



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año IV - Nº 1011

**Quito, jueves 27 de
abril de 2017**

Valor: US\$ 1,25 + IVA



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

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

24 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

**MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA**

**INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS - INDOT**

**RESOLUCIÓN Nº
15-INDOT-2017**

**"INSTRUCTIVO PARA LA
ACREDITACIÓN Y RE
ACREDITACIÓN DE BANCOS
DE SANGRE DE CORDÓN
UMBILICAL"**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS - INDOT

Nro. 15 -INDOT-2017

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, indica que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, establece que: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todos el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplantes. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determina que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son de responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, dispone que: *“Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, deberán contar la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Nacional Integrado de*

Donación y Trasplantes: (...) c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; (...).”;

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá o retirará, en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplante de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.”;*

Que, el artículo 48 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, establece que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales.(...).”;*

Que, el artículo 50 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, dispone que: *“Los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentren documentados en manuales de procedimientos y se ajusten a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.”;*

Que, el artículo 51 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Todo el personal de los bancos de tejido y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán los previstos en el reglamento respectivo.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, en la cual se crea el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células “INDOT” como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *“Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: (...) 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; (...) 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; (...) 5.- Controlar y regular a las instituciones, hospitales, bancos de*

tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células; (...) 8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga; (...) 20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto; (...) 22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; (...);

Que, el artículo 7 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, establece que: “Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. (...)”;

Que, en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014, se publicó la Resolución No. 70-INDOT-2012 de 22 de diciembre de 2012 mediante la cual se resolvió: “Art. 1.- Aprobar los siguientes parámetros bajo los cuales se evaluará la acreditación de los Bancos de Células madre en las fases IV y V de este proceso conforme lo recomendado por el Comité Nacional Técnico Científico Asesor de Acreditación de Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) y Centros de Terapia Celular.(...)”;

Que, en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014, se publicó la Resolución No. 80-INDOT-2013 de 17 de octubre de 2013 mediante la cual se emitió: “El capítulo VI de medidas técnicas de cumplimiento obligatorio para la acreditación de las actividades económicas privadas de obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante (...)”;

Que, en el Registro Oficial No. 947 de 17 de febrero de 2017 se publicó la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica, en el artículo 1, determina que: “Objeto. La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y re acreditación de los servicios de apoyo y sus profesionales de la salud

involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional, a fin que cumplan altos niveles de calidad asistencial en base a la normativa legal y técnica vigentes.”;

Que, el artículo 3 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica señala que: “Tipos de servicios.- Los servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica pueden ser: (...) – Bancos de Tejidos y/o Células (...). Un servicio de apoyo podrá acreditarse o re acreditarse en uno o más procesos dentro de la actividad trasplantológica, según su capacidad resolutoria, nivel de atención y complejidad al que pertenece.”;

Que, el artículo 4 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica indica que: “Acreditación.- Es el proceso voluntario solicitado por los servicios de apoyo al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución a fin de controlar y minimizar el riesgo asociado a la actividad trasplantológica en el país.”;

Que, el artículo 14 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica determina que: “Requisitos para la acreditación.- Los servicios de apoyo que deseen ser acreditados o re acreditados deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma por cada servicio de apoyo sujeto a acreditación.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2017-0036-M de 10 de abril de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres, Coordinadora General Técnica, entrega al Mgs. Rubén Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del INDOT, el “(...) informe técnico correspondiente al documento normativo denominado “Instructivo para la acreditación y re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical” (...), con sus anexos correspondientes. Que es autorizado mediante sumilla inserta en dicho documento por el Director Ejecutivo; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células:

Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE CORDON UMBILICAL” y sus Anexos.

Artículo 2.- El presente instructivo y sus anexos entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Artículo 3.- Disponer que el INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL sea aplicado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad y las Coordinaciones Zonales -INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- A partir de la publicación en el Registro Oficial del “Instructivo para la Acreditación y Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”, los bancos de sangre de cordón umbilical deberán tomar únicamente los viales necesarios para los controles internos que consideren pertinentes.

