

12

• Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades



Implementación de un Programa para obtención de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre Periférica mediante Aféresis.

*Federico Rodriguez Quezada SBB, MLSⁱ(ASCP)^{CM}
Collections and Processing Lab Facility Manager
UFHealth Shands Cancer Hospital*

Declaraciones

- El ponente no tiene relación comercial con ninguna compañía o marca.
- El ponente no recibe ningún honorario por hacer esta presentación y esta libre de sesgos comerciales.
- Consultor en Terapia Celular y Medicina Transfusional.
- Las opiniones del ponente son personales y no representan de ninguna manera el punto de vista o perspectiva de la institución UFHealth Shands.

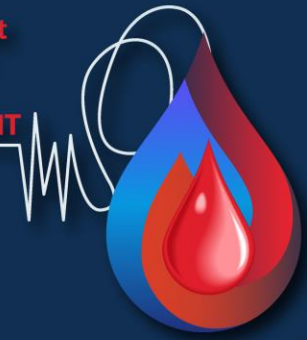
Objetivos

- Describir a grandes rasgos los recursos mínimos necesarios para establecer un programa de obtención de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de sangre periférica mediante aféresis.
- Enlistar los elementos requeridos por las regulaciones en los EEUU para establecer dichos programas.
- Resaltar la importancia del programa de gestión de la calidad.

