

CONSEJERÍA SANIDAD Y CONSUMO

BO. Comunidad de Madrid 10 abril 2006, núm. 85, [pág. 4];

SANGRE. Regula los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid

Texto:

Por Decreto 28/2006, de 23 de marzo (LCM 2006\175), del Consejo de Gobierno, se ha procedido a regular la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

En el artículo 2.3 LCM 2006\175 de dicho Decreto se señala que, mediante Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo, se establecerán los requisitos necesarios para proceder al otorgamiento de la correspondiente autorización y acreditación de los mismos.

Por otro lado, se ha tenido en cuenta lo previsto en la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo (LCEur 2004\1458), de establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la conservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, con lo que se respeta y garantiza el correspondiente marco unificado de normas de elevada calidad y seguridad previstas para dichos procesos.

En su virtud, y de acuerdo con lo establecido en la disposición final primera LCM 2006\175 del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, así como en el artículo 41.d) LCM 1983\2163 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre (LCM 1983\2163), de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

La presente Orden tiene por objeto regular los requisitos específicos que deben reunir los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical para la obtención de la correspondiente autorización y acreditación sanitaria, en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Artículo 2. Procedimiento de autorización.

1. El procedimiento de solicitud y obtención de las autorizaciones de instalación, modificación, funcionamiento y cierre de los depósitos de sangre señalados en el artículo anterior será el establecido en la legislación vigente reguladora de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

2. A tal fin, y sin perjuicio de los requisitos contenidos en la presente Orden, serán, asimismo, tenidos en cuenta los diferentes aspectos y requisitos establecidos en dicha legislación.

Artículo 3. Estructura física y funcional básica.

Los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical deberán poseer una estructura física que tenga diferenciadas, al menos, las siguientes áreas o zonas:

- a) Zona de recepción de muestras.
- b) Despacho profesional.
- c) Laboratorio de análisis y procesamiento de muestras. En esta zona se llevarán a cabo, al menos, los

procedimientos de fraccionamiento, estudios analíticos, que incluirán grupo sanguíneo, hemograma, marcadores de enfermedades transmisibles, estudios de histocompatibilidad, citometría de flujo y cultivos celulares.

d) Zona de almacenamiento. En la que se albergarán los tanques o contenedores de nitrógeno líquido y los equipos de congelación programada. La zona debe tener un fácil acceso desde el exterior para la reposición de los tanques de nitrógeno.

e) Zona de archivo para conservación de documentación.

f) Zona de almacén de material.

Artículo 4. Equipamiento sanitario básico.

Los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical contarán, al menos, con el siguiente equipamiento sanitario básico:

a) Cabina de flujo aéreo laminar para el procesamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical en condiciones de esterilidad.

b) Congeladores programados.

c) Arcón congelador de seroteca.

d) Centrífuga para tubos.

e) Centrífuga para bolsas.

f) Selladores estériles.

g) Contenedor de almacenamiento criogénico.

h) Baño termostático de acero inoxidable.

i) Incubador de CO₂.

j) Microscopio invertido.

k) Lavador de materiales y esterilizador.

l) Balanza de precisión.

m) Neveras portátiles para transporte de muestras de sangre de cordón.

n) Frigoríficos.

ñ) Distribuidor de nitrógeno.

o) Medios de cultivo.

p) Plancha extractora.

q) Pistola selladora.

r) Hielo fundente.

s) Material general de laboratorio (gradillas, pipetas automáticas, vortex, etcétera).

t) Material consumible de laboratorio.

u) Sistemas de control de temperaturas.

v) Sistema de alerta ante fallos en los sistemas de conservación.

Artículo 5. Personal.

1. Los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical deberán contar, al menos, con los siguientes profesionales:

a) Un Director Técnico, designado por quien ejerza legalmente la titularidad del centro, que será responsable de la actividad sanitaria que se desarrolle en el mismo, de su ordenación y del cumplimiento de las garantías establecidas, velando por el ejercicio de los derechos de los usuarios.

El Director Técnico deberá poseer la especialidad en Hematología y Hemoterapia y contar con una experiencia práctica en dicha especialidad, como mínimo de dos años.

b) Personal con la titulación de Técnico Especialista de Laboratorio de Diagnóstico Clínico, en número adecuado a la actividad del centro.

c) Personal Auxiliar, en número adecuado a la actividad del centro.