SEGUNDA.- El INDOT podrá solicitar la planificación y resultados obtenidos en los controles internos realizados por el banco de sangre de cordón umbilical a las muestras almacenadas, durante las visitas programadas de control y seguimiento; y, cuando lo considere pertinente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA.- Los viales con muestras de sangre de cordón umbilical recolectados con fines de control por parte del INDOT, hasta la fecha de la publicación en el Registro Oficial del “Instructivo para la Acreditación y Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”, podrán ser de uso del banco de sangre de cordón umbilical siempre y cuando el servicio comunique y obtenga la autorización de la contratante para que los viales sean utilizados en procesos de control de las muestras almacenadas y demás actividades que el banco de sangre de cordón umbilical considere pertinentes a favor del almacenamiento de las muestras de sangre de cordón umbilical.

En caso que la contratante no desee autorizar al banco de sangre de cordón umbilical el uso de dichos viales para los fines de control, dicho banco deberá proceder con el desecho de los mismos, y comunicar por escrito a la contratante así como al INDOT. El formato de comunicación deberá ser remitido al INDOT, previa su distribución para la aprobación y autorización correspondiente.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Derógase la Resolución No. 070-INDOT-2012, publicada en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014.

SEGUNDA.- Derógase la Resolución No. 80-INDOT-2013, publicada en el Registro Oficial No. 273 de 23 de junio de 2014.

TERCERA.- Derógase expresamente toda disposición que sea contraria de igual o menor jerarquía que se contrapongan al “Instructivo para la Acreditación y Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diez (12) días del mes de abril de dos mil diecisiete.

f.) Mgs. Rubén Darío Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- SECRETARÍA GENERAL.- Fiel copia del original.- Fecha: 13 de abril de 2017. Firma: Ilegible.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO PARA ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DE BSCU				FECHA: 27-03-2017
	Versión: 01				CÓDIGO:
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 1 de 9
	☒	☐	☐	☐	

INSTRUCTIVO PARA LA ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

ABRIL 2017

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
SECRETARÍA GENERAL
FIEL COPIA DEL ORIGINAL
Nombre: Salome Mantilla
12/04/17

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud, que tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Además es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células determina la rectoría del INDOT para acreditar a los establecimientos de salud y servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica en el país. Los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical han sido categorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional como Bancos de Células por lo tanto están sujetos a la regulación y control por parte del INDOT.

2. MARCO LEGAL

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Artículos: 3 literales a, d, 6, 16, 19, 48, 50, y, 51

Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Artículos: 3 numerales 3, 5, 8, 12, 17, 22, y, 7

Norma técnica de la acreditación y re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus profesionales de la salud involucrados en actividad trasplantológica

3. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para la acreditación y re acreditación de los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en el territorio nacional que realizan actividades de recolección, transporte, procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICO

1. Establecer los requisitos de infraestructura, equipamiento, tecnología y talento humano que debe cumplir un Banco de Sangre de Cordón Umbilical para poder acceder a su acreditación y re acreditación.

5. ALCANCE

El presente Instructivo es de aplicación obligatoria para todos los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical acreditados y re acreditados en el país.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Muestra de Sangre de cordón umbilical (SCU): Es toda aquella muestra de sangre obtenida de la placenta y cordón umbilical para la recolección de células madre con fines de donación y trasplante.

Banco de sangre de cordón umbilical (BSCU): Es todo aquel servicio de apoyo dedicado a la recolección, procesamiento y almacenamiento temporal o definitivo de muestras de sangre de cordón umbilical.

Coordinación Zonal INDOT: Es la representación a nivel zonal del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Procesos operativos estándar (POE): Descripción detallada de los procedimientos que se llevan a cabo en el BSCU.

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente.