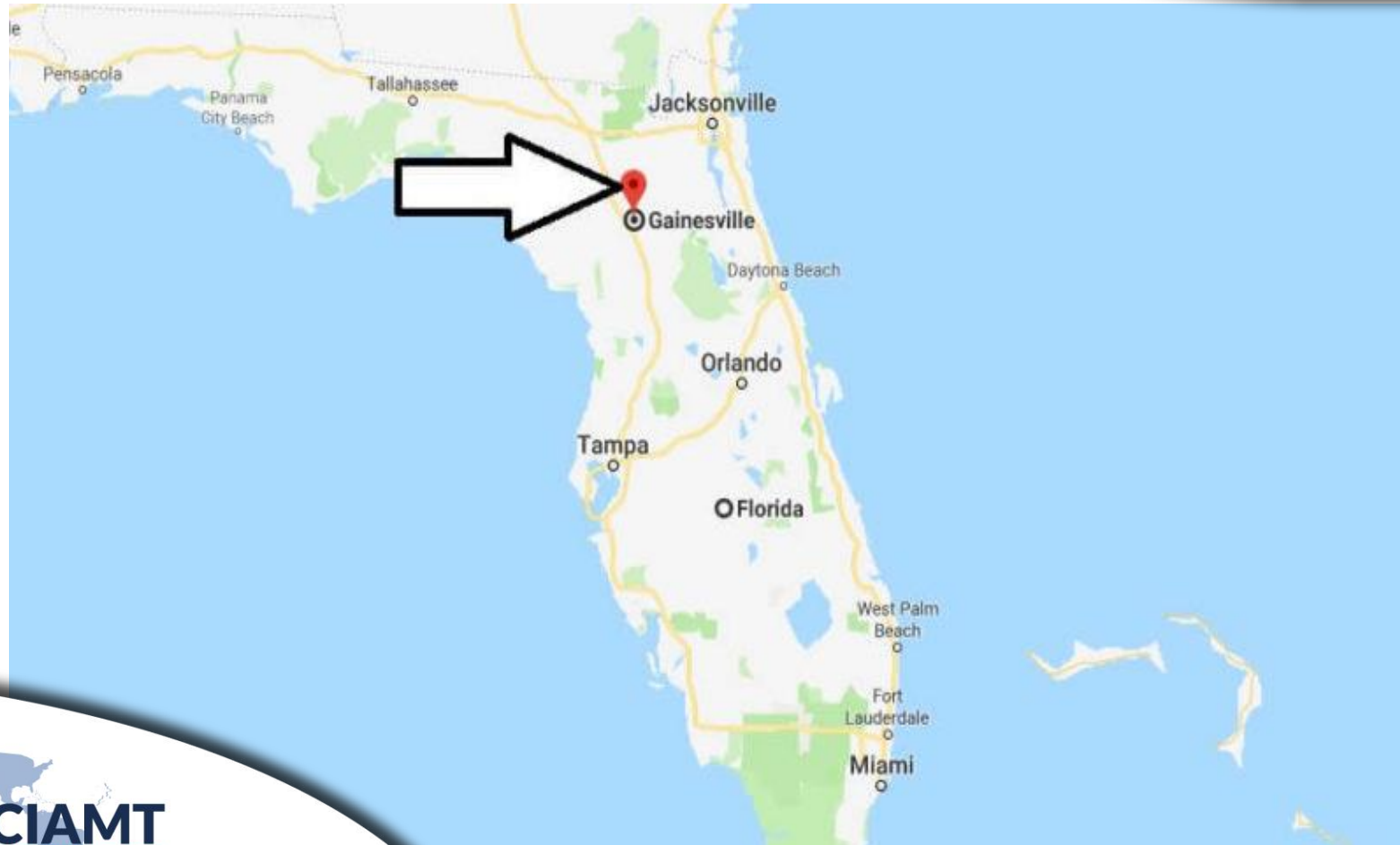
12

• Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*

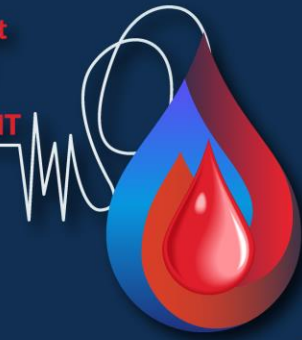


En donde estamos?



Introducción

- Hoy en día, cada vez mas, existe una gran demanda de productos celulares (autólogos o alogénicos) ya sea con fines de trasplante u otras finalidades terapéuticas.
- El establecer un programa de terapia celular con muy buenas bases y estructura respaldada por un programa de gestión de la calidad garantiza, no solamente la calidad de los productos, pero también su posición, crecimiento y estabilidad a largo plazo.
- Antes de embarcarse en proyectos de terapia celular es muy importante el conocer las bases no solo científicas y tecnológicas sino también el marco regulatorio.



Que se necesita para empezar?

- Se necesita mucho mas que ganas!
 - Tener una muy buena idea de la demanda del servicio
 - Cual es la población que vamos a beneficiar?
 - Tenemos un equipo medico y personal de apoyo (enfermería, farmacia, laboratorio) con experiencia?
 - Cuales serian nuestras capacidades?
 - Contamos con los recursos necesarios?
 - Tenemos el espacio físico y las instalaciones necesarias?
 - Conocemos las regulaciones locales, estatales o federales?

Elementos a considerar

- Espacio físico adecuado
 - Acceso con seguridad
 - Adecuado para pacientes y/o donantes
 - Acceso a tarja/lavabo
 - Aire acondicionado (temperatura y humedad controlada)
- Maquina de aféresis
 - Validación
 - Mantenimiento
 - Respaldo (duplicidad o convenio/acuerdo)
 - Temperatura y humedad controlada



Elementos a considerar

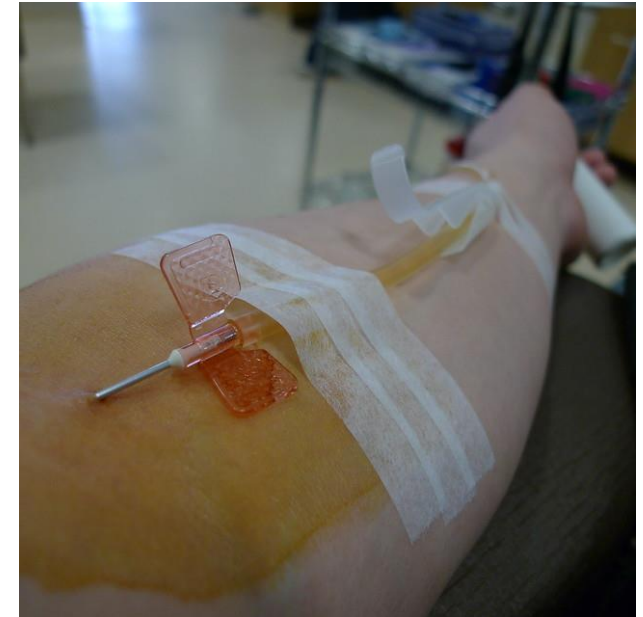
- Personal (recursos humanos) – Entrenamiento/experiencia y educación continua
 - Medico
 - Enfermería
 - Técnico
 - Laboratorio
 - Asistencia
- Documentos/registros
 - Manuales de procedimientos
 - Ordenes medicas (papel o electrónicas)
 - Formularios
 - Etiquetas
 - Cadena de custodia y cadena de identidad





