registros

B 9.110 Los registros se actualizarán en cada paso de la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección, envío y trasplante o descarte de cada unidad de CPH-SCU, de manera tal que todos los pasos se sigan adecuadamente.

B 9.120 Los registros serán legibles e indelebles, deberán identificar a la persona inmediatamente responsable de cada paso, y se incluirán las fechas (y hora cuando sea

apropiado).

B 9.130 Los registros de cada paso tendrán todos los detalles que sean necesarios para una comprensión clara por un persona experimentada en los procedimientos del B-CPH-SCU, y estarán disponibles para su inspección por las personas autorizadas.

B 9.140 Los registros estarán disponibles para determinar los números de lote, fecha de vencimiento, fabricante de los suministros y reactivos utilizados para la colecta y procesamiento de cada unidad de CPH-SCU.

B 9.150 Todos los registros sobre las comunicaciones referidas a la colecta, procesamiento y trasplante con los pacientes serán confidenciales.

B 9.160 Los registros se mantendrán de manera tal que su seguridad y preservación estén aseguradas.

B 9.170 Los registros relacionados directamente con la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y/o envío de las unidades de CPH-SCU a la unidad de TMO se mantendrán de manera indefinida.

B 9.180 Los registros relacionados con el control de calidad, capacitación del personal o competencia, mantenimiento del equipo, esterilización y/o descarte de suministros, mantenimiento y/o rechazos de reactivos u otros temas de manejo del laboratorio, serán mantenidos durante cinco años por los centros de procesamiento y colecta, aunque no todos estén disponibles de manera inmediata. Se aplica lo referido el la Sección B 9.300.

B 9.200 Confidencialidad del Donante y de la Familia en los Registros

B 9.210 El consentimiento informado incluirá que el contacto a largo plazo entre el donante y la unidad de CPH-SCU será mantenida. Las Secciones C 1.310 y C 1.5139 se aplican a lo referido.

B 9.220 El B-CPH SCU tendrá políticas y procedimientos escritos para las circunstancias en las que el donante/familia deban ser contactadas

B 9.230 Habrá un sistema para mantener la confidencialidad del donante, de la familia y del receptor, que estará asegurada dentro del B-CPH-SCU, de manera tal que los datos demográficos estén disponibles sólo cuando sea necesario para el personal autorizado.

B 9.300 Registros Para Ser Conservados

Los registros serán mantenidos y accesibles para el Director del Laboratorio y/o Director Médico; deberán incluir como mínimo los siguientes puntos (Se aplica en forma complementaria la Sección B 9.200):

B 9.310 La historia clínica de la madre biológica y del padre biológico, si se encuentra disponible, copias de los consentimientos informados y resultados de los estudios de laboratorio.

B 9.320 El nombre completo de la madre y domicilio; fecha de parto; y si está disponible, nombre completo del infante, del padre y domicilio.

B 9.330 Las razones para la exclusión de las unidades de CPH-SCU colectadas pero no almacenadas.

B 9.340 Las reacciones adversas del infante o de la madre, quejas y comunicaciones, incluyendo los resultados de todas las investigaciones y seguimiento.

B 9.350 Identidad de todos los lugares involucrados en la colecta, procesamiento, estudios, almacenamiento, selección y envío de la unidad de CPH-SCU.

B 9.360 Las hojas de procesamiento de la unidad de CPH-SCU incluyen por lo menos los números de lote y las fechas de vencimiento de los reactivos y suministros utilizados.

B 9.370 Documentación e interpretación de todos los resultados de los estudios.

B 9.380 Distribución y disposición de las unidades de CPH-SCU .

B 9.390 Registros del proceso de criopreservación y almacenado identificado por fecha, dispositivo e identificador de la unidad de CPH-SCU.

B 9.3100 Resultados de los estudios confirmatorios realizados antes del envío de la unidad de CPH- SCU.

B 9.3110 Los registros del control de calidad incluyen:

B 9.3111 Controles periódicos de rendimiento del equipamiento y reactivos

B 9.3112 Estudios de capacidad de los contenedores de envío para mantener la temperatura adecuada durante el transporte.

B 9.3113 Resultados de los estudios aptitud.

B 9.3114 Estudios confirmatorios

B 9.3115 Resultados de las visitas de acreditación e inspección

B 9.3120 Controles Generales:

B 9.3121 Esterilización de los instrumentos y reactivos preparados dentro del lugar, fecha de inclusión, tiempo de intervalo, temperatura y modo. Registro de validación de los métodos utilizados.

B 9.3122 Personal responsable de la colecta y procesamiento de la unidad de CPH-SCU, iniciales de sus firmas y fechas de inclusión al empleo.

B 9.3123 Capacitación del personal técnico, educación continua, y evaluación periódica del desempeño.

B 9.3124 Comunicación de eventos adversos y toma de acciones correctivas.

B 9.3125 Registros de mantenimiento preventivo y correctivo para los equipos e instalaciones.

B 9.3126 Programa de Evaluación de Proveedores, Suministros y reactivos, incluyendo nombre del fabricante o proveedor evaluado y seleccionado, números de lote, fecha de recepción y de vencimiento de los productos.

B 9.3127 Disposición de suministros y reactivos rechazados.

B 9.400 Registros Electrónicos

B 9.410 Si se utiliza un sistema de registro computarizado, habrá un sistema para asegurar la autenticidad, integridad y confidencialidad de todos los registros.

B 9.420. Deberá existir protección (doble almacenamiento o back up) para todos los registros, que posibiliten una pronta y adecuada recuperación durante el período de retención de los registros.