7. DESARROLLO

7.1. FUNCIONAMIENTO DEL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Para el funcionamiento del banco de sangre de cordón umbilical se establecerán a través de los "Lineamientos Operativos para el Funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical

Estos Lineamientos Operativos serán notificados para su correcta aplicación por el INDOT a los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical acreditados o re acreditados.

7.2. ORGANIZACIÓN

El Banco de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) deberá contar con el recurso humano con la formación, experiencia y entrenamiento suficiente para garantizar el funcionamiento con calidad del área técnica.

7.2.1. PERFILES Y RESPONSABILIDADES

Responsable técnico

Deberá ser médico especialista con el título debidamente registrado en la SENESCYT y en el MSP, en especialidades como hematología, oncología, anatomía patológica de preferencia. Deberá contar con experiencia certificada en el manejo de sangre de cordón umbilical o hemoderivados.

Además deberán sustentar su experiencia y formación continua en los procesos relacionados a las actividades del BSCU.

Los médicos con otras especialidades con experiencia o formación certificada en el manejo de sangre de cordón umbilical o hemoderivados podrán enviar su solicitud de acreditación, para el respectivo análisis de la pertinencia de su experiencia o formación.

Personal de apoyo

Deberá ser un profesional con el título debidamente registrado en la SENESCYT en áreas como biología, biotecnología, tecnología médica o afines.

Deberán sustentar su experiencia práctica de al menos dos (2) años y su capacitación continua en los procesos relacionados a las actividades del BSCU.

Los profesionales de la salud de otras ramas que cuenten con experiencia certificada podrán enviar su solicitud de acreditación, para el respectivo análisis de la pertinencia de su experiencia o formación.

El número de profesionales con el perfil de personal de apoyo deberá ser al menos uno (1), con el fin de garantizar el manejo adecuado de las muestras de manera permanente. El número máximo de personal de apoyo será establecido por el BSCU.

7.3. FASES

El BSCU podrá solicitar la acreditación o re acreditación en las siguientes fases:

1. Procesamiento.- Comprendido entre la recolección de la muestra de sangre de cordón umbilical hasta su procesamiento para el almacenamiento.

2. Almacenamiento temporal.- Criopreservación temporal de las muestras de sangre de cordón umbilical, para el posterior envío a otro servicio donde se realizará el almacenamiento definitivo.
3. Almacenamiento definitivo.- Criopreservación definitiva de las muestras de sangre de cordón umbilical.

Las condiciones adecuadas de transporte deberán ser garantizadas en base al documento normativo emitido para este fin, en cualquiera de las fases para cual solicite la acreditación o re acreditación.

7.4. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

Deberá contar con la infraestructura para el correcto desarrollo con las actividades de recolección, transporte, procesamiento y almacenamiento temporal o definitivo de sangre de cordón umbilical. Para esto deberá cumplir con el proceso vigente determinado por el Ministerio de Salud Pública para la obtención del permiso de funcionamiento o cualquier otro instrumento vigente determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La infraestructura debe tener las dimensiones y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria a través de las normas para obtener el permiso de funcionamiento o cualquier otro instrumento vigente; que permita la fácil movilización dentro de cada ambiente a fin de evitar la contaminación cruzada o la propagación de infecciones.

Debe contar con iluminación, ventilación, agua potable, eliminación de desechos según lo requiera cada fase del procesamiento.

Cualquier cambio en la infraestructura y equipamiento con la cual se solicitó la acreditación deberá ser notificado al INDOT, que podrá llevar a cabo una revisión del mismo para su aprobación o revocatoria de la acreditación o re acreditación emitida previamente.

El equipamiento utilizado en el procesamiento de muestras de sangre de cordón umbilical deberá cumplir con las especificaciones de su uso, correctamente colocados de manera que faciliten su funcionamiento así como su limpieza.

El BSCU deberá contar con POEs para la limpieza, desinfección y esterilización de cada área y equipamiento con el fin de evitar la transmisión y propagación de enfermedades infectocontagiosas. Las actividades de limpieza, desinfección y esterilización deben realizarse de manera periódica y ser registrados en los formatos designados para este fin.

