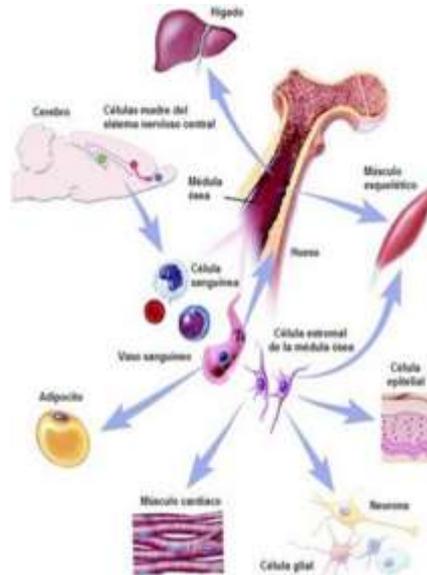


APLICACIÓN DE LA NORMATIVIDAD EN CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS



Q.B.P. ISAURA FLORES SÁNCHEZ.

Antecedentes Históricos

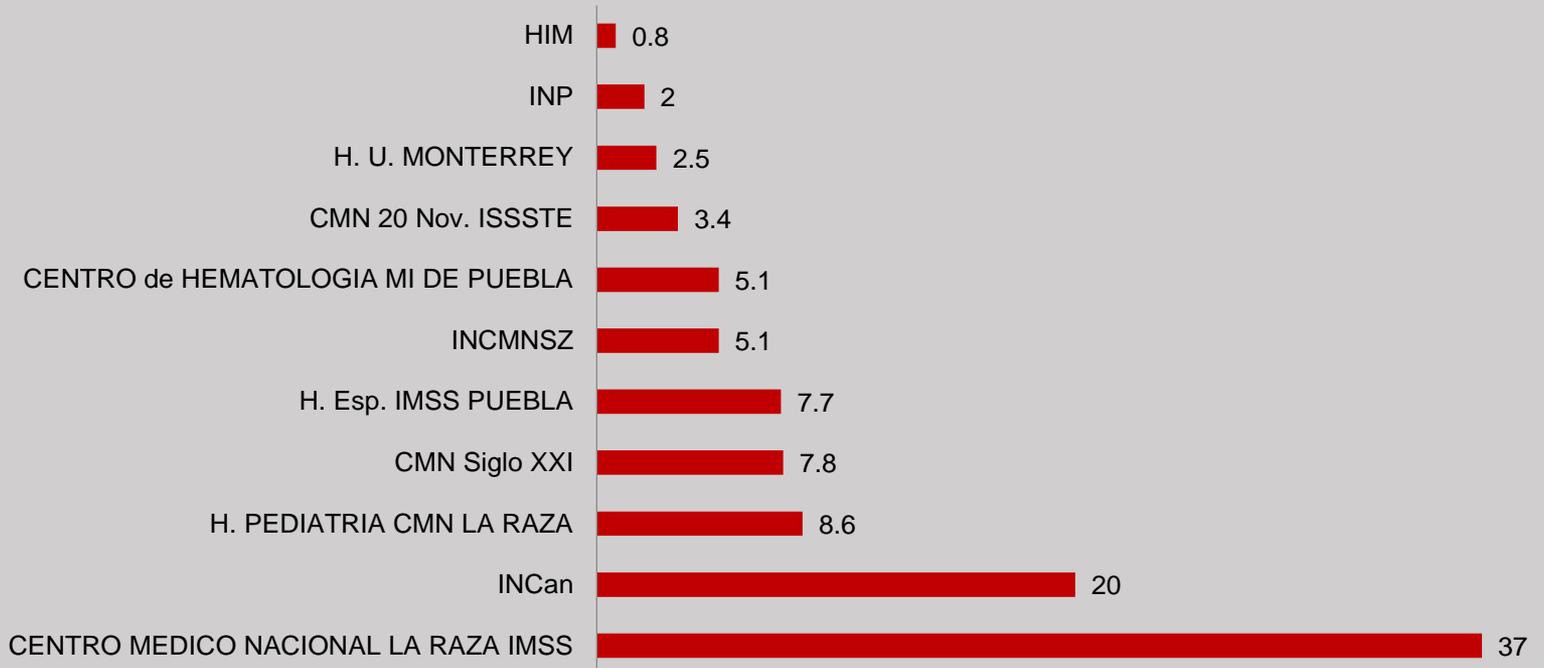
- 1920** Primera transfusión Hospital General.
- 1943** Secretaría de Salubridad y Asistencia.
- 1954** Código sanitario establece que debe haber un médico responsable.
- 1960** Comisión para establecer la regulación para Bancos de sangre
- 1961** Reglamento de bancos de sangre servicios de transfusión y derivados de sangre
- 1966** Dirección General de Salud Sección bancos de Sangre.
- 1976** Reglamento Federal para la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- 1986** Norma técnica para la disposición de la sangre.