B 9.430 El lugar tendrá un sistema alternativo que asegure la operación continua, en caso de que los datos computarizados no se encuentren disponibles. El sistema alternativo será revisado periódicamente

B 9.440 Existirán procedimientos operativos estándar escritos para la entrada de datos, verificación y revisión. Se establecerá un sistema para la muestra de datos antes de la aceptación final.

B 9.441 El sistema de garantía de calidad incluirá una evaluación de las funciones de la computadora para asegurar que los errores y problemas sean comunicados y resueltos.

B 9.450 Habrá un sistema al cual tendrán acceso las personas autorizadas.

B 9.460 Habrá capacidad para generar verdaderas copias de los registros en formularios de papel y en computadora, adecuados para la inspección y revisión.

B 9.470 Cuando se utilice un sistema de computadoras, habrá procedimientos escritos de confirmación y documentación de:

B 9.471 Desarrollo de sistemas.

B 9.472 Designación numérica de versiones de sistema si se aplica.

B 9.473 Confirmación prospectiva del sistema, incluyendo hardware, software y base de datos.

B 9.474 Instalación del sistema.

B 9.475 La capacitación y evaluación continua del desempeño del personal en el uso de los sistemas.

B 9.476 Control e integridad de datos.

B 9.477 Políticas y procedimientos para el mantenimiento del sistema y las operaciones.

B 9.480 Todas las modificaciones al sistema serán autorizadas, documentadas, y validadas antes de su implementación. La documentación será completa, en lenguaje comprensible para los usuarios.

B 9.490 El sistema de computación asegurará que todos los identificadores de donante, unidad y paciente, sean únicos.

B.9.500 Registros en Caso de Responsabilidad Compartida

B 9.510 Si uno o más lugares participan de la colecta, procesamiento , o trasplante del componente, los registros de cada lugar deberán mostrar claramente hasta donde alcanza su responsabilidad.

B 9.520 Cada centro participante entregará al centro de disposición final, una copia de todos los registros relacionados con el procedimiento de la colecta y procesamiento realizados en ellos, vinculados a la seguridad, pureza y potencia del componente involucrado.

Parte C: Normas Para la Colecta y el Donante de CPH-SCU

C 1.000 Evaluación del Donante

C 2.000 Instalaciones para la Colecta de CPH-SCU.

C 3.000 Procedimientos para la Colecta de CPH-SCU.

C 4.000 Transporte entre el Lugar de Colecta y el Laboratorio de Procesado.

Parte C: Colecta de CPH.

C 1.000 Evaluación del Donante

C 1.100 Habrá procedimientos para que se realice la evaluación del donante en un lugar que proteja al eventual receptor contra enfermedad transmisible, y que garanticen la seguridad y confiabilidad de la madre y

donante de CPH. Será evaluado el potencial de transmisión de enfermedad del donante al receptor y los riesgos para el donante y la madre en el proceso de colecta. Se documentarán los resultados de los estudios de la evaluación de la madre y del donante.

C 1.110 Cualquier hallazgo anormal será comunicado por escrito al médico de la madre. Si la anomalía es potencialmente urgente, el obstetra o pediatra del infante deberá ser notificado a la brevedad.

C 1.200 Estudio de la Madre y del Donante de CPH-SCU.

C 1.210 Las unidades de sangre de cordón serán obtenidas del infante en el parto por vía vaginal o por cesárea, luego de aproximadamente 34 semanas de gestación.

C 1.220 Deberá contarse con procedimientos escritos para la selección del donante de CPH-SCU.

C 1.230 Se obtendrá y documentará una historia genética que incluirá grupo étnico de la madre biológica y del padre, si está disponible. La historia deberá detallar el grupo étnico del infante (familia de los padres, incluyendo abuelos y bisabuelos) y desórdenes hereditarios de los sistemas hematopoyéticos o inmunológicos.

C 1.240 Se obtendrá una historia médica sobre los comportamientos de riesgo para la adquisición de infecciones transmisible de la madre.

C 1.241 Dicha historia incluirá estudios de marcadores de infecciones prenatales de la madre y los resultados de otros estudios médicos generales.

C 1.242 En el caso de madre sustituta, quien lleva hasta el alumbramiento el huevo fertilizado, se deberá obtener y documentar una historia de riesgo de enfermedad infecciosa de la misma.

C 1.243 Se deberá obtener y documentar una historia del embarazo actual y del alumbramiento, datos del nacimiento del infante, incluyendo sexo, edad gestacional, otros resultados del examen clínico y si es posible, cualquier enfermedad diagnosticada antes del alta.

C 1.244 La donante materna será estudiada para marcadores de infecciones transmisibles por la sangre dentro de los 3 días previos al parto y hasta dentro de los 7 días posteriores a la colecta.

C 1.2441 El estudio de marcadores de ITT en sangre incluirá anti - HIV - 1, anti - HIV-2, Ag-HIV 1, anti - HTLV, Ag.HBs, anti-HBc, anti - HCV, anti - CMV (IgM), un estudio serológico para sífilis, Brucelosis, Toxoplasmosis, Enfermedad de Chagas y cualquier otro estudio adicional requerido por norma en cualquier momento de la colecta.

C 1.2442 Los resultados anormales de los estudios serán comunicados a la madre y al médico.

C 1.245 El B-CPH-SCU tendrá una política escrita para proceder en respuesta a las anomalías encontradas durante el proceso de tamizaje y el estudio de laboratorio de la madre o de las muestras de CPH-SCU.