El BSCU deberá realizar controles de temperatura, humedad, ventilación, filtración de aire del área de procesamiento y almacenamiento; y contar con los respectivos respaldos así como también de los mantenimientos preventivo y correctivo realizados a los equipos.

La documentación donde se registra la planificación y ejecución de las actividades de control de equipamiento, infraestructura e instalaciones serán sujetas de revisión durante las visitas de control y seguimiento que realiza el INDOT de manera periódica.

7.4.1. REQUERIMIENTOS

Preparación kits: Deberá contar con el espacio físico, procesos y equipamiento necesario para el ensamblado y embalaje de los kits de recolección, así como para su almacenamiento temporal.

Procesamiento: Deberá contar con el espacio físico, equipamiento y procesos necesarios para el procesamiento de las muestras de sangre de cordón umbilical, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y normas de bioseguridad.

Almacenamiento: Deberá contar con el espacio físico, equipamiento y procesos necesarios para garantizar que el almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical, cumplen con normas de bioseguridad y estándares de calidad.

Transporte: El BSCU deberá contar con los medios suficientes para garantizar que el transporte de muestras se lleva a cabo bajo normas de bioseguridad y mantenimiento de este tipo de muestras. Se considerará el transporte desde el centro de recolección de la muestra al banco solicitante; y, desde éste a terceros lugares.

Eliminación de desechos: La eliminación de desechos tanto líquidos como sólidos deben realizarse observando las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La infraestructura y equipamiento requeridos se detallan en el “Instrumento Guía para la Visita de Inspección de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”, con código RG-INDOT-403 (Anexo 1).

7.4.2. PROCESOS

El BSCU solicitante deberá contar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad, con los respectivos manuales de los procedimientos operativos estándar para las actividades para las cuales solicita la acreditación el BSCU, en cumplimiento a lo establecido en los “Lineamientos operativos para el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”.

Los manuales de procedimientos podrán ser remitidos al INDOT en formato físico o digital con firmas de responsabilidad de elaboración al momento de la solicitud de acreditación o re acreditación, y deberá estar disponible para su verificación durante las visitas de control y seguimiento que realiza el INDOT de manera periódica.

7.4.3. TRAZABILIDAD

El BSCU deberá utilizar un sistema numérico o alfanumérico que garanticen la identificación, confidencialidad, trazabilidad de las muestras de sangre de cordón umbilical y cada una de sus muestras relacionadas, desde la fuente, durante todo el procesamiento hasta la disposición final.

Como muestras relacionadas se entenderán los productos intermedios del procesamiento, así como alícuotas que de igual manera deberán ser correctamente identificadas con el fin de garantizar la trazabilidad de las mismas.

7.4.4. PROCESOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

El BSCU solicitante deberá contar con procesos operativos estándar (POE) mínimos tanto técnicos como administrativos, pudiendo contar con algunos adicionales que sirvan para mejorar la calidad del procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre de cordón umbilical.

El detalle de los mismos se encuentran en el documento: “Lineamientos operativos para el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”.

7.5. FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN

Formulario RG-INDOT- 401: “Solicitud de acreditación o re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”, completamente llenado, firmado y sellado (Anexo 2).

Formulario RG-INDOT-402: “Solicitud de acreditación re acreditación de profesionales – BSCU”, completamente llenado, firmado y sellado. Debe adjuntar al formulario (Anexo 3):

- 1.Hoja de vida actualizada;
- 2.Copia simple del título profesional;
- 3.Registro de la SENESCYT;
- 4.Registro en el MSP;
- 5.Contrato legalizado o documento que demuestra la vinculación laboral;
- 6.Documentos que avalen la formación o experiencia requerida, podrá ser uno o vario de los siguientes:
 - Título de especialidad debidamente registrado en la SENESCYT.
 - Certificado de entrenamiento con aval universitario u hospitalario docente: El documento debe ser emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital docente o universidad, con el nombre de profesor/tutor, duración del entrenamiento, actividades llevadas a cabo

durante el mismo. Si realizó el entrenamiento fuera del país debe ser legalizado en el país. Todos los documentos deben estar traducidos al español.