2. El personal de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical directamente implicado en las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos deberá disponer de la cualificación necesaria para el ejercicio de sus funciones, y deberá recibir la formación adecuada, de forma continuada y periódica.

Artículo 6. Requisitos mínimos de funcionamiento.

En el ejercicio de su actividad, los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical deberán observar las siguientes normas y requisitos de funcionamiento:

a) Normas generales:

1. El establecimiento dispondrá de un sistema de calidad que incluirá, como mínimo, la documentación prevista en el artículo 10 del presente Decreto.

2. Todas las unidades o muestras de sangre de cordón umbilical se identificarán y registrarán mediante etiquetas de código de barras, de forma que sea posible garantizar la trazabilidad de las mismas.

3. En todos los procesos se aplicará un programa de gestión de riesgos que minimice los inherentes a la manipulación de material biológico.

4. El depósito deberá contar con un sistema de protección contra robos.

b) Recogida y transporte:

1. La recogida, preparación y transporte se efectuará de acuerdo con las instrucciones facilitadas al respecto por el establecimiento, que además proporcionará el equipamiento necesario.

2. Las muestras de sangre de cordón umbilical se trasladarán en un contenedor adecuado para el transporte de material biológico que permita mantener las debidas condiciones de seguridad y calidad. Cada muestra de sangre de cordón umbilical llevará un etiquetado exterior en el que consten la fecha y hora de extracción, la fecha y hora de salida, procedencia y destino, además de su código de identificación.

3. Será responsabilidad única del titular del depósito de sangre receptor de las muestras de sangre de cordón umbilical tanto el transporte como las condiciones de seguridad higiénico-sanitarias del mismo, con independencia del medio de transporte utilizado.

c) Recepción:

1. A su llegada al centro se comprobará la integridad y adecuada conservación de las muestras junto con la documentación correspondiente: Etiquetado e identificación de las muestras, consentimiento informado, informe médico de la madre en el que consten los antecedentes más relevantes a los efectos del posible uso terapéutico de la sangre de cordón umbilical.

2. Se documentará la aceptación o rechazo de las muestras recibidas.

d) Análisis y procesamiento de muestras:

1. Se realizarán los análisis y controles de calidad de la sangre procedente de cordón umbilical para utilización terapéutica con el fin de determinar su potencial de trasplante.

2. Se realizarán los controles de calidad adecuados de las unidades de sangre de cordón umbilical procesadas.

e) Almacenamiento:

1. Se dispondrá de tanques y congeladores con el diseño y la capacidad necesarios para mantener la temperatura adecuada, de manera constante y uniforme en su interior.

2. La sangre de cordón umbilical se congelará y se almacenará a las temperaturas establecidas según el tipo de técnica utilizada (banda de -120 a -180 °C).

3. Se deberá contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas.

4. Se mantendrá una seroteca durante un período mínimo de cinco años, contados a partir del momento de la utilización de la muestra, al objeto de hacer posibles, si son necesarios, controles biológicos posteriores a la implantación.

5. La sangre de cordón umbilical se podrá conservar durante el tiempo máximo que, en base a la evidencia científica y a la técnica de conservación utilizada, permita asegurar su utilidad terapéutica.

f) Relaciones con terceros:

Los depósitos deberán tener suscritos convenios, conciertos o contratos con los centros con los que se colabore en la obtención de sangre de cordón umbilical. Estos centros deberán estar debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente. En el documento en el que se formalice la colaboración se establecerán los términos de la misma, así como los protocolos sobre la obtención, preparación y transporte de la sangre de cordón umbilical.

Artículo 7. Información a los usuarios.

1. Los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical deberán proporcionar a los usuarios información, de forma adecuada y clara, utilizando términos fácilmente comprensibles, sobre todos los aspectos que se recogen en el artículo 4 LCM 2006\175 del Decreto 28/2006, de 23 de marzo, así como sobre las posibles consecuencias y riesgos, el precio o la compensación económica, si los hubiere. Esta información será lo más detallada posible y, en lo que respecta a los aspectos clínicos y de utilidad terapéutica, deberá estar sustentada en la evidencia científica disponible.

