



Importancia de la acreditación en un banco público de células troncales

**Angel Guerra Márquez
Banco Central de Sangre
Centro Médico Nacional La Raza**

Antecedentes

- Tradicionalmente, los centros de trasplante
 - Obtienen las células troncales hematopoyéticas de
 - Médula ósea
 - Sangre periférica movilizada



Antecedentes



- **A partir de 1988**
 - **Sangre placentaria**



Antecedentes



- **Con la médula ósea y sangre periférica movilizada**
 - Los centros de trasplante tienen el control directo de los procesos
 - Mortalidad Relacionada a Trasplante
 - 16 a 50%
- **Con la sangre placentaria**
 - Dependen del banco de células troncales del cual proviene la unidad a trasplantar

Centro de trasplante



- **Debe confiar en la calidad del banco de sangre placentaria**
 - **En todas las etapas de la disposición**



Centros de trasplante



- **Al seleccionar una unidad de sangre placentaria**
 - **adquiere responsabilidad por la unidad seleccionada**
 - **HLA, celularidad, viabilidad**



Bancos de sangre placentaria



- **No sorprende la necesidad de desarrollar un marco regulatorio y estándares**
 - **Certificación, acreditación**
- **Que permitan a los centros de trasplante y pacientes asegurar que la unidad de sangre placentaria**
 - **No solo está correctamente tipificada**
 - **El contenido celular es apto para brindar un injerto sólido.**

Banco de sangre placentaria



- **Selección del donador**
- **Colecta de unidades**
- **Traslado**
- **Procesamiento**
- **Criopreservación**
- **Validación**
- **Liberación**

Banco de sangre placentaria



- **Unidades de «gran calidad»**
- **Potencia**
 - **Capacidad de restituir la función hematopoyética**
- **Pureza**
 - **Sin capacidad de generar patología**
- **Inocuidad**
 - **Libre de agentes infecciosos transmisibles**

Banco de sangre placentaria



- **Para lograrlo, todos los procesos de disposición**
 - **Deben estar regulados**
 - **Sometidos a estándares**
 - **Por personal calificado**
 - **En instalaciones adecuadas**



Banco de sangre placentaria



- **Para lograr contar con unidades de calidad, es necesario contar con:**
- **Regulación**
- **Estándares**
- **Acreditación**

Regulación



- **De observancia obligatoria**
- **NOM-SSA1-253-2012 «para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos»**
- **Proyecto de Norma Oficial Mexicana Proy-NOM-SSA1-260-2017 «para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación»**

Estándares

- **No contamos con estándares nacionales**
 - ¿Tarea pendiente?
- **Estándares internacionales**
 - **NetCord FACT**

**INTERNATIONAL STANDARDS FOR CORD
BLOOD COLLECTION, BANKING, AND
RELEASE FOR ADMINISTRATION**

Sixth Edition

July 2016

fact FOUNDATION FOR THE
ACCREDITATION OF
CELLULAR THERAPY
AT THE UNIVERSITY OF NEBRASKA MEDICAL CENTER



Estándares



- Los estándares están diseñados para proporcionar lineamientos mínimos para los bancos de sangre placentaria....
- El objetivo principal es promover una producción consistente y de máxima calidad de unidades de sangre placentaria con fines de trasplante
 - Considerando material biológico

Estándares



- **Los requerimientos establecidos en los estándares están basados en**
 - **buenas prácticas médicas**
 - **información científica**
 - **buenas prácticas de manufactura**
 - **aseguramiento de la calidad**
 - **regulaciones aplicables**

Experiencia banco público

- **Determinar procesos a desarrollar**
 - **Sin experiencia en bancos de cordón umbilical**
 - **Desarrollar experiencia propia**
 - **Validación de procesos**



Experiencia banco público

- **Selección de personal**
 - Por experiencia en área de competencia
- **Seleccionar área física y equipamiento**
 - Instalación nueva
 - Conacyt, otros



Experiencia banco público



- **Implementar sistema de gestión de calidad**
 - **Manual de calidad**
 - **Métodos específicos de trabajo**
 - **Técnicas de procesamiento**
- **Personal**
 - **Conceptos básicos de ISO**
 - **Trabajo en equipo**
 - **Comunicación asertiva**
 - **Desarrollo de indicadores**

Experiencia banco público

- **Certificación ISO-9001-2000**
- **Migración a la versión 2008**
- **Migración a versión 2015**
 - **Gestión de riesgo**



Acreditación



- **La única manera de satisfacer las necesidades**
 - De los centros de trasplante y de los pacientes que atienden
 - Es contar con un banco de sangre placentaria acreditado



Conclusión

- **Los bancos que han alcanzado la acreditación han demostrado el máximo nivel de calidad y tener implementados sistemas de mejora continua**