- Certificado de entrenamiento por establecimientos no docentes: documento debe ser emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el centro de entrenamiento, con el nombre de profesor/tutor, duración del entrenamiento, actividades llevadas a cabo durante el mismo. Si realizó el entrenamiento fuera del país debe estar legalizado en el país. Todos los documentos deben estar traducidos al español.
- Certificado de experiencia. Podrá ser expedido por las entidades en las cuales haya laborado el profesional, emitido por la Máxima Autoridad en donde especifique que el solicitante desempeña o desempeñó actividades de procesamiento, criopreservación y/u otras actividades de control de muestras de sangre de cordón umbilical. El profesional deberá contar con al menos seis (6) meses de experiencia en el campo.

7. Certificados de capacitación continua en actividades afines a las del banco de sangre de cordón umbilical.

Formulario RG-INDOT-404: “Requerimientos para la Acreditación o Re acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”, completamente llenado, firmado y sellado. (Anexo 4). Debe adjuntar:

1. Permiso de funcionamiento vigente del servicio;
2. Copia del acto jurídico de creación de la entidad solicitante o copia simple de la escritura de constitución en caso de tratarse de una compañía;
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad;
4. Copia del Registro Único de Contribuyentes;
5. Esquema organizacional de los miembros del equipo que solicita la acreditación o re acreditación;
6. Información estadística relevante con el análisis respectivo que incluya principales avances, problemas y posibles soluciones (solo en caso de re acreditación);
7. Sistema de gestión de calidad: Manuales de los procedimientos operativos estándar para las actividades para las cuales solicita la acreditación el BSCU, en cumplimiento a lo establecido en los “Lineamientos operativos para el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical”, en formato físico o digital con firmas de responsabilidad;
8. Plan de traslado de muestras a otro BSCU acreditado o en el exterior en caso del cese del funcionamiento del banco requirente. Deberá incluir las

responsabilidades adquiridas, estrategias para la información al cliente y obtención del consentimiento informado, destino de las muestras, sueros y la información necesaria a fin de garantizar la trazabilidad de las muestras.

7.6. CONTROL DE ACTIVIDAD

7.6.1. REPORTES

El BSCU deberán reportar al INDOT de manera trimestral:

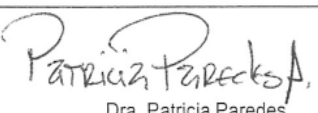
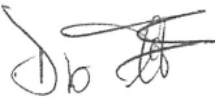
- Número total de muestras en existencia en las instalaciones. Especificando los nuevos ingresos y el total acumulado, muestra con baja celularidad, muestras infecciosas y muestras descartadas.
- Los resultados positivos para pruebas de VIH, Hepatitis B y C, cuando se presenten, deberán ser reportados a la autoridad competente, así como a la contratante cumpliendo con los lineamientos de confidencialidad de la información vigentes a la fecha.

Adicionalmente el BSCU deberá remitir cualquier otra información referente a sus actividades, cuando sean solicitadas por el INDOT.

8. ABREVIATURAS

BSCU : Bancos de sangre de cordón umbilical
INDOT : Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
POE : Proceso operativo estándar

9. ANEXOS

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Dra. Patricia Paredes Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Dra. Monserrat Paucar Coordinadora General Técnica	 Dra. Monserrat Paucar Coordinadora General Técnica

Anexo 1. Formulario 403 BSCU. LISTA DE VERIFICACIÓN**ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE APOYO – BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

(Lo que se verificará en la visita de inspección)