C 1.246 Las CPH-SCU no deben ser aceptadas para trasplante con donante no emparentado, si existe una historia familiar (de orden biológico, paterno, materno o de hermanos) de desorden genético que pueda afectar al receptor, para el cual no hay estudios disponibles o seguimiento inadecuado para garantizar la seguridad de la unidad de CPH-SCU. En el caso

de donaciones de CPH-SCU con relación de parentesco este dato no modifica la conducta de colecta.

C 1.300 Consentimiento del Donante

C 1.310 Donantes de CPH-SCU.

C 1.311 Se obtendrá un consentimiento de la madre biológica y, en los casos de madre sustituta, la mujer que lleve el embarazo a término antes o dentro de los 7 días posteriores al parto del infante. El consentimiento para la colecta de CPH-SCU se obtendrá con anterioridad al procedimiento de la colecta, cuando la CPH-SCU es colectada con la placenta en el útero.

C 1.312 Los aspectos formales de la participación en el B-CPH-SCU serán discutidos con la madre con un lenguaje comprensible para ella. Las explicaciones incluirán por lo menos el propósito general, los riesgos posibles, beneficios y alternativas de la donación a la madre o al infante, incluyendo cuestiones médicas, éticas y el derecho de la madre a negarse sin perjuicio.

C 1.313 Habrá un POE para el consentimiento informado de la madre, que incluirá por lo menos lo siguiente:

C 1.3131 Los elementos en la Sección C 1.312

C 1.3132 La donación incondicional de las CPH-SCU para su uso en trasplante. Anexo IV.

C 1.3133 Descarte o envío de las unidades que no cumplan los criterios para el almacenado.

C 1.3134 La colecta de CPH-SCU y estudios de enfermedad genética o infecciosa al cordón y/o sangre de la madre

C 1.3135 Entrevista para la historia médica personal y familiar.

C 1.3136 Autorización para la Revisión de la historia clínica de la madre y del hermano.

C 1.3137 Almacenado de muestras para futuros estudios.

C 1.3138 El procedimiento de la colecta, si aquél se realizara con la placenta en el útero.

C 1.3139 Mantenimiento de un contacto a largo plazo, con el propósito de notificar al donante/familia sobre enfermedades genéticas o infecciosas. Se aplica la Sección B 9.200.

C 2.000 Establecimientos de Colecta de CPH-SCU

C 2.100 El Establecimiento de Colecta se refiere al lugar dónde se produce el parto y se colecta la unidad de CPH-SCU.

C 2.200 El Establecimiento de Colecta de CPH-SCU tendrá un Director Médico del Establecimiento de Colecta, quien deberá ser un médico autorizado en la jurisdicción en la cual el establecimiento esté situado.

C 2.210 Las colectas durante la tercera etapa del trabajo de parto serán realizadas por un médico o una obstétrica en el procedimiento, con autorización para ejercer en la jurisdicción donde la colecta se realice

C 2.300 Habrá un número adecuado de personal capacitado para la colecta en el establecimiento donde se realiza. La capacitación debe ser específica para la función a desempeñar y deberá quedar documentada.

C 2.400 Habrá un área designada para el apropiado almacenamiento y preparación de reactivos y equipos necesarios para los procedimientos de colecta.

C 2.500 Habrá espacio adecuado para la realización del procedimiento de colecta.

C 2.600 Habrá espacio adecuado para almacenar la CPH-SCU temporariamente, hasta su traslado al laboratorio.

C 2.700 Habrá cuidado médico de emergencia disponible para la madre y el infante.

C 3.000 Procedimientos para la Colecta de CPH-SCU.

C 3.100 Los procedimientos y las prácticas de las colectas de CPH-SCU de sangre de cordón, deben proteger a la madre y al infante.

C 3.110 Las prácticas en el parto no deberán modificarse en un intento por obtener mayor volumen de sangre de cordón.

C 3.200 Cuando se realiza la colecta de sangre de cordón en el útero, debe haber guardias adicionales en el lugar que garanticen la seguridad de la madre y del infante.

C 3.210 Las colectas de CPH-SCU sólo serán realizadas en partos individuales, a excepción de las colectas dirigidas o relacionadas.

C. 3.220 Las colectas de CPH-SCU se realizarán en partos no complicados o a término, con la excepción de las colectas dirigidas para pacientes con indicación de trasplante.

C.3.230 Los procedimientos de colecta de CPH-SCU en partos por Cesárea serán realizados de manera tal que se asegure la asepsia en las técnicas de colecta.

C 3.300 La colecta de CPH-SCU se realizará de acuerdo con los POE's escritos en el Manual de Procedimiento Operativo. Los métodos para la colecta emplearán técnicas de asepsia y procedimientos validados, que resulten en una viabilidad y recuperación aceptable de las células progenitoras. Se aplica la Sección B5.900.

C 3.400 Habrá una política escrita en el lugar de la colecta para lo concerniente a rotulado. Se aplica la Sección B 7.000

C 3.500 Habrá un único identificador para la unidad de CPH-SCU, muestras, formularios con datos. Se aplica la Sección B 7.200.

C 3.600 Al finalizar la colecta, la bolsa colectora primaria portará la siguiente información:

C 3.610 Identificador numérico o alfa numérico único de la unidad de CPH-SCU.

C 3.620 El número apropiado de la unidad de CPH-SCU irá en una posición prominente.

C 3.630 El centro de colecta y el identificador del donante.

C 3.640 Fecha y hora de la colecta.

C 3.650 Nombre y volumen del anticoagulante y de otros aditivos.

C 3.670 Para las donaciones dirigidas: el donante y, si es aplicable, el nombre del receptor y un único identificador del donante.

C 3.700 Habrá una política escrita para el almacenamiento de las unidades y muestras de CPH-SCU en el lugar de la colecta, previo al transporte hacia el establecimiento de procesamiento. Se aplican las secciones B 5.310 y C 2.600.