Elementos a considerar

- Donadores
 - Elegibilidad
 - Idoneidad
 - Pruebas de escrutinio/laboratorio
 - Evaluación física
 - Marcadores virales y otros agentes infecciosos





Elementos a considerar

- Materiales y soluciones
 - ACD
 - Solución salina
 - Gluconato de calcio
 - Equipos desechables (kits)
 - Jeringas, agujas, gasas, etc.
- Almacenamiento
 - Temporal
- Distribución
 - Empaquetado
 - Envío



Marco regulatorio

En los EEUU nos rige la FDA:

- Obligatorio, es la ley!
- Registro como establecimiento de recolección de tejidos
- Código Federal de Regulaciones (CFR)
- 21 Sección 1271
 - cGTPs – Buenas Practicas de Manufactura de Tejidos

Cual es la finalidad?

- Prevenir la introducción, transmisión y diseminación de enfermedades transmisibles.

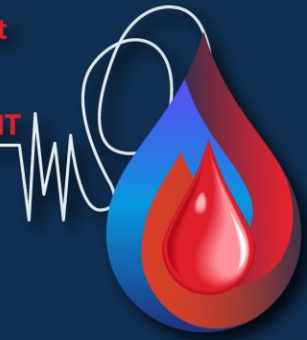
Cuales son los elementos centrales cGTPs?

- Instalaciones
- Control ambiental
- Equipo
- Materiales y reactivos
- Recolección
- Procesamiento y control de procesos
- Control de etiquetado
- Almacenamiento
- Recibo, envío pre distribución y distribución de un producto de terapia celular
- Determinación de la elegibilidad del donante, escrutinio y pruebas en el mismo.

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*

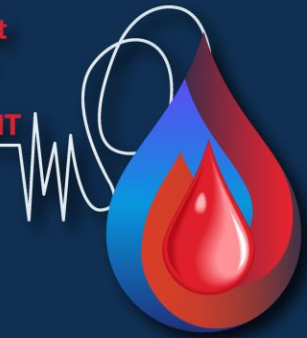


Marco de Acreditación

- Voluntario
- Nos motiva a buscar la excelencia en la calidad
- Nos mantiene al nivel de instituciones internacionales
- Nos mantiene a la vanguardia
- Reembolso por parte de las compañías aseguradoras
- Prestigio

Gestión de la Calidad

- Para lograr todo lo mencionado anteriormente...
- Es de suma importancia contar con un plan de gestión de la calidad para poder tener éxito en el proyecto
- Cuales son los elementos mínimos con los que debe contar?
 - Organización
 - Personal
 - Instalaciones y seguridad
 - Equipo
 - Control de procesos
 - Documentos y registros
 - Desviaciones
 - Auditorias
 - Mejora de procesos
 - Acuerdos



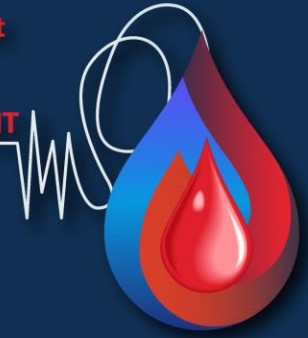
Comentarios Finales

- Una vez tomada la decisión se requiere un planeo adecuado y manejo del proyecto
- Se requiere un gran empeño para iniciar el proyecto y para mantenerlo de una manera altamente eficaz
- Otras instituciones lo han logrado a base de esfuerzo y dedicación
- El mas beneficiado, al final del día, es el paciente que esta en espera de un mejor pronostico de salud y vida.

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Preguntas y/o comentarios?

- frod0001@shands.ufl.edu
- feroqueza@gmail.com