Antecedentes

- **1999, primera y única reunión de los diferentes grupos de TCPH del país, se habían realizado en el país 649 trasplantes en 11 centros, de los cuales 61.6% eran alogénicos y 38.4% autólogos.**
- **2005, Banco de Sangre de Cordón Umbilical BCS CMN “La Raza” Dra. Bárbara Novelo**

Centros de trasplante

CENTROS RECONOCIDOS DE TRANSPLANTE EN MEXICO DE CPH



ACTUALMENTE

- **Centros de recolección de diferentes fuentes**
- **Centros de procesamiento, criopreservación, almacenaje y distribución.**
- **Centros de expansión celular y tejidos.**
- **Centros de Trasplante y terapia celular.**

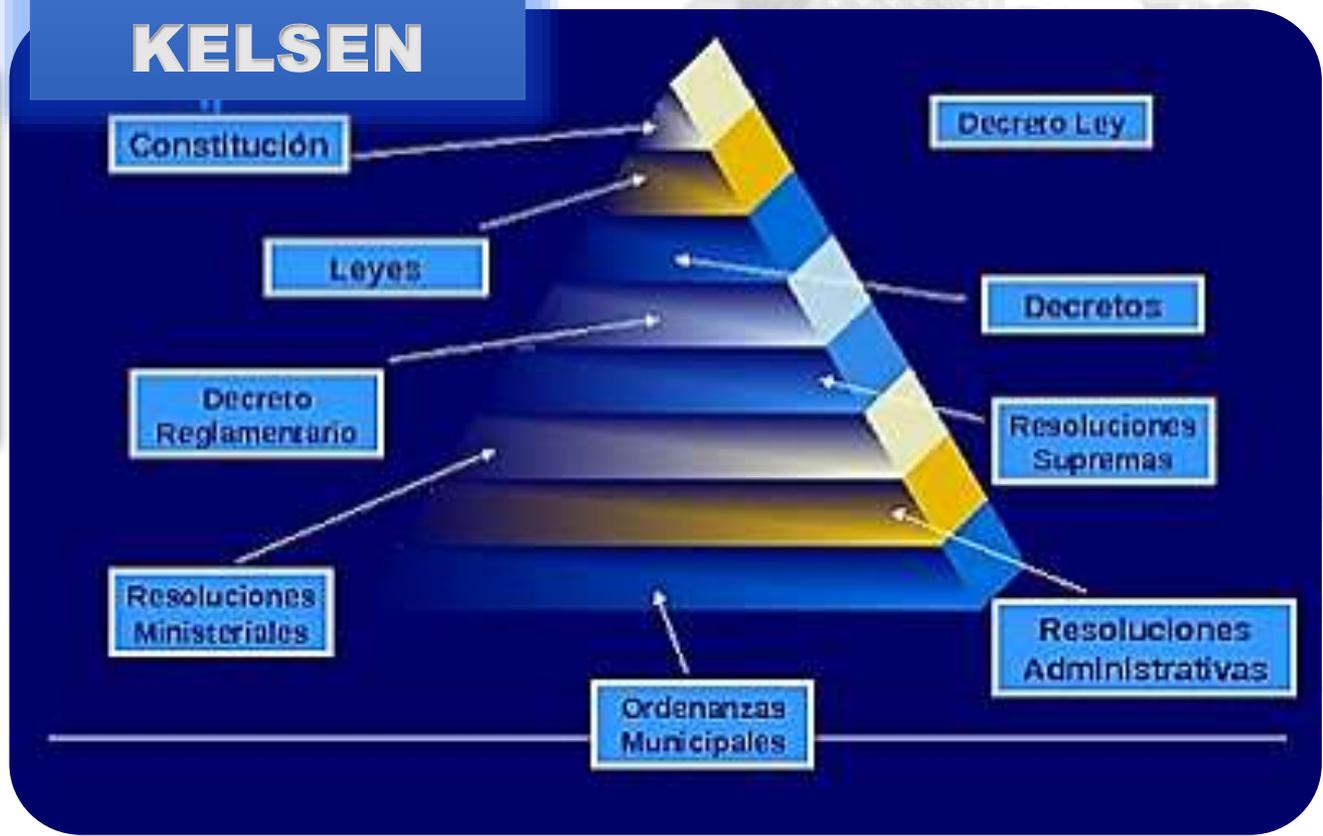
NO se conoce número actual; pero además los que están en este momento

