

A map of Iberoamerica (Spain, Portugal, and Latin America) is shown with a decorative border of blue and purple dotted lines. The text "Iberoamérica unida a través de un cordón" is overlaid in purple. A small inset map of Spain is visible in the upper right. In the bottom left corner, there is a small image of hands holding a string.

# Iberoamérica unida a través de un cordón

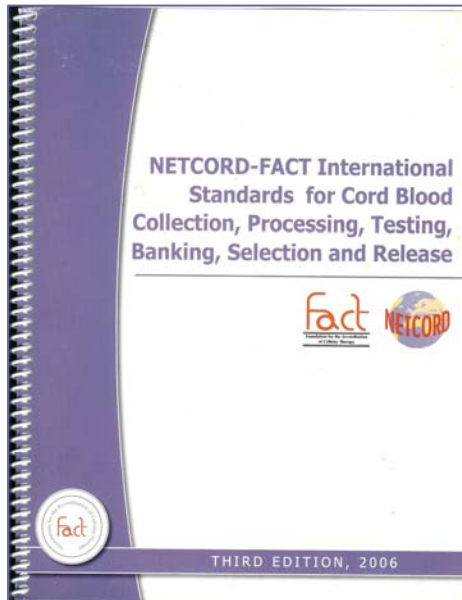
*Experiencias en  
Acreditación*



**¿Qué tipo de Programa se requiere en América Latina?**



# Banco de Cordón Umbilical



*Es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio, almacenamiento, selección y liberación de unidades de progenitores hematopoyéticos para uso en trasplante no emparentado y/o para uso familiar.*

## CARACTERISTICAS

- Tecnología automatizada
- Procesos sustentados en los estándares internacionales de NETCORD-FACT
- Unidades garantizadas para trasplante



# Un nuevo modelo de Banco Público

## “El Banco Mixto”

- Permite mantener un inventario de SCU para uso en trasplante no emparentado.
- Ofrece el servicio de criopreservación para “Uso Familiar” (modificando el concepto de uso autólogo).
- Permite ofrecer Donación Dirigida
- Permite desarrollar líneas de investigación clínica

*Banco Público autosustentable y autofinanciable*



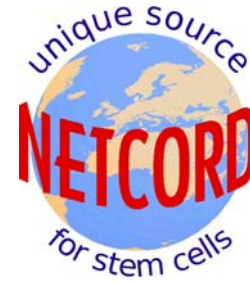
# Fortalezas de un Banco de Cordón Mixto



Relación estrecha con:

- Unidades Maternas
- Centros de Trasplante
- Organizaciones de Acreditación (EFI, NETCORD, CAP, FACT, AABB, FDA).

- Posibilidad de intercambio de unidades a nivel mundial.
- Soporte y educación para todos los individuos involucrados en el programa (apoyo a paciente, donador y médico).



Metodología automatizada  
Altos estándares de calidad  
C. Calidad Externo

**¿Cómo empezar este tipo de modelo?**



# Espacio Físico vs Inventario

## Establecer requerimientos nacionales



Uso NO emparentado

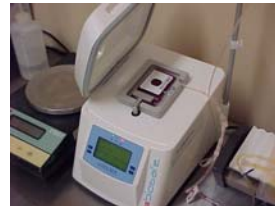


Uso Familiar



Inventario SCU: 3626 unidades

Inventario Uso Familiar: 6000 unidades





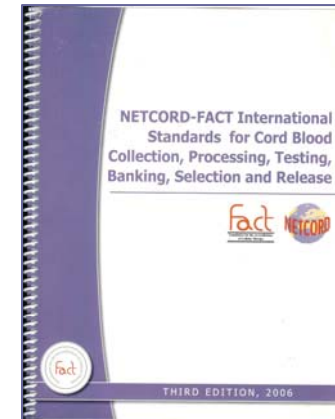


# Sistema ISO 9001:2008



Documentar:

- Manual de Calidad
- Procedimientos Obligatorios
- Procedimientos Específicos
- Auditorias Internas
- Validación de los Procesos
- Políticas