SERVICIOS FINALES		
1. AREA DE USUARIOS		
Cuenta con:	SI	NO
Área de atención al usuario		
Sala de espera		
Baños para los usuarios		
2. AREA DE RECEPCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL		
Cuenta con:	SI	NO
Computadora con impresora		
Lector de código de barras		
Etiquetadora		
Controles de temperatura		
Recipientes para el transporte de SCU		
Recipientes para el transporte de células		
Computadora con impresora		
Lector de código de barras		
Etiquetadora		
3. AMBIENTE Y SALUD OCUPACIONAL		
Responsable	SI	NO
Promotor		
Supervisor		
Profesional		
Realiza		
Eliminación de desechos		
Salud ocupacional		
SERVICIOS INTERMEDIOS		
4. AREA DE PREPARACIÓN DE KITS DE OBTENCIÓN		
Cuenta con:	SI	NO
Área de almacenamiento de insumos y dispositivos		
Área de almacenamiento de kits ensamblados		
Eliminación de desechos comunes		
Eliminación de desechos especiales		
5- AREA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS		
Cuenta con:	SI	NO

Zona de lavado de manos		
Extintor de incendios portátil		
Set de recipientes para manejo de desechos		
Equipamiento		
Agitador		
Balanza		
Cabina de flujo laminar Clase 2 tipo All		
Centrifuga		
Citómetro		
Hematoanalizador		
Mesa auxiliar de insumos		
Refrigerador		
Sistema de aire acondicionado y humedad		
Sistema de presión negativa/positiva		
Procesos		
Controles de temperatura y humedad		
Controles de temperatura refrigerador		
Control microbiológico de ambiente		
Manual de procedimientos de recepción de SCU		
Manual de procedimiento de almacenamiento de células		
Manual de procedimiento de transporte de células		
Manual de bioseguridad		
Diagrama de flujos del proceso del BSCU		
6. AREA DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL		
Cuenta con	SI	NO
Refrigerador profesional de laboratorio		
Extintor de incendios portátil		
Controles de temperatura y humedad		
7. AREA DE ALMACENAMIENTO DEFINITIVO		
Cuenta con	SI	NO
Ultracongelador		
Seroteca en ultracongelador		
Contenedor de nitrógeno		
Extintor de incendios portátil		
Procesos		
Controles de temperatura		
8. LABORATORIO		
Como servicio organizado propio o contratado	SI	NO
Contrato		
Servicios de calidad de pruebas aplicadas		
Cuenta con:		
Laboratorio de biología molecular para HLA		

Laboratorio de hematología (excluyente con presencia de citómetro y microscópio)		
Laboratorio de biología molecular para HLA		
SERVICIOS ADMINISTRATIVOS		
9- DIRECCIÓN		
Señale	SI	NO
Cuenta con Director		
10. ADMINISTRACIÓN		
Señale	SI	NO
Cuenta con administrador		
Con capacitación específica		
Tiene personal exclusivamente dedicado a		
Financiero		
Suministros		
Financiero		
Información		
Servicios generales		
Mantenimiento		
Cuenta con		
Manual de procedimientos		
Manual de bioseguridad		
11. ESTADÍSTICA E INFORMACIÓN		
Señale	SI	NO
Tiene servicio de información		
A cargo de (excluyentes)		
Profesional		
Técnico		
Designa personal a		
Trazabilidad de tejidos		
Registros		
Procesamiento de datos		
Emisión y análisis de la información		
Cuenta con		
Archivo centralizado		
Historia clínica única		
Índice diagnóstico		
El procesamiento de datos se realiza (excluyentes):		
Manual		
Sistematizado		
12. SERVICIOS GENERALES		
Señale		

A cargo de (excluyentes):		
Profesional		
Técnico		
Otros		
Designa personal a		
Aseo		
Esterilización de insumos e instrumental		
Lavandería y ropería		
Mantenimiento		
Transporte		
Vigilancia		
Cuenta con		
Manual de procedimientos		
Manual de bioseguridad		
DERECHOS DE LOS PACIENTES		
27. DERECHOS		
Señale	SI	NO
Se entrega información en formato y lenguaje claro y sencillo, a los y las pacientes, incluyendo información específica sobre el relacionado a estudios, investigaciones o ensayos clínicos relevantes para sus necesidades de tratamiento.		
A. Sobre sus derechos		
B. Sobre sus responsabilidades		
El servicio de apoyo, dispone de registros de investigaciones en seres humanos		
A. Aprobadas por los comités de bioética e investigación		
B. Autorizados por la autoridad sanitaria nacional.		