CUMPLEN NORMATIVIDAD

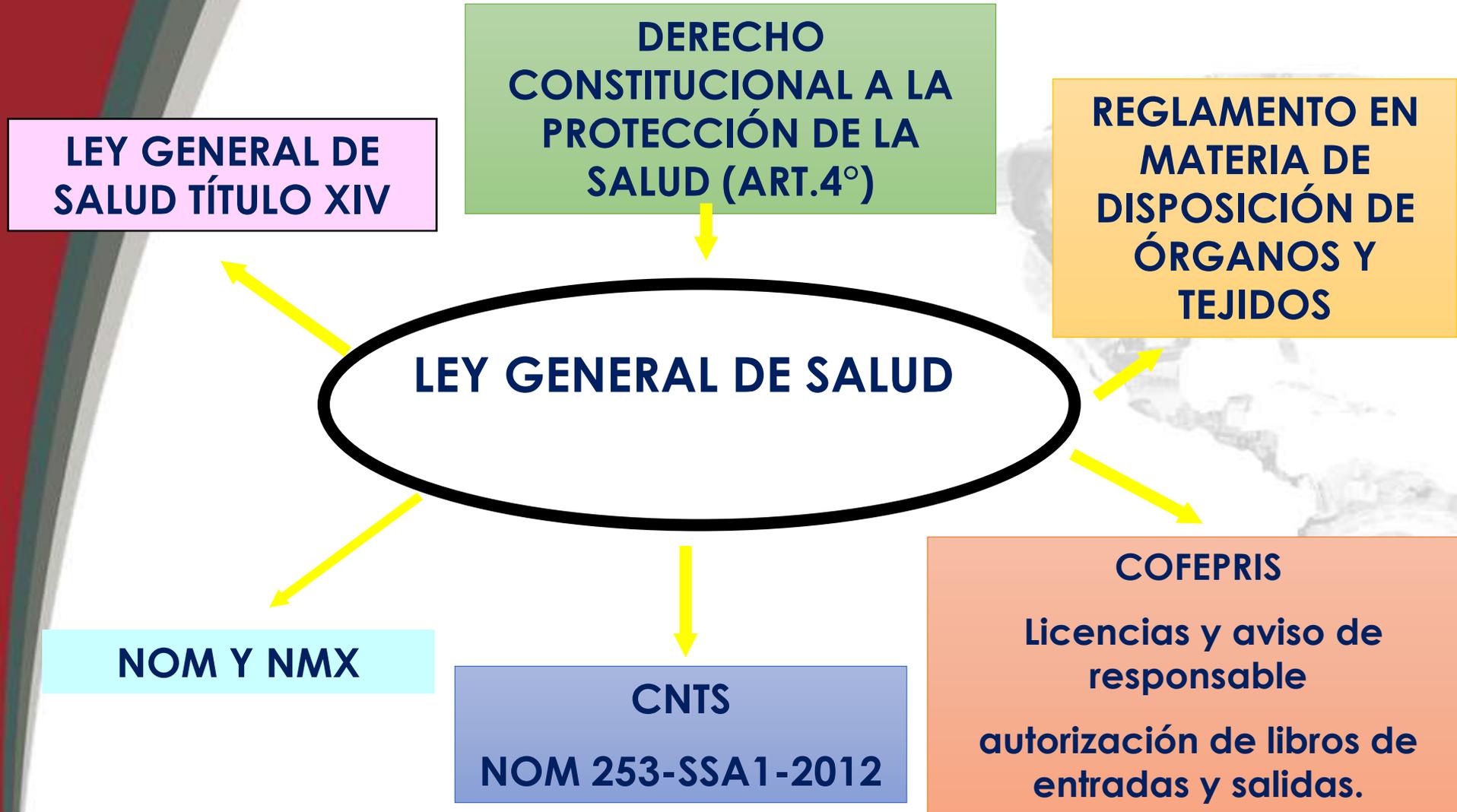
LEGISLACIÓN APLICABLE



PIRÁMIDE DE KELSEN



EJES FUNDAMENTALES



LEY GENERAL DE SALUD

- **ARTÍCULO 1o.** La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS, SUS COMITÉS Y PROFESIONALES DE LA SALUD.

