

# **TENDENCIAS DE NO CONFORMIDADES EN BANCOS DE CELULAS TRONCALES HEMATOPOYETICAS**



**ACREDITACIÓN:  
SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**

## 2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE:

Estos criterios de acreditación son aplicables a los procesos de selección, recolección, procesamiento, criopreservación, validación, distribución, disposición, seguimiento y destino final de células troncales hematopoyéticas.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.6 Producto biológico no conforme: Producto que no cumple con las regulaciones aplicables, estándares o especificaciones establecidas.

3.12 No conformidad

incumplimiento de un requisito (NMX-CC-9000-IMNC, definición 3.6.2)



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación del presente documento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

4.1 Documento de Australia.

4.2 Documento FACT-JAICE International Standards for Cellular Therapy, Sixth edition.

4.3 NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos – Requisitos de la calidad y competencia.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5 CRITERIOS GENERALES

### 5.1 Sistema de gestión de calidad

Las instalaciones de colecta y procesamiento de células troncales hematopoyéticas deben establecer y mantener un Sistema de Gestión de Calidad (**NOM 253 numeral 4.3, PROY NOM 260 numeral 4.5.2 , capítulo 21**) que permita cumplir con los requisitos de la norma NMX-EC15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 “Laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia”.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

El sistema de gestión de la calidad debe incluir evidencia documentada:

- a) De un proceso de **trazabilidad** del producto del donante al receptor o distribución final y del receptor al donante.
- b) Que permita el rastreo de los **puntos de control**.

El sistema de gestión de calidad debe incluir un **proceso de validación y verificación** de suministros, reactivos, equipos, procedimientos e instalaciones.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.2 Evaluación y selección del donante

### 5.2.1 La selección de donantes

El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas y tiene el derecho de negarse a donar. (Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética, segunda edición, 2010, cap IV Posibilidad de retirarse cuando lo deseen, sin represalias no consecuencias negativas en la atención a su salud ni de ningún tipo).

Proyecto NOM 260 SSA-1 2017

7.1.8.12 El derecho del donante de revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la obtención de las células troncales, con excepción de lo señalado en el numeral 7.4.2

7.4.2 La revocación a que se refiere en el numeral 7.1.8.12 solo podrá efectuarse antes del inicio de la terapia de acondicionamiento en el receptor.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.2.2 Selección del donante

Virus de Inmunodeficiencia Humana, de Tipo 1 y 2 b) Virus de la Hepatitis B c) Virus de la Hepatitis C d) Treponema pallidum (sífilis) e) Tripanosoma cruzi f) Cualquier otro exigido por las leyes aplicables (Los estándares internacionales obligan a pruebas de NAT y HTLV I y II. Además para virus de Epstein-Barr, Hepatitis A, Varicela Zoster, Herpes simple, Toxoplasmosis y Citomegalovirus (CMV)).