C 3.800 Todos los reactivos y dispositivos para la colecta, que entran en contacto con las CPH-SCU, serán esterilizados. Se aplica la sección B 8.200.

C 3.900 Los números de lote y fechas de vencimiento de los reactivos y descartables utilizados en los procedimientos de colecta serán registrados y enviados al B-CPH-SCU. Se aplica la sección B 9.3125.

C 3.1000 La bolsa primaria de colecta de CPH-SCU será aprobada para el uso en la colecta de sangre humana y será utilizada y sellada de manera que se minimice el riesgo de pérdida de células y de contaminación microbiana.

C 3.1100 Se mantendrá un registro de todos los informes sobre reacciones adversas que ocurren durante la colecta o inmediatamente después. Se aplican las secciones B 5.700 y B 9.170.

C 4.000 Transporte de CPH-SCU No Criopreservadas Entre el Lugar de la Colecta y el Laboratorio de Procesamiento de las CPH-SCU.

C 4.100 El transporte de las CPH-SCU entre el lugar de la colecta y el laboratorio de procesado, será realizado de manera que se proteja la integridad de la unidad que se envía, la salud y seguridad del personal del establecimiento.

C 4.200 La bolsa de colecta primaria de CPH-SCU será colocada en una bolsa plástica secundaria, para contener cualquier pérdida de la bolsa primaria. Durante el transporte se debe considerar también la norma de transporte en triple envase, para protección del producto del medio ambiente y del personal que lo transporta.

Parte D: Normas Para el Procesado de CPH-SCU

D 1.000 Requisitos Generales

D 2.000 Procesado de CPH-SCU

D 3.000 Registros

D 4.000 Muestras de Referencia

D 5.000 Etiquetas

D 6.000 Criopreservación

D 7.000 Almacenamiento

D 8.000 Descarte

D 9.000 Gestión de la Calidad

Parte D: Normas Para el Procesado de CPH-SCU

D 1.000 Requisitos Generales

D 1.100 Instalaciones del Laboratorio

Se aplica la Sección B 2.000.

D 1.200 Seguridad

Se aplica la Sección B 3.000.

D 1.300 Personal

Se aplica la Sección B 4.000

D 1.400 Suministros y Reactivos

Se aplican secciones B 8.100 - B 8.500

D 1.500 Equipamiento

Se aplican Secciones B 8.100 y B 8.600

D 2.000 Procesamiento de las CPH-SCU

D 2.100 Principios Generales

D 2.110 Un B-CPH-SCU utilizará las instalaciones del lugar de Colecta que cumpla con las normas establecidas, con respecto a su interacción con el Establecimiento para el Procesamiento de CPH-SCU.

D 2.120 Previo al procesamiento de cualquier unidad de CPH-SCU, habrá un acuerdo escrito entre el B-CPH-SCU y el establecimiento donde se colectó la unidad.

D 2.130 En el caso de donante directo, se obtendrá una orden por escrito para el procesamiento y almacenamiento.

D 2.140 El procesamiento de las unidades de sangre de cordón se realizará de acuerdo al Manual de Procedimientos Operativos.

D 2.150 Las unidades de CPH-SCU serán procesadas y congeladas dentro de las 36 horas de realizada la colecta, utilizando una tasa de congelamiento controlado.

D 2.160 A menos que exista una prescripción de un protocolo aprobado por el INCUCAI o una norma gubernamental equivalente, el procesamiento de la unidad de CPH-SCU estará restringido a la reducción del volumen mediante la depleción de eritrocitos y/o plasma.

D 2.170 Cualquier otra manipulación como se define en D 9.220 sólo se realizará:

D 2.171 con aprobación de la Mesa de Revisión Institucional del Registro Nacional de Donantes Voluntarios de CPH del INCUCAI.

D2.172 utilizando reactivos y/o dispositivos aprobados para tal manipulación por el agente gubernamental apropiado.

D 3.000 Revisión de los Registros de Procesamiento

Los registros pertinentes a la unidad de CPH-SCU serán regularmente revisados por el Director del Laboratorio o por la persona que designe. Se revisará y documentará la falla del procesamiento para lograr resultados aceptables.

D 3.100 Las unidades de CPH-SCU se mantendrán almacenadas en cuarentena, hasta que los resultados de los estudios para enfermedades infecciosas hayan sido revisados por el Director del Laboratorio o por la persona que éste designe.

D 4.000 Muestras de Referencia

D 4.100 Muestras para la unidad de CPH-SCU

D 4.110 Alícuotas de referencia de cada unidad que es almacenada para uso clínico, serán selladas en el tubo adjunto al contenedor que se encuentra en el freezer.

D 4.120 Por lo menos, las siguientes muestras de CPH-SCU estarán disponibles para la evaluación:

D 4.121 Suero o Plasma de las muestras no heparinizadas (por lo menos 2 tubos de 2 ml cada uno, que deberán almacenarse por debajo de los -20°C)

D 4.122 Las células criopreservadas de manera que mantenga la viabilidad (por lo menos 2 crioviales de 2 ml cada uno) almacenadas, bajo condiciones que permitan mantener la viabilidad a largo plazo.

D 4.123 Material adecuado para la preparación de por lo menos 500 ug de ADN genómico. Esto puede ser ADN purificado, o material celular congelado.

D 4.200 Muestras de la madre del donante de CPH-SCU

D 4.210 Suero o plasma de muestras no heparinizadas (por lo menos 2 tubos de 2 ml cada uno, que deberán almacenarse por debajo de los -20°C).