- **Los establecimientos en los que se realicen actividades relacionadas con donación, trasplante de órganos, tejidos y/o células, deberán obtener una licencia sanitaria emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS).**
- **Obtención de licencia.**
- **Registro ante el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) mediante el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT).**

Donación, trasplantes y pérdida de la vida.

CAPITULO I

- **ARTÍCULO 315 de la Ley General de Salud. Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:**
 - **I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;**
 - **II. Los trasplantes de órganos y tejidos;**
 - **III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y**
 - **IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.**
- **La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.**

OBTENCIÓN DE LA LICENCIA Y REQUISITOS:

- **Acudir a la COFEPRIS con la siguiente documentación:**
- **Los protocolos de cada uno de los procedimientos que el establecimiento pretenda realizar.**
- **Los nombres de los integrantes del Comité Interno de Trasplantes (con excepción de los bancos que no requieran Comité).**
- **Y demás documentos solicitados por la COFEPRIS.**
- **Si el establecimiento es autorizado, COFEPRIS lo informa al CENATRA con objeto de que la Subdirección de Informática abra un expediente en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT).**

REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DEL COMITÉ DE TRASPLANTES.

- **“Artículo 316 LGS. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.**
- **Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un comité Interno de Coordinación.**
- **A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.**
- **El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.**

ACTIVIDAD DE BANCO

- **Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones para tal efecto emita la Secretaría de Salud”.**
- **Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables.**
- **La Secretaría de Salud, emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de CPH, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.**

NORMAS

MEXICANAS	INTERNACIONALES
<p>NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.</p>	<p>Documento de Australia (Requisitos de los procedimientos relacionados con la recolección procesamiento, almacenamiento y número de CPH. Cuarta Edición 2013)</p>
<p>Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.</p>	<p>International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration Accreditation Manual. Fifth Edition. Netcord-Fact, July 2013.</p>
<p>Norma Mexicana NMX-CC-9000-2008 Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario</p>	<p>FACT-JACIE International Standards for CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration. Fifth Edition. Version 5.3 March 2012.</p>

MEXICANAS	INTERNACIONALES
<p>Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012. Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia.</p>	<p>Colegio Americano de Patología Clínica. CAP</p>
<p>Norma mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010. Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los ensayos de aptitud.</p>	<p>Estándares de Transfusión Sanguínea(CAT).</p>
<p>Norma mexicana NMX-9001-IMNC-2008, Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación AC, 2008.</p>	<p>Asociación Española de Hematología y Hemoterapia Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. (AEHH/SETS).</p>
<p>Norma mexicana NMX-Z-005-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología-Conceptos fundamentales y generales asociados (VIM).</p>	<p>Asociación Americana de Bancos de Sangre. Criterios de Acreditación AABB.</p>

NORMAS DE ACREDITACIÓN.

- **Colegio Americano de Patología Clínica. CAP.**
- **Estándares Acreditación de Transfusión Sanguínea(CAT). Asociación Española de Hematología y Hemoterapia Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. (AEHH/SETS).**
- **Asociación Americana de Bancos de Sangre. Criterios de Acreditación AABB.**
- **NMX-ISO151892012. Requisitos particulares para la acreditación de laboratorios clínicos. Entidad Mexicana de Acreditación (*EMA*).**