2. La información se facilitará, en todo caso, con carácter previo al otorgamiento del consentimiento informado, regulado en el artículo 6 LCM 2006\175 del Decreto 28/2006, de 23 de marzo.

Artículo 8. Sistema de información.

1. Los establecimientos deberán disponer de un sistema de información que incluirá, para cada una de las muestras y desde su obtención hasta su destino final, todos los datos asociados a las mismas. Se incluirán, al menos, los siguientes:

a) Datos de filiación.

b) Informe médico, según lo establecido en el artículo 6.c), párrafo primero, de la presente Orden.

c) Consentimiento informado.

d) Resultados de las pruebas y controles realizados.

e) Y, en su caso, contrato del servicio suscrito por el depositario de la muestra y el establecimiento.

2. Se deberán conservar los datos necesarios para garantizar la trazabilidad de las muestras en todas las fases. En el caso de que se produzca la utilización clínica, la trazabilidad íntegra deberá conservarse durante un mínimo de treinta años.

3. El sistema de información incluirá un registro de actividad que contendrá, como mínimo, los siguientes datos:

a) Número de muestras depositadas.

b) Número de muestras analizadas.

c) Número de muestras procesadas.

d) Número de muestras almacenadas.

e) Número de muestras desechadas.

f) Número de muestras distribuidas o utilizadas.

g) Destino de las muestras distribuidas o utilizadas.

4. Con carácter anual, los establecimientos remitirán un informe de estas actividades a la Consejería competente en materia de sanidad. Este informe será accesible al público.

Artículo 9. Confidencialidad y seguridad.

1. Los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical en las actuaciones sanitarias que realicen velarán por el respeto a la intimidad de las personas y por la confidencialidad de la información obtenida, de acuerdo con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002\2650), Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de sus Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, y en las demás normas de aplicación.

2. Los ficheros de datos de carácter personal que existan o sean creados en dichos centros, su tratamiento, utilización, acceso a los mismos, así como las medidas de seguridad o conservación de los mismos, estarán sujetos al régimen de protección de datos establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre (RCL 1999\3058), de Protección de Datos de Carácter Personal; en la Ley 8/2001, de 13 de julio (LCM 2001\381), de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, y demás normativa aplicable.

3. A tal efecto, estos centros tendrán establecido, previo a su autorización, el correspondiente sistema de protección de datos y confidencialidad, en los términos indicados, o su compromiso expreso al respecto.

Artículo 10. Sistema de calidad.

Los depósitos de sangre procedentes de cordón umbilical deberán disponer, al menos, de la siguiente documentación sanitaria, como parte de su sistema de calidad:

a) Protocolos de obtención y transporte.

b) Protocolo de recepción y registro.

c) Protocolo de identificación de las muestras desde su obtención hasta su utilización o destrucción.

d) Protocolos de análisis.

e) Protocolos de crioprocésamiento y criopreservación.

f) Protocolo de gestión de riesgos biológicos.

g) Protocolos de control de la conservación de la sangre de cordón umbilical.

- h) Protocolo de mantenimiento periódico de las instalaciones y de los equipos.
- i) Protocolos de actuación ante las incidencias en la conservación, así como un sistema de registro de las mismas.
- j) Protocolo de información a los potenciales usuarios.
- k) Protocolo de consentimiento informado.
- l) Protocolo de información y registro de actividades.
- m) Protocolo de protección de datos y confidencialidad.
- n) Protocolos de evaluación y formación continuada del personal.
- ñ) Protocolos para cualquier otro procedimiento de trabajo establecido.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

Única.Derogación general de normas

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Orden.

DISPOSICIONES FINALES.

Primera.Habilitación

Se faculta al titular de la Dirección General de Calidad, Acreditación, Evaluación e Inspección para dictar cuantas resoluciones e instrucciones requiera la aplicación de lo dispuesto en esta Orden.

Segunda.Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».

Afecta A:

- Decreto 28/2006, de 23 marzo (LCM 2006\175),
 - art. 2.ap. 2: desarrollado.

Voces:

-
Licencia
administrativa
De
depósitos
de
sangre
procedente
de
cordón
umbilical:
requisitos

-
Bancos
de

sangre

-

Familia

-

Hematología

y

hemoterapia

-

Maternidad

-

Sanidad

Depósitos

de

sangre

procedente

de

cordón

umbilical:

requisitos

para

autorización

y

acreditación