D 4.220 Material adecuado para la preparación de por lo menos 500 ug ADN genómico.

Esto puede ser ADN purificado o material celular congelado.

D 5.000 Rotulado al Finalizar el Procesamiento

D 5.100 Una vez finalizado el procesamiento y antes de la envío de la unidad a un centro de trasplante, el rótulo de la unidad de CPH-SCU llevará la siguiente información. (Si el espacio en la unidad de CPH-SCU no permite un rótulo completo, se utilizará un rótulo parcial como se define en la sección B 7.300).

D 5.110 Un único identificador numérico o alfanumérico de la unidad de CPH-SCU.

D 5.120 El nombre propio "CPH-SCU", cualquier modificador apropiado y una frase que indique el receptor, "Destinado a", apropiadamente identificado, "Componente" o "Unidad" y "Advertencia: Este Producto Puede Transmitir Agentes Infecciosos."

D 5.130 Cada unidad de CPH-SCU destinada para uso autólogo será rotulada de manera prominente "Sólo para Uso Autólogo", el nombre del donante/receptor y el identificador único del paciente, si se conoce.

D 5.140 Cada unidad de CPH-SCU destinada para uso alogénico dirigido será rotulada de manera prominente: "Sólo Para Ser Usada Por El Receptor Destinado", el nombre del receptor y el único identificador del paciente, si se conoce.

D 5.150 El grupo ABO y el tipo Rh del donante designado en forma manifiesta.

D 5.160 Nombre y Volumen de cualquier aditivo, incluyendo anticoagulante, soluciones de electrolitos y/o crioprotectoras.

D 5.170 Los métodos utilizados para la manipulación de la unidad de CPH-SCU, si fuera apropiado, con inclusión pero no limitado a: depleción, selección positiva, expansión ex vivo y manipulación génica.

D 5.180 El rango de temperatura de almacenamiento recomendada para la unidad de CPH-SCU en grados Celsius.

D 6.000 Criopreservación

D 6.100 Las unidades de CPH-SCU serán criopreservadas utilizando un procedimiento de congelación de tasa de controlada y validada. Cualquier otra técnica de criopreservación debe ser validada. Se aplica la Sección B 5.900.

D 6.200 Las unidades de CPH-SCU congeladas serán almacenadas en bolsas que resistan temperaturas de - 180°C, aprobadas para la criopreservación de células humanas y ubicadas en cajas de metal para su protección durante el congelamiento, almacenamiento y transporte.

D 6.210 Cada bolsa con CPH-SCU congelada será almacenada y sus contenedores satelitales, si existieren, serán examinados visualmente por daño o posible contaminación antes de su utilización e inmediatamente después de ser llenados. Dicho examen incluirá la inspección por rotura de sellos. Los resultados de estas inspecciones serán debidamente documentados.

D 6.300 Los protocolos de criopreservación deberán especificar

D 6.310 El crioprotector y su concentración final.

D 6.320 Concentración de células mononucleares.

D 6.330 Método de congelamiento y temperatura final de enfriamiento.

D 6.340 Rango de enfriamiento.

D 6.341 Se archivará un registro del rango de enfriamiento para cada unidad de CPH-SCU que sea congelada.

D 6.650 Temperatura de almacenamiento.

D 6.660 El procedimiento deberá minimizar el tiempo en el que las unidades congeladas transitan entre el freezer y los dispositivos de almacenamiento.

D 7.000 Condiciones de Almacenamiento

D 7.100 Los establecimientos para el almacenamiento de unidades de CPH-SCU establecerá políticas para la duración, condiciones de almacenamiento e indicaciones para el descarte.

D 7.110 Los refrigeradores y los freezers utilizados para el almacenamiento de muestras, unidades de CPH-SCU, componentes sanguíneos, tejidos humanos, o reactivos, no serán utilizados para ningún otro propósito.

D 7.200 Seguridad

D 7.210 El tanque de almacenamiento de unidades de CPH-SCU será localizado en un área segura y tendrá una cerradura que permita mantener el área cerrada cuando la misma no esté ocupada.

D 7.300 Poseerá un sistema de control operativo de inventario. Dicho sistema será capaz de localizar cualquier unidad de CPH-SCU y sus muestras de referencia asociadas disponibles.

D 7.400 Temperatura

D 7.410 El depósito de congelación estará a una temperatura no superior a los -150°C y dentro de un rango de temperatura determinado, apropiado para el crioprotector y definido en el MPOs.

D 7.420 Se establecerán procedimientos escritos y definidos para minimizar el riesgo de contaminación microbiana entrecruzada de las unidades de CPH-SCU inmersas en nitrógeno.

D 7.430 Se minimizará la exposición de las unidades congeladas a fluctuaciones de temperatura.

D 7.500 Monitoreo y Sistemas de Alarma

D 7.510 Los freezers para el almacenamiento de la unidad de CPH-SCU tendrán un sistema para monitorear continuamente la temperatura y registrarla por lo menos cada 4 horas.

D 7.511 Las unidades de CPH-SCU completamente inmersas en nitrógeno líquido a temperatura continua no requieren monitoreo.

D 7.520 Los freezers con nitrógeno líquido tendrán un mecanismo para asegurar que los niveles de nitrógeno sean mantenidos. El nivel de nitrógeno líquido será controlado y registrado diariamente. Habrá acciones específicas en el MPO para llevar a cabo en caso de niveles excesivos o muy bajos.

D 7.530 Sistemas de Alarma

D 7.531 Los dispositivos de almacenado contarán con sistemas de alarma que estarán continuamente activados.

D 7.532 Los sistemas de alarma tendrán señales visibles y auditivas.