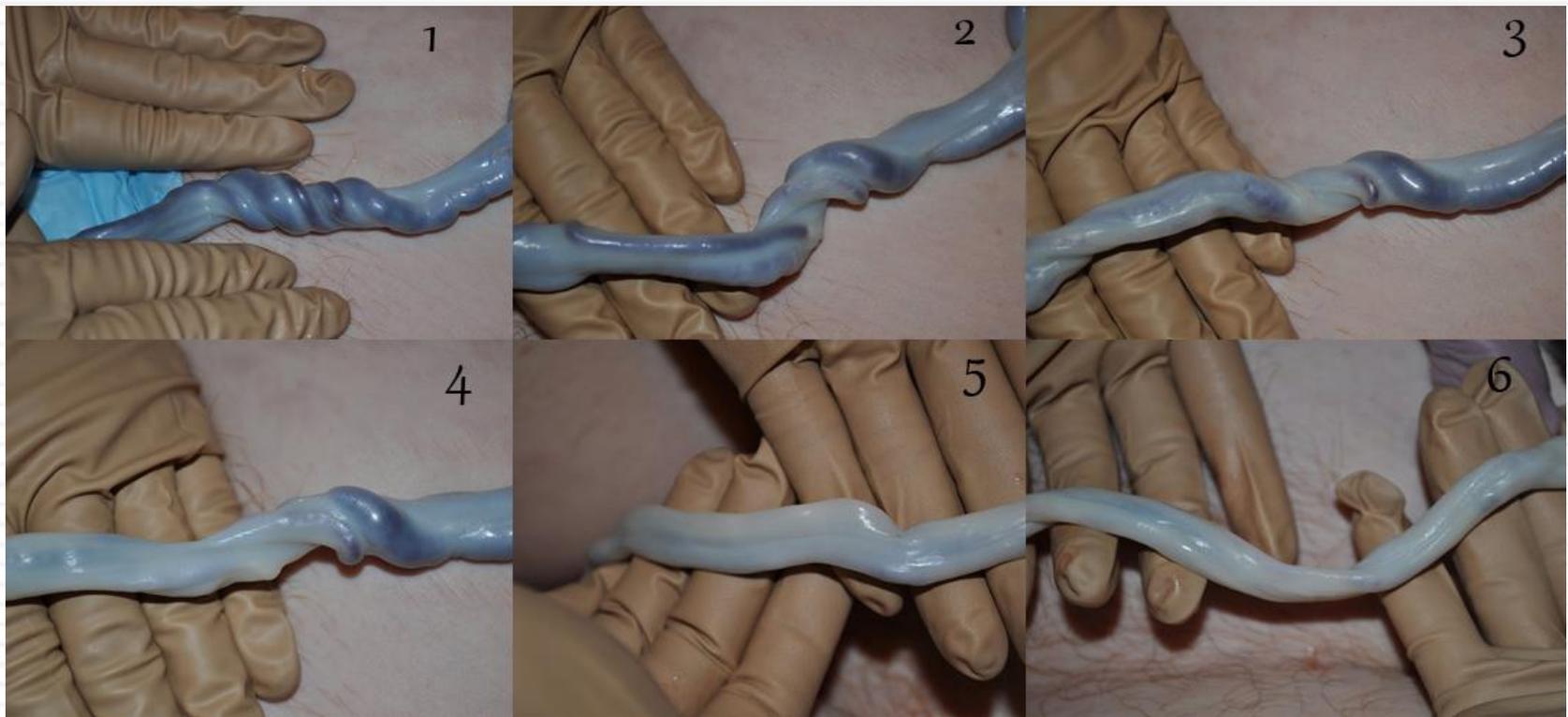
Las pruebas adicionales para receptores pediátricos incluyen sarampión, tétanos y difteria )



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.3.1 Procedimiento



## 5.3.1 Procedimiento

- Independientemente de la fuente de CTH debe contarse con un conteo celular (CD34 y/o CNT)

### Estándares de cosecha

	CNT	Volumen	CD34+	UFC
MO	2 a 5 x 10 <sup>10</sup>	1 a 1.5 L	2 x 10 <sup>6</sup>	
SP	De acuerdo a lo que requiera el paciente*	Pueden ser varias bolsas	2 a 5 x 10 <sup>6</sup>	
SCU	8 x 10 <sup>8</sup>	Mas de 70 ml	3 x 10 <sup>6</sup>	5 x 10 <sup>4</sup>



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.3.1 Procedimiento

### Dosis celular para trasplante

	Células mononucleares	CD34+	UFC
MO	$>2 \times 10^8/\text{kg}$	$2 \times 10^6/\text{Kg}$	
SP	$>2 \times 10^8/\text{kg}$	$2 \times 10^6/\text{kg}$	
ACU	$>2 \times 10^7/\text{kg}$	$1.7 \times 10^5/\text{kg}$	$5 \times 10^4/\text{kg}$



## 5.6 Etiquetado

A cada producto celular se le debe asignar un identificador único acorde a ISBT128.

El formato y el contenido de las etiquetas del envase debe alinearse al sistema del Cellular Therapy Product Labeling del Fact-Jaice International Standards For Cellular Therapy.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.11.2 Transporte de productos criopreservados

Los productos criopreservados con una temperatura de almacenamiento indicado por debajo  $-80^{\circ}\text{C}$  deberán ser enviados en un contenedor de nitrógeno líquido tipo “dry shipper” que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener el rango de temperatura al menos 48 horas más allá del tiempo esperado de llegada a la instalación receptora.