*¡Escribir todo lo que haces  
y hacer lo que esta escrito!!!*

# Puestos Claves en el BSCU

Estructura Organizativa A3, B1

- Director del BSCU
- Director Médico del BSCU
- Director Médico del Centro de Extracción
- Responsable en cada Centro de extracción
- Director del Centro de Procesamiento
- Supervisor de Gestión de Calidad

*Documentar:*

*Titulos, formación, educación continua, competencia continua*



# Laboratorio de Histocompatibilidad



- Pruebas de HLA por biología molecular
- Mediana y Alta resolución



## Requisitos para la acreditación EFI

- Acreditación ISO 9001:2008: estandarización del proceso.
- Áreas separadas: Pre y Post amplificación
- Participar en un CC Externo: UCLA por un año al menos
- Validación de procesos y equipos
- Programa de Mantenimiento
- Comparación de resultados (muestras en paralelo)

# Requisitos para la acreditación EFI



- Documentar y valorar problemas encontrados en el proceso (No conformidades).
- Control de calidad Pre-Trasplante
- Monitoreo de áreas e instrumentos
- Validación de lotes y reactivos
- Validación de Software
- Educación Continua

*El programa de calidad disminuye errores en el análisis*



EUROPEAN  
FEDERATION FOR  
IMMUNOGENETICS

CERTIFIES THAT

**Laboratorio de Histocompatibilidad CNTS**  
**Centro de Nacional de la Transfusión Sanguinea**  
**MEXICO DISTRITO FEDERAL - MEXICO (99-MX-001.999)**

UNDER THE DIRECTION OF

**Dr. Eva Delia CALDERÓN GARCIDUEÑAS**

HAVING MET THE REQUIREMENTS OF THE FEDERATION,  
ACCORDING TO THE EFI STANDARDS 5.5,  
IS GRANTED ACCREDITATION FOR HISTOCOMPATIBILITY TESTING

From **19 February 2009** To **19 February 2010**

# Programas de Donación



## Programa Fijo: Maternidades

- Convenio de colaboración
- Implantar y cumplir el sistema de gestión de calidad

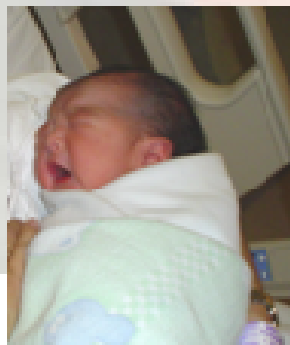
- Programa de Donación en Población Abierta.

- Establecer un contrato con la familia en caso de criopreservación familiar.

- Elaborar documento de responsabilidad médica en caso de donación altruista.

## PROGRAMA

“SIGUIENDO A NUESTROS BEBES”



# Criterios de Inclusión



## Inventario para Trasplante

- SCU < 24 h extraída
- $10 \times 10^8$  CNT
- $> 3 \times 10^6$  CD34+

*¡Alta Calidad!!!!*

## Criopreservación Familiar

- SCU < 24 h extraída
- $8 \times 10^8$  CNT

*¡Buena Calidad!!!!*

- > 18 años
- + 34 semanas gestación
- Buena salud

*iii Unidades Garantizadas  
para uso en trasplante!!!*

# Cartera de Servicios



## Banco de Cordón Umbilical.

- Unidades validadas para trasplante no emparentado.
- Programa de Donación Dirigida.
- Programa de Donación Familiar
- Búsqueda de unidades en redes internacionales
- Importación de unidades

## Laboratorio de HLA

- Estudios de HLA para unidades de SCU
- Estudios familiares de compatibilidad
- Estudio de HLA a pacientes

## Terapia Celular

- Criopreservación de Sangre Periférica Movilizada
- Criopreservación de M.O.
- Selección Positiva

## Medicina Regenerativa

- Regeneración Cardíaca a partir de CPH autólogas.
- Obtención de Células Mesenquimales.
- Uso de factores plaquetarios para regeneración de tejidos.

## Apoyo a la Investigación

- Aportación de SCU para líneas de investigación (posibilidad de enlace con universidades).

# Centros de Trasplante

- La capacidad de realizar trasplantes puede empezar al alcanzar el BSCU un inventario de 50 unidades de SCU.
- Ofrecer el servicio a los centros de trasplante desde el inicio del programa.