D 7.533 El sistema de alarma será capaz de notificar al plantel las 24 horas del día.

D 7.5331 Un POE relacionado a los potenciales problemas para notificar al plantel designado, será ubicado en cada lugar de alarma remoto y en el área inmediata del dispositivo de almacenado.

D 7.534 Los parámetros de alarma serán establecidos para permitir que el plantel cuente con tiempo suficiente para rescatar a las unidades de CPH-SCU.

D 7.535 Se controlará periódicamente de acuerdo a lo establecido en los documentos del Manual de mantenimiento preventivo y correctivo del funcionamiento de los sistemas de alarma. Los registros de dichos controles y el mencionado manual se mantendrán y estarán a disposición para la inspección.

D 8.000 Eliminación

D 8.100 Habrá una política escrita para la eliminación de las unidades de CPH-SCU descartadas.

D 8.200 Los registros de las unidades de CPH-SCU descartadas indicarán el identificador único de la unidad, la razón, fecha y método de descarte.

D 8.300 Para aquellas unidades de CPH-SCU obtenidas para ser utilizadas en el trasplante de un paciente familiar del donante, habrá una documentación escrita que establezca el destino de dicha unidad cuando se produzca la muerte de aquél o no exista más necesidad de la misma, antes de su descarte.

D 8.310 El Director Médico del Laboratorio en consulta con el médico que transplató al paciente, aprobarán el descarte de la unidad.

D 8.320 Si el paciente aún está vivo, se obtendrá su consentimiento para disponer de las unidades. Si se niega a dar el consentimiento se le ofrecerá al paciente la oportunidad de enviar la unidad a otro establecimiento.

D 9.000 Gestión de Calidad

Se aplica la Sección B 5.000

D 9.100 Los procedimientos de control del laboratorio incluirán:

D 9.110 El establecimiento de ensayos apropiados, basados en evidencia científica, estándares de trabajo y procedimientos de prueba para la evaluación de la unidad de CPH-SCU.

D 9.120 Provisiones adecuadas para monitorear la confiabilidad, precisión y desempeño de los procedimientos de estudios de laboratorio e instrumentos.

D 9.130 Identificación adecuada y manejo de todas las muestras, de manera que estén relacionadas adecuadamente a la unidad de CPH-SCU específica analizada, a sus donantes o al receptor específico, según sea aplicable.

D 9.200 Estudio para las Unidades CPH-SCU.

D 9.210 Los siguientes estudios se realizarán en una muestra de cada unidad de CPH-SCU.

D 9.211 Recuento total y diferencial de células sanguíneas para incluir leucocitos y glóbulos rojos nucleados.

D 9.212 La concentración de células CD34+ y/o número total de células formadoras de colonias hematopoyéticas.

D 9.213 Los cultivos bacterianos de unidades de CPH-SCU serán realizados en una muestra de CPH-SCU obtenida luego del procesamiento, utilizando un sistema que permita el crecimiento aeróbico y anaeróbico de bacterias y hongos.

D 9.2131 Los resultados de los estudios microbianos positivos incluirán la identidad de los organismos. Habrá capacidad para realizar pruebas de sensibilidad a los antibióticos para bacterias aeróbicas, previo al envío de la unidad de CPH-SCU para el trasplante. Estos resultados serán informados al Centro de Trasplante prospectivo.

D 9.214 Tipificación ABO y Rh.

D 9.215 Tipo de antígeno leucocitario humano (HLA).

D 9.2151 Se determinarán los antígenos de los loci HLA-A, HLA-B y HLA-DRB 1.

D 9.2152 Pueden determinarse los antígenos HLA-C, HLA-DQA y HLA-DQB.

D 9.2153 Se puede realizar la identificación de los antígenos HLA Clase I, loci A, B y C mediante método serológico. Los resultados ambiguos serán confirmados por técnicas de ADN. Todas las tipificaciones Clase II, locus DR serán realizados mediante técnicas de ADN.

D 9.216 Se determinará Anti-HIV-1, anti-HIV-2, HIV-1-Ag P24, Anti-HTLV, HbsAg, Anti-HBc, anti-HCV, anti-CMV, pruebas serológicas para sífilis, Brucelosis, Chagas y cualquier otro ensayo requerido por las normas actuales vigentes para el estudio de marcadores de ITT en donantes de sangre.

D 9.217. El estudio de hemoglobina por electrofóresis se realizará cuando la historia familiar lo indique.

D 9.217 Estudio de hemoglobina por electroforesis se realizará cuando la historia familiar lo indique.

D 9.220 Unidades de CPH-SCU manipuladas

Para las unidades de CPH-SCU manipuladas como se describe en las Secciones A 3.000 y D 2.120, se realizará:

D 9.221 Para la depleción o los procedimientos de selección positiva, deberá realizarse un ensayo relevante y validado, cuando se encuentre disponible. Se aplica la sección B 5.900.

D 9.222 La caracterización de las construcciones de genes incluyendo: la función del gen insertado, la secuencia del gen y sus secuencias de flanco en el vector que se introduce en las células, y los métodos de inserción del vector.

Parte E Selección, Liberación y Envío

E 1.000 Requisitos Generales

E 2.000 Selección

E 3.000 Envío de la Unidad de CPH-SCU

E 4.000 Transporte de las Unidades Criopreservadas

E 5.000 Datos de Seguimiento

Parte E Selección, Liberación y Envío

E 1.000 Requisitos Generales

E 1.100 El B-CPH tendrá un POE para la selección, envío y transporte de las unidades de CPH-SCU a los Centros de Trasplante.