El hielo seco NO debe ser utilizado para mantener la temperatura de almacenamiento del producto que se envía.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.13 Los eventos adversos

Estos requerimientos son aplicables a cualquier evento o reacción adversa que ocurra durante la colecta, procesamiento, almacenamiento, egreso o transporte o cualquier otra actividad relativa o asociada a la ejecución de estos procedimientos

Los eventos adversos incluyen, pero no se limitan a, sospecha de contaminación microbiana, la sospecha de transmisión de agentes infecciosos, pérdida accidental significativa de células, fallo del equipo que puede afectar a la integridad del producto celular final o cualquier otro evento no deseado asociado con la infusión del producto de las células troncales hematopoyéticas.

Las reacciones o eventos adversos deben registrarse y comunicarse de una manera que cumpla con los requisitos institucionales, las leyes y reglamentos aplicables.

Una descripción documentada de los eventos o reacciones adversas o reacciones debe ponerse a disposición del médico tratante del paciente, el Responsable Sanitario de la instalación y si un evento relacionado con los donantes, al médico del donante.

Los registros de cada evento o reacción adversa deben ser revisados por el Responsable Sanitario de la institución correspondiente y el Director de la institución que emite el producto. El donante y / o el receptor deben ser notificados.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

## 5.15 Auditorías internas

Generalidades [4.14.1] con base en NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012

- a) Evidenciar documentalmente que el laboratorio ha llevado a cabo una auditoría interna que incluya la evaluación de los procesos pre-examen, examen y post-examen.
- b) Las auditorías internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin, y tienen diferentes objetivos a la evaluación de la ema.
- c) Durante la evaluación en sitio el grupo evaluador podrá levantar no conformidades que hayan sido detectadas en las auditorías internas o de otras fuentes que no fueron atendidas antes de la evaluación.
- d) La auditoría interna en ningún caso puede ser sustituida por auditorías externas, tales como las realizadas por el cliente, la ema, organismos de certificación, entre otros aplicables.



## 5.18 Plan de Desastres

La instalación de toma de muestras cumplirá con los planes locales de desastre de organización. Una consideración adicional es necesario dar a los problemas específicos que pueden producirse durante la aféresis. Los ejemplos pueden incluir (pero no se limitan)

- a) Corte de energía durante la recolección
- b) Falla en el equipo
- c) Procedimientos de evacuación, etc.



No conformidades	Numero	%
Control de registros	12	16%
Control de documentos	8	11%
Control de Calidad de la producción	8	11%
Producción y prestación de servicios	6	8
Acciones preventivas	6	8
Identificación y trazabilidad	6	8
Control de equipos de seguimiento y medición	5	6
Análisis de datos	4	5
Acciones correctivas	4	5
Políticas de calidad	4	5
Control de producto no conforme	3	4



No conformidades	Numero	%
Ambiente de trabajo	3	4
Seguimiento y medición de procesos	3	4
Control interno	2	2%
Información de entrada para la revisión	2	2
Planificación de la realización del producto	1	.5
Verificación de los productos comprados	1	.5
TOTAL	72	100%



# Control de registros

- No cuentan con el registro Fuente del numero de celulas nucleadas totales, aunque el dato aparece registrado en la hoja de resultados de laboratorio.
- Servicios basicos la cedula de control para el mantenimiento de limpieza no se encontraron firmadas por las personas que realizan la supervision y tampoco por los jefes de servicio



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# Control de documentos

- Existen registros en uso en areas que no corresponden al SGC.
- Existen registros en uso que no corresponden a los actuales, sino manejan la version anterior.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# Control de calidad de la producción

- No se pudo mostrar en que documento esta descrito la realización del inventario cuatrimestral del almacén de nitrógeno líquido.
- Realizan la técnica de extracción manual de DNA y no esta documentado en el manual metodológico de laboratorio.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

# Producción y prestaciones de servicios

- Al entrevistar al personal de procesamiento, se le solicito reproducir el calculo de células nucleadas, dicho calculo no fue fácilmente reproducido.
- Al solicitar los expedientes de los contenedores solo se mostro la evidencia de validacion del contenedor 2 y no presentaron del contenedor 1.



ACREDITACIÓN:

SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA

**GRACIAS**  
**bnovelo@hotmail.com**



**ACREDITACIÓN:**  
**SINÓNIMO DE CONFIANZA Y COMPETENCIA TÉCNICA**