Anexo 2. FORMULARIO 401.BSCU**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN**

Lugar y fecha:

Sr(a). Dr(a):

DIRECTOR (A) EJECUTIVO (A)***INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)***

Presente.-

De mi consideración:

En mi calidad de Director Médico /Gerente General del Banco de Sangre de Cordón Umbilical:....., de la ciudad deme permito solicitar a usted, la

☐**ACREDITACIÓN**☐**REACREDITACIÓN**

para realizar:

Procesamiento	
Almacenamiento temporal	
Almacenamiento definitivo	

de muestras de sangre de cordón umbilical recolectadas.

Me comprometo a dar cumplimiento a todas las regulaciones descritas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, su Reglamento general y demás normativas emitidas por el INDOT y estoy consciente que al acceder a la Acreditación o re acreditación deberé dar seguimiento de los procesos establecidos así como a las renovaciones subsiguientes.

Agradezco su atención a la presente.

Atentamente,

Nombre, firma y sello del Gerente General del Servicio de Apoyo

Nombre, firma y sello del Director Médico del Servicio de Apoyo

Anexo 3. FORMULARIO 402.BSCU

1. DATOS DEL PROFESIONAL

Nombres y Apellidos:
N° de Cédula de Identidad:
Especialidad médica:
Subespecialidad médica:
N° de registro en el Senescyt:
Registro de título profesional en el MSP:
Dirección:
Teléfonos:
Correo Electrónico:
Ciudad/Provincia:
Acreditación:
Re acreditación:

FOTO

2. ACREDITACIÓN PARA:

Actividad	Si	No
Procesamiento		
Almacenamiento temporal		
Almacenamiento definitivo		

Detalle la función específica dentro del BSCU:

3. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

DOCUMENTOS	SI	NO
1. Hoja de vida actualizada		
2. Copia simple del título profesional		
3. Contrato legalizado con la institución o documentos que demuestren la prestación de servicio donde conste la dedicación al programa.		
4. Certificado de registro del título profesional en el MSP (indispensable sólo para el responsable técnico)		
5. Documentos que avalan experiencia en procesamiento y almacenamiento de sangre de cordón umbilical: (adjuntar documentos de respaldo)		
Puede entregar uno o más de los siguientes:	SI	NO
a) Título de Subespecialidad. Debidamente registrado en el SENESCYT y en el MSP (indispensable sólo para el responsable técnico)		
b) Certificado de entrenamiento con aval universitario u		

hospitalario docente: El documento debe ser emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital docente o universidad, con el nombre de profesor/tutor, duración del entrenamiento, actividades llevadas a cabo durante el mismo. Si realizó el entrenamiento fuera del país debe ser legalizado en el país. Todos los documentos deben estar traducidos al español.			
c) Certificado de entrenamiento por establecimientos no docentes: documento debe ser emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el centro de entrenamiento, con el nombre de profesor/tutor, duración del entrenamiento, actividades llevadas a cabo durante el mismo. Si realizó el entrenamiento fuera del país debe estar legalizado en el país. Todos los documentos deben estar traducidos al español.			
d) Certificado de experiencia: Podrá ser expedido por las entidades en las cuales haya laborado el profesional, emitido por la Máxima Autoridad en donde especifique que el solicitante desempeña o desempeñó actividades de procesamiento, criopreservación y/u otras actividades de control de muestras de sangre de cordón umbilical. El profesional deberá contar con al menos seis (6) meses de experiencia en el campo.			