- E 1.200 El B-CPH-SCU contará con bases de datos computarizadas que permitirán realizar operaciones de búsquedas de un donante compatible, y el almacenamiento de la información sobre cada Unidad de CPH-SCU disponible y de cada Solicitud de Búsqueda.
- E 1.300 El B-CPH-SCU tendrá acceso a procedimientos validados para la realización de la compatibilidad donante-receptor y para la comunicación de los resultados dentro un tiempo límite definido.
- E 1.400 Habrá un sistema para documentar las solicitudes de unidades de CPH-SCU, muestras de las unidades, solicitudes, resultados de estudios y transporte de las unidades entre los establecimientos.
- E 1.500 El B-CPH-SCU deberá estar conectado o tener acuerdos de intercambio con otros B-CPH-SCU, para facilitar la identificación de unidades de CPH-SCU óptimas para los receptores potenciales.
- E 2.000 Selección de Unidades de CPH-SCU.
- E 2.100 Una vez que se identifica una unidad de CPH-SCU para uso potencial, una muestra de esa unidad será estudiada para verificar HLA y viabilidad. Si fuera posible, esta muestra debería obtenerse de un segmento continuo.
- E 2.200 Las muestras de ADN (o material para aislar ADN) de la unidad de CPH-SCU requerida, serán enviadas al laboratorio designado por el Centro de Trasplante para la realización y confirmación de los estudios de HLA, a menos que los resultados hayan sido verificados previamente en forma independiente y que se encuentren debidamente documentados.
- E 2.2210 Se obtendrá una copia de los estudios confirmatorios, que será registrada y entregada al B-CPH-SCU. Esta copia será archivada y utilizada en el futuro para corroborar por el Centro de Trasplante.
- E 2.300 Previo al envío de la unidad de CPH-SCU, el B-CPH-SCU proveerá al centro de trasplante los siguientes resultados de estudios y la historia clínica del donante:
- E 2.310 Recuento de células diferencial y total para incluir glóbulos rojos nucleados totales.
- E 2.320 Recuentos de células mononucleadas y polimorfonucleares
- E 2.330 Concentración de células CD34 positivas o enumeración de células formadoras de colonias hematopoyéticas (para incluir CFU-GM, CFU-GEMM y BFU-E).
- E 2.340 Tipificación HLA Clase I y Clase II. Se aplican secciones B 9.215, E 2.100, y E 2.200.
- E 2.350 Resultados de estudios bacterianos de la unidad de CPH-SCU. Se aplica sección B 9.213.
- E 2.360 Resultados de estudios virales realizados en la unidad de CPH-SCU y en la muestra de sangre materna extraída dentro de los 3 días previos y hasta los 7 días posteriores a la colecta de la unidad de CPH-SCU.
- E 2.370 Confirmación del haplotipo materno.
- E 2.380 Riesgos de enfermedades genéticas revelados en la entrevista con la madre o en la historia clínica, resultados de cualquier investigación o algún examen posterior.
- E 2.390 Resultados de cualquier estudio adicional requerido por las prácticas del banco de CPH-SCU de sangre de cordón en el momento del trasplante.
- E 2.400 Cualquier variación en el procedimiento de colecta, procesamiento y almacenamiento que pueda afectar la integridad y/o calidad de la unidad de CPH-SCU, será informada al centro de trasplante, incluyendo las sensibilidades a los antibióticos de bacterias aeróbicas presentes, en caso que existieran. Se aplica la sección B 9.215.
- E 2.500 El B-CPH-SCU realizará la tipificación confirmatoria de HLA a la sangre del receptor potencial, a menos que esta tipificación ya haya sido confirmada y actualizada en una muestra independiente por el laboratorio original o por un laboratorio de HLA independiente
- E 3.000 Envío de la Unidad de CPH-SCU.
- E 3.100 Existirá una solicitud por escrito para el envío de la unidad de CPH-SCU desde el centro de trasplante, firmada por el médico que realice el trasplante.
- E 3.200 El Director del B-CPH-SCU o quien éste designe, revisará el registro, incluyendo

el procesamiento, resultados de los estudios y la historia clínica de cada unidad de CPH-SCU requerida para su liberación.

E 3.300 En los casos en que existan anomalías en el tamizaje médico/genético materno, o cuando existiera una prueba positiva para anti-HIV-1, anti HIV-2, HIV-1-AgP24, anti-HTLV, HBsAg, anti-HBcore, anti-HCV, o una prueba reactiva para sífilis, brucelosis o Chagas, el Director del B-CPH-SCU o el Director Médico autorizará el envío de las unidades de CPH-SCU y documentará el motivo de dicha autorización, manipuleo y uso de la unidad, incluyendo la criopreservación y descongelamiento. Se aplican secciones B 7.200 y B 7.300.

E 3.400 Las unidades de CPH-SCU en el momento de su envío hacia el centro de trasplante que contengan un rotulado parcial, llevarán adjunto un paquete sellado con la información completa en las Secciones C 3.600 y D 5.000, o tendrá la información completa en las Secciones C 3.600 y D 5.000 adjuntadas en una bolsa. El rótulo completo incluirá el nombre del B-CPH-SCU, el tipo de procesamiento, el fenotipo HLA y las técnicas utilizadas para la tipificación, el número de células nucleadas y cualquier desviación al cumplimiento de estas Normas. Se aplican las secciones B 7.200 y B 7.300.

E 4.000 Transporte de las Unidades Criopreservadas desde el B-CPH-SCU al Centro de Trasplante.

E 4.100 Transporte dentro del Establecimiento.

Se designarán los procedimientos para la transferencia de unidades criopreservadas que pueden ser transportadas o utilizadas dentro del establecimiento del B-CPH-SCU, con el fin de proteger la integridad de la unidad de CPH-SCU que es enviada, la salud y la seguridad del personal del establecimiento.