## Requisitos:

- Licencia como Centro de Trasplante, autorizada por el Ministerio de salud.
- Licencia del Banco de Sangre y aviso de responsable
- Acreditaciones del Centro de Trasplante
- CV de los trasplantólogos autorizados.

*Jenez un expediente de identificación para centro de trasplante!!!!*





# Centros de Trasplante

Una vez realizado el enlace con el Centro de Trasplante, los servicios disponibles serán:

- Solicitud de búsquedas vía email.
- Búsqueda de unidad inmediata
- Reporte de resultados de unidad en < 24 h
- Reservas de unidad vía email
- Búsqueda inmediata en NETCORD, sino se dispone de unidad en el inventario propio.
- Reporte del Control de Calidad Pre-Trasplante
- Si es posible, el personal del BSCU se encargará de realizar a pie de cama la descongelación y acondicionamiento de la unidad.
- Si no es posible, el BSCU entrenará al menos una vez al centro de trasplante en este proceso.



# NETCORD

- NETCORD es una Sociedad Internacional que busca unir la oferta y la demanda de unidades de Sangre de Cordón Umbilical a través de un inventario, como plataforma mundial para la asignación de unidades de Sangre de Cordón Umbilical para uso en trasplante.
- La Misión de NETCORD es fortalecer la calidad de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical a través de normas internacionales y la acreditación, así como el fomento de la investigación de laboratorio y estudios clínicos para ampliar los usos de la Sangre del Cordón Umbilical.



# Inclusión en NETCORD

- Basar todos los procesos del BSCU en los Estándares internacionales de NETCORD-FACT

*Netcord-Fact International standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release.*

- Tener un inventario de al menos 500 unidades SCU
- Haber realizado 5 trasplantes de SCU con seguimiento clínico.
- Pagar la anualidad de NETCORD





# International **NETCORD** Foundation

85 West Algonquin Road, Suite 550, Arlington Heights, IL 60006 USA  
(847) 427-9600 • Fax (847) 427-9656 • alanleahigh@execadmin.com



**Miembro Asociado de  
Netcord !!!!**

**President**  
**Peter Wernet (Düsseldorf)**  
ITZ- Heinrich-Heine-University  
Moorenstr. 5  
40225 Düsseldorf, Germany  
Tel: +49-211-81-19545  
Fax: +49-211-81-19147  
peter.wernet@uni-duesseldorf.de

**Vice-President**  
**Pablo Rubinstein (New York)**

**Secretary**  
**Tsuneo Takahashi (Tokyo)**

**Treasurer**  
**Joan Garcia (Barcelona)**

**Directors**  
**Marcela Contreras (London)**  
**Willem Fibbe (Leiden)**  
**Eliane Gluckman (Paris)**  
**Paolo Rebulla (Milano)**  
**E. J. Shpall (Houston)**

**Honorary Directors**  
**José Carrera**  
**Girolamo Sirchia**

**International Councillors**  
**Ciril Rozman (Barcelona)**  
**Jon von Rood (Leiden)**

**Managing Director**  
**Alan Leahigh (Chicago)**  
85 W. Algonquin Road, #550  
Arlington Heights, IL 60005 USA  
Tel: (847) 427-9600  
Fax: (847) 427-9600  
alanleahigh@execadmin.com

**Virtual Office:**  
**Holger Gressmann (Düsseldorf)**  
Tel: +49-211-8116030  
gressman@itz.uni-duesseldorf.de

**Member Banks**  
*Barcelona, Spain*  
*Düsseldorf, German*  
*Helsinki, Finland*  
*Houston, USA*  
*Jerusalem, Israel*  
*Leiden, The Netherlands*  
*Leuven, Belgium*  
*London, United Kingdom*  
*Malaga, Spain*  
*Mannheim, Germany*  
*Mechelen, Belgium*  
*Milano, Italy*  
*New York, USA*  
*Paris, France*  
*Prague, Czech Republic*  
*Santiago, Spain*  
*Sydney, Australia*  
*Tel Hashomer, Israel*  
*Tokyo, Japan*

January 29, 2006

Eva Delia Calderon Garcideunas, PhD  
Medical Director  
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CordMX)  
Othon De Mendizabal No. 195 Colonia  
Zacatenco  
Mexico DF CP 07360

Dear Dr. Garcideunas:

On behalf of Dr. Peter Wernet, president of The NetCord Foundation, I am pleased to inform you that the Board of Directors has voted approval of the application of your cord blood bank to become an Associate Member of NetCord.