Alcance y aplicabilidad

Recolección



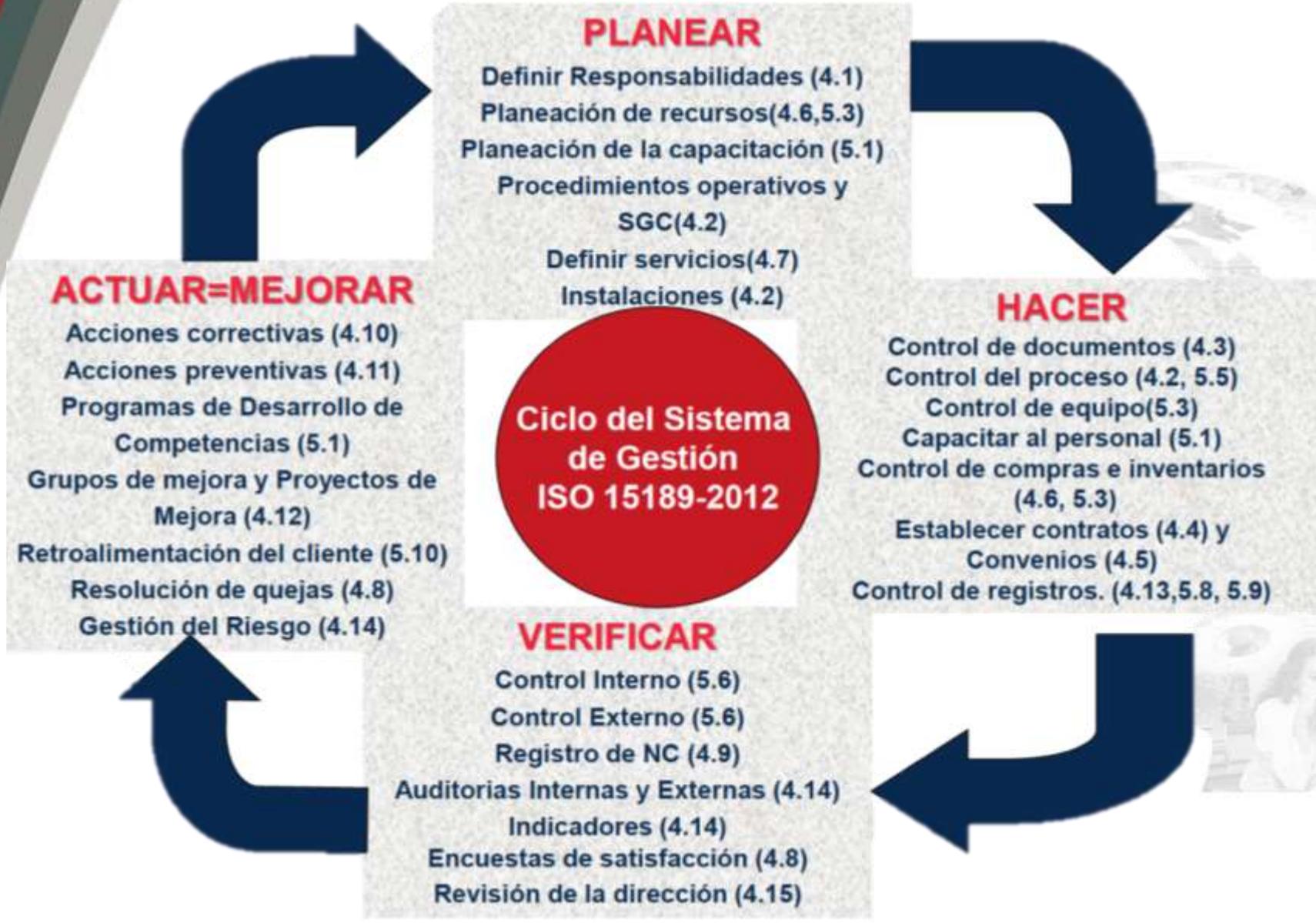
Procesamiento



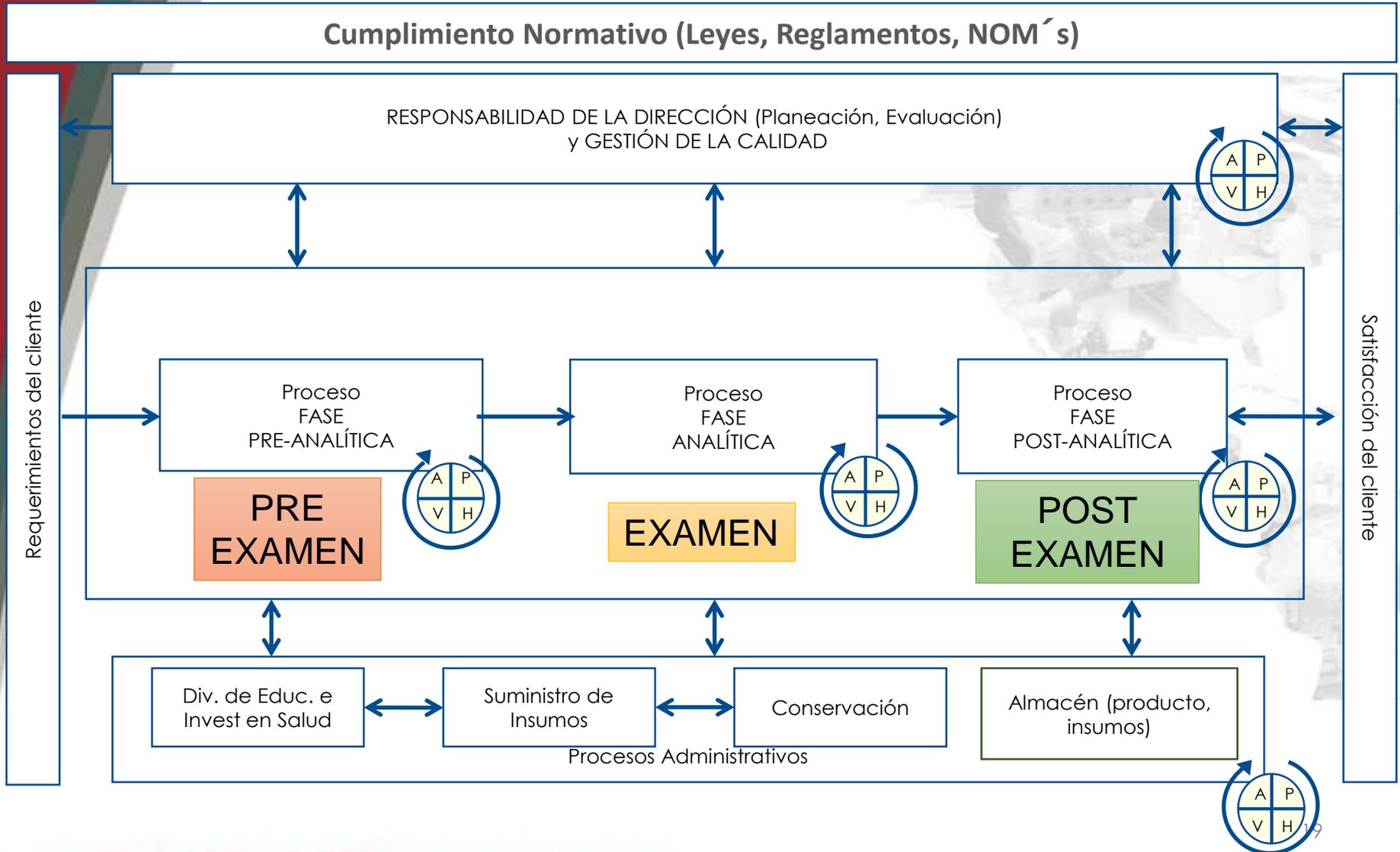
Trasplante



CÍRCULO DE DEMING



INTERRELACIÓN GENERAL DE PROCESOS BCS



CONCLUSIÓN.

- **La acreditación es el medio por el que un centro puede demostrar que está funcionando con el nivel de calidad requerido de acuerdo con los estándares de excelencia.**
- **Esencialmente, la acreditación permite a un centro certificar que ha puesto en marcha un sistema de gestión de calidad efectivo.**
- **Un sistema de gestión de calidad es un mecanismo que asegura que los procedimientos se están llevando a cabo en línea con los estándares acordados con la participación de todos los miembros del equipo.**
- **En un programa de trasplante celular se debe asegurar que las unidades clínicas, de recolección celular y de laboratorio mantienen una buena comunicación entre sí y trabajan conjuntamente para conseguir un trabajo práctico efectivo y unas garantías cada vez mayores para los pacientes.**
- **Además, un sistema de gestión de calidad es un medio de identificación rápida de errores o accidentes y de su resolución para que la posibilidad de repetición sea mínima.**
-

CONCLUSIÓN

- **Ayuda en la formación y claramente identifica los roles y responsabilidades del personal del equipo.**
- **Cuando el nivel requerido de calidad ha sido conseguido, el nuevo reto es mantener ese estándar en la práctica.**
- **Con un sistema de gestión de calidad incluido en el trabajo habitual y con los medios adecuados, los elementos fundamentales y necesarios que sostienen el programa son el compromiso mantenido del equipo y la vigilancia permanente.**
- **Comunicación directa entre los profesionales de la salud e interna entre los trabajadores.**

“GRACIAS”

A large, faded, light-colored map of Mexico is positioned in the background on the right side of the slide.

Q.B.P. ISAURA FLORES SÁNCHEZ
isauraflores2010@hotmail.com
Isaura.floress@imss.gob.mx