6. Capacitación relacionado con la actividad del BSCU (adjuntar certificados):

.....

.....

.....

En.....a..... del.....

Nombre, firma y sello del profesional solicitante
.....

Nombre, firma y sello del Director Médico/ Gerente del BSCU
.....

Anexo 4. Formulario 404.BSCU

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre/Razón Social:
Dirección:
Teléfonos:
Correo electrónico:
Ciudad:
Provincia:
Nombre del Director:
Permiso de funcionamiento sanitario:
Categoría: Red Pública Integral de Salud:
Red Privada Complementaria:
Acreditación:
Re acreditación:

2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

IMPORTANTE: En el caso de re acreditación, es necesario enviar la documentación **DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL ESTABLECIMIENTO O EN LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR.**

2.1. RESPONSABLE TÉCNICO

Nombre:
Nro. de Registro de SENESCYT:
Nro. de registro en el MSP:
Título:
Dedicación (Porcentaje de Tiempo):
Dirección:
Teléfonos:
Correo electrónico:

2.2. PROFESIONALES
 (Formulario 003 por cada profesional)

Recurso humano mínimo con la formación, experiencia y entrenamiento para garantizar el funcionamiento con calidad del área técnica.

Número	Profesional
1	Responsable técnico Médico especialista con el título debidamente registrado en la SENESCYT y en el MSP, en especialidades como hematología, oncología, anatomía patológica de preferencia, con experiencia certificada en el manejo de sangre de cordón umbilical o hemoderivados. Además deberán sustentar su experiencia y formación continua en los procesos relacionados a las actividades del BSCU.
1	Personal de apoyo Profesional con el título debidamente registrado en la SENESCYT en áreas como biología, biotecnología, tecnología médica o afines. Deberán sustentar su experiencia práctica de al menos dos (2) años y su capacitación continua en los procesos relacionados a las actividades del BSCU.

Nombre	Profesión	Función	Dedicación (%)

**2.4. SERVICIOS DE LA UNIDAD DE SALUD:
ANEXO 1 (más detalle)**

	SI	NO
Según consta en el: INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL, RG-INDOT-400		

2.5 MEDICAMENTOS, MATERIALES, EQUIPOS, INSUMOS CLÍNICOS, E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

RECURSOS MATERIALES	SI	NO
1. Información detallada de las características, disponibilidad y cálculo de necesidades anuales de: a. Materiales b. Equipamiento necesario		
2. Registro de mantenimiento de los equipos (Plan de mantenimiento anual) y de las instalaciones		

2.6 DOCUMENTOS INSTITUCIONALES

	SI	NO	NA
1. Formularios del INDOT: - Solicitud de acreditación - Formulario 001.BSCU - Requerimientos para la Acreditación para los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical - Formulario 002.BSCU			
2. Permiso de funcionamiento actualizado.			
3. Copia del Acto jurídico de creación de la Entidad solicitante o copia simple de la Escritura de Constitución en caso de tratarse de una compañía.			
4. Copia del Registro Único de Contribuyentes;			
5. Copia del nombramiento del Representante legal o máxima autoridad del requirente.			
6. Esquema organizacional del equipo			
7. Información estadística relevante con el análisis respectivo que incluya principales avances, problemas y posibles soluciones (solo en caso de re acreditación).			

7. Sistema de gestión de calidad: Manuales de los procedimientos operativos estándar para las actividades para las cuales solicita la acreditación el BSCU (formato digital – de preferencia- o físico con firmas de responsabilidad			
Se verificara la existencia de Procesos Operativos Estándar en cada servicio a Inspeccionar.			

En.....a.....del

Nombre, firma y sello del Gerente del BSCU
Nombre, firma y sello del Responsable Técnico del BSCU

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- SECRETARÍA GENERAL.- Fiel copia del original.- Fecha: 13 de abril de 2017. Firma: Ilegible.