An Associate Member is a designation for banks that are receiving and delivering cellular products but are not yet FACT/NetCord accredited. Banks are required to become accredited within two years after joining NetCord. Upon accreditation, your bank can become a fully qualified Member.

In the meantime, you are allowed to list your units with the NetCord Virtual Office and participate in the meeti...  
know, is located in Düs  
Gressmann, the director  
its units with the Virtua

January 29, 2006

Upon attaining full Mer  
matters that come befor  
if elected on the Board

Our next meeting of the  
to the Annual Meeting of  
(EBMT).

Congratulations on your

Sincerely,

Alan K. Leahigh  
Managing Director

cc: Peter Wernet, MD,  
Holger Gressmann

**Eva Delia Calderon Garcideunas, PhD**  
**Medical Director**  
**Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CordMX)**  
**Othon De Mendizabal No. 195 Colonia**  
**Zacatenco**  
**Mexico DF CP 07360**

Dear Dr. Garcideunas:

On behalf of Dr. Peter Wernet, president of The NetCord Foundation, I am pleased to inform you that the Board of Directors has voted approval of the application of your cord blood bank to become an Associate Member of NetCord.

# Accreditación por FACT



Cuando el BSCU cumpla con los siguientes puntos:

- Acreditación ISO 9001:2000
- Acreditación EFI (Lab HLA)
- Miembro asociado de Netcord
- Inventario de al menos 500 unidades SCU
- Seguimiento clínico de trasplantes >5

*Es tiempo de solicitar la acreditación por **Fact***



# Accreditación por FACT

1. Revisar la última edición de los estándares NETCORD-FACT
2. Llenar el formato de registro con los datos generales, enviando adicionalmente:
  - Copia de la acreditación EFI
  - Los títulos del director, director médico y director de procesamiento
  - La estructura organizacional del BSCU
  - Un consentimiento de confidencialidad.
  - Cuota de aplicación (no reintegrable) \$ 5 mil US

*A vuelta de correo...*



# Accreditación por FACT

- Recibes una copia de los estándares, instrucciones y el check-list.
- Envías a FACT todos los documentos completos y pagas la cuota de inspección 20 mil US.
- El coordinador de FACT contacta al BSCU
- El BSCU fija la fecha de inspección en-sitio
- FACT envía una carta enlistando todos los aspectos pendientes del BSCU
- El BSCU es notificado de los integrantes que conforman el equipo de inspección
- El team leader coordina con el BSCU la agenda de inspección.



*Inspección en sitio!!!!*

# Accreditación por FACT



- El equipo de inspectores visita el BSCU, revisa el check list.
- En la reunión de salida, el Team leader puede determinar que el BSCU no será acreditado.
- El grupo de inspectores envía el reporte final a FACT
- FACT revisa si el BSCU cumple con todas las políticas y envía el dictamen al director del banco.
- Da un tiempo razonable para que el BSCU cumpla con las deficiencias.
- FACT envía al director del BSCU el ***certificado de acreditación!!!***



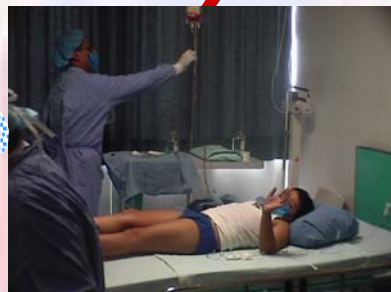


# Unidades Maternas

Donadoras



Banco de Cordón



Programa



Integral

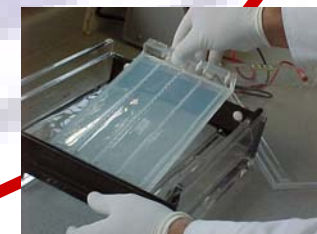
Laboratorio HLA



Recuperación de la salud



Centros de Trasplante



Alta Tecnología

**Latin Cord...**

**¿Un sueño o una realidad?**



[evadel@servidor.unam.mx](mailto:evadel@servidor.unam.mx)