



Ministerio de Salud Pública

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE CELULAS Y TEJIDOS

El centro encargado de la obtención de células y tejidos deberá garantizar ciertos requisitos mínimos y otras condiciones.

- a) tener un equipo médico especializado en la obtención de células y tejidos y disponer del personal con la formación y experiencia necesarias para realizar este trabajo.
- b) disponer de los documentos que especificarán las condiciones de la actividad y los protocolos que deberán seguirse.
- c) contar con procedimientos de trabajo normalizados para la extracción, el empaquetado, la conservación y el desecho de las células o los tejidos.
- d) instalar un sistema de gestión de la calidad.
- e) garantizar que se lleven a cabo los estudios apropiados para evitar la presencia de enfermedades transmisibles.
- f) disponer de las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la extracción, el empaquetado, la conservación, y el desecho de las células.
- g) garantizar que los procedimientos para la extracción, el empaquetado, la conservación, y el desecho de las células o tejidos se lleven a cabo conforme a lo establecido en el Programa correspondiente.



ij) garantizar la trazabilidad adecuada de las células o tejidos extraídos, trasplantados, entregados o desechados, mediante un documento único por donante.

ANEXO II

REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN PARA LAS CÉLULAS Y TEJIDOS

ETIQUETADO DE LAS CÉLULAS O LOS TEJIDOS

El etiquetado de cada envase de células o tejidos deberá contener al menos la siguiente información:

- a) número o código de identificación del donante.
- b) tipo de células o tejido.
- c) fecha de obtención.
- d) centro de obtención
- e) lote y cantidad

ETIQUETADO DEL CONTENEDOR DE ENVÍO

Cuando se envíen células o tejidos, cada contenedor deberá llevar una etiqueta en la que figuren al menos los siguientes datos:

- a) identificación de las células o los tejidos;



Ministerio de Salud Pública

- b) identificación del centro de obtención (dirección y número de teléfono), y de la persona encargada de la entrega;
- c) identificación del centro de destino (dirección y número de teléfono) y de la persona encargada de la recepción en el punto de destino.

DATOS QUE DEBERÁN REGISTRARSE EN EL CENTRO DE OBTENCION

Los datos que deberán quedar registrados en el centro de obtención son los siguientes:

- a) duplicado del consentimiento;
- b) identificación y características del donante: tipo de donante, edad, sexo y presencia de factores de riesgo;
- c) revisión de los datos clínicos conforme a los criterios de selección de donantes;
- d) resultados del examen clínico, de las pruebas de laboratorio y de otras pruebas
- e) fecha y hora de la obtención y centro en el que se lleva a cabo;
- f) equipo que la realiza y persona encargada de ella.
- g) información sobre las soluciones de conservación utilizadas durante la obtención, incluida la composición, el lote, la fecha de



expiración, la temperatura, la cantidad, la concentración y el método de preparación;

h) material obtenido y características pertinentes;

i) incidentes notables ocurridos antes, durante y después de la obtención;

j) destino de las células;

k) método de conservación de las células y 3 años de conservación obligatorio.

ANEXO III

INFORMACIÓN QUE SE HA DE FACILITAR SOBRE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

A. DONANTES VIVOS

1. La persona encargada del proceso de donación garantizará que se haya informado adecuadamente al donante de, como mínimo, aquellos aspectos relacionados con la donación y el proceso de obtención. La información deberá facilitarse antes de la obtención.

2. La información deberá ser facilitada por una persona competente, capaz de transmitirla de manera adecuada y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles por el donante.



Ministerio de Salud Pública

3. La información deberá cubrir: el objetivo y la naturaleza de la obtención, sus consecuencias y riesgos, pruebas analíticas, si se realizan; registro y protección de los datos del donante, confidencialidad médica, fines terapéuticos y beneficios potenciales, así como información sobre las salvaguardas aplicadas para proteger al donante.

4. El donante deberá ser informado de que tiene derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas de laboratorio, explicados claramente.

5. Deberá informarse sobre la necesidad de exigir el consentimiento y la autorización obligatorios aplicables para que pueda llevarse a cabo el procesamiento de células y/o tejidos.

B. DONANTES FALLECIDOS

1. Toda la información deberá facilitarse y todos los consentimientos y autorizaciones deberán obtenerse de conformidad con la Ley 14005 de 17 de agosto de 1971 y la Ley 17668 de 15 de julio de 2003.



2. Los resultados confirmados de la evaluación del donante deberán comunicarse y explicarse claramente a las personas interesadas, de conformidad con la legislación vigente.

ANEXO IV

PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS.

PROCESAMIENTO

Cada instalación de procesamiento de células o tejidos deberá tener un sistema adecuado de control de procesos.

Cuando los procedimientos técnicos no puedan verificarse en cualquier momento concreto durante el proceso, deberán ser controlados continuamente para garantizar que se cumplan los procedimientos de trabajo normalizados establecidos.

Cuando se aplique un procedimiento de inactivación microbiana a las células o tejidos, este deberá ser especificado, documentado y validado.

Cuando un tercero lleve a cabo cualquier paso del proceso, deberán recogerse en un acuerdo por escrito las especificaciones requeridas en lo que se refiere a la ejecución y la validación.



Ministerio de Salud Pública

Los procesos deberán ser sometidos a una evaluación periódica crítica para garantizar que siguen alcanzando los resultados previstos.

Antes de introducir nuevos procesos estos deberán ser validados para demostrar que darán como resultado, células o tejidos que cumplan los procedimientos de trabajo normalizados del Programa. Cuando en el procesamiento intervenga cualquier cambio importante, que implique equipo nuevo o modificado, reajustes importantes o cambios de localización, dichas etapas de validación deberán repetirse y documentarse.

Los entornos en los que se procesen las células o tejidos deberán ser adecuadamente controlados para minimizar o evitar las posibilidades de contaminación.

ALMACENAMIENTO

Deberán definirse las condiciones de almacenamiento necesarias (incluidos parámetros importantes como la temperatura) para mantener las propiedades requeridas de las células o los tejidos.

Los parámetros deberán ser controlados, vigilados y registrados para demostrar el cumplimiento de las condiciones especificadas.

Para cada tipo de condición de almacenamiento deberá especificarse el tiempo mínimo de almacenamiento de acuerdo a las pautas establecidas por los Comité de expertos correspondientes.

El periodo seleccionado deberá tener en cuenta el posible deterioro de las propiedades requeridas de las células o los tejidos, la evolución de los criterios de selección y examen del donante a lo largo del tiempo y la disponibilidad de otros tratamientos.

DISTRIBUCIÓN

1. Deberán definirse las condiciones de transporte necesarias (incluidos parámetros importantes como la temperatura) para mantener las propiedades requeridas de las células o los tejidos.
2. El empaquetado deberá garantizar que las células o los tejidos se mantienen en las condiciones establecidas en los procedimientos de trabajo normalizados.
3. Si se encargara de la distribución un tercero mediante contrato, deberá contarse con un acuerdo por escrito para garantizar que se mantengan las condiciones requeridas.