E 4.200 Transporte entre Establecimientos

Se minimizará el tiempo de tránsito entre el B-CPH y los establecimientos remotos. Existirán planes para transporte alternativo en una emergencia.

E 4.300 Las unidades criopreservadas a una temperatura menor a los -150°C , serán enviadas en un "contenedor seco" con nitrógeno líquido absorbido y que ha sido validado para mantener la temperatura por lo menos durante 48 horas después del tiempo de arribo estimado al establecimiento receptor.

E 4.310 El contenedor seco cumplirá las normas existentes de acuerdo al modo de transporte de dichas unidades.

E 4.320 El contenedor seco estará etiquetado de acuerdo a las regulaciones que se apliquen al material criogénico utilizado y al transporte del material biológico. Se aplica la Sección C 4.300.

E 4.330 El contenedor contendrá un dispositivo que controlará la temperatura durante el período de envío.

E 4.331 Este deberá ser un indicador que muestre que el límite de temperatura no ha sido excedido o un registro continuo de temperatura.

E 4.400 Al recibo de la muestra, el establecimiento receptor verificará que la temperatura haya permanecido dentro de los límites específicos durante el envío, documentará y proveerá esta documentación al B-CPH-SCU.

E 4.500 El tiempo que transcurra entre el envío y el almacenamiento en el establecimiento receptor será minimizado.

E 4.600 Una vez que una unidad de CPH-SCU ha sido recibida en el Centro de Trasplante, la misma no será retornada al inventario general del B-CPH-SCU.

E 5.000 Datos de Seguimiento

E 5.100 El B-CPH-SCU deberá obtener los datos sobre resultados clínicos relevantes, incluyendo el tiempo de recuperación de neutrófilos y plaquetas, Enfermedad de Injerto contra Huésped, quimerismo, sobrevida global y sobrevida libre de enfermedad. Se aplica la sección B 5.800.

E 5.200 El B-CPH-SCU coleccionará los datos post-trasplante de los receptores de las unidades de CPH de SCU a los 3, 6, 9, 12 meses y luego anualmente. Se aplica la sección B 5.800.

ANEXO III

Los Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH-SCU), provenientes de la

sangre que queda en la placenta y el cordón umbilical luego de producido el alumbramiento, deberán informar al Registro de Donantes Voluntarios de CPH del INCUCAI las características de las unidades colectadas, conforme el siguiente protocolo.

PROTOCOLO

Nombre del Banco de CPH de SCU.

Dirección.

Volumen Colectado:

Volumen Final criopreservado:

Grupo Sanguíneo - Sistema ABO: Factor Rho(D):

Células nucleadas totales criopreservadas:

Células CD 34 + criopreservadas:

Fenotipo HLA:

Resultados de tamizaje serológico para enfermedades infecciosas:

a) en la madre:

Brucelosis - Sífilis - Chagas - Hepatitis B - Hepatitis C -

Hiv - Toxoplasmosis - HTLV-1 - Citomegalovirus -

b) en sangre del recién nacido:

Brucelosis - Sífilis - Chagas - Hepatitis B - Hepatitis C -

Hiv - Toxoplasmosis - HTLV-1 - Citomegalovirus -

Viabilidad celular:

Sexo del recién nacido:

Nº de viales de suero, plasma, células, glóbulos y /o ADN criopreservados:

Fecha del informe. Firma del Director del Banco.

ANEXO IV

Nombre de la Institución

Nombre del B-CPH-SCU

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA DONACION DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS DE LA SANGRE PLACENTARIA Y DEL CORDON UMBILICAL

A los.....del mes de.....del año..... mediante el presente consentimiento escrito, acepto DONAR en forma voluntaria, luego del nacimiento de mi hijo, las Células Progenitoras Hematopoyéticas de la sangre residual de la placenta y del cordón umbilical, para su almacenamiento en el Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas.....

He recibido y entendido la información que se me ha dado referente a la donación de células progenitoras hematopoyéticas, habiendo tenido la oportunidad de formular cuantas preguntas he considerado necesarias para comprender plenamente el proceso.

Estoy de acuerdo en donar 20 ml. de mi sangre para la determinación del grupo sanguíneo, factor Rh, antígenos del sistema sistema HLA y el tamizaje de marcadores de enfermedades infecciosas transmisibles.

Asímismo acepto DONAR otros 20 ml. de mi sangre a los 3 meses de producido el parto, para realizar un segundo control de tamizaje de enfermedades infecciosas transmisibles.

Doy mi autorización para que con la sangre placentaria se efectúen los estudios de grupo sanguíneo, factor Rh, Histocompatibilidad, cultivos bacterianos y celulares, tamizaje de enfermedades infecciosas transmisibles y cualquier otro estudio que se considere necesario a los fines del proyecto.

Puedo desistir de la donación de CPH de la sangre placentaria hasta el instante previo al nacimiento de mi hijo, sin que este acto signifique la pérdida de ningún beneficio al que tenga derecho.

Renuncio a cualquier reclamo, bajo ningún concepto, de la sangre placentaria donada y doy mi conformidad a que toda la información obtenida y la que surja de este acto de donación figuren en el B-CPH-SCU, y que este pueda informar al Registro de Donantes de CPH del INCUCAI las características de la unidad de manera estrictamente confidencial.

Nombre y apellido del donante:

Firma del donante:.....

DNI:
Fecha de nacimiento:
Dirección:
Tel:
Nombre y apellido de la persona que obtiene el consentimiento:
.....
Firma:
DNI:

