

Normas y Acreditación para Terapias Celulares: Mejorando Resultados y Atención al Paciente

XX Congreso Chileno Hematología y X Congreso Medicina Transfusional

Claudio Dufour, MD

Biocordcell Argentina

AABB International Ambassador

Objetivos

- Breve introducción de las Normas de AABB
- Resumen general de la Acreditación de AABB para los servicios de Terapia Celular
- Invitación para unirse a AABB, conectarse colaborar en la acreditacion y otras actividades

Normas de AABB

Establecimiento de Normas

- AABB ha estado establecimiento normas en el campo del procesamiento de la terapia de células hematopoyéticas por más de 20 años
- AABB ha sido una organización pionera en la aplicación de sistemas de gestión de la calidad y requisitos técnicos
- Las Normas sirven de base para el Programa de Acreditación

Areas de Establecimiento de Normas

- Normas para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
- Normas para Servicios de Terapia Celular
- Normas para Bibliotecas de Referencia Inmunohematología
- Normas para el Uso Racional de la Sangre al Paciente
- Normas para Pruebas Moleculares de Células Rojas, Plaquetas y Antígenos Neutrófilos
- Normas para Pruebas de Relación de los Laboratorios de Ensayo
- Normas Perioperatorias para la Colección y Administración de Sangre Autóloga

Comité de Normas del Programa de Terapia Celular

- Este comité está formado por expertos en áreas pertinentes a contenido técnico y científico, clínico y regulatorio
- Las áreas de especialización de este comité incluyen Representantes de otros comités de la AABB calificación de los donantes, colección de productos, fabricación y el almacenamiento, infusión, manejo clínico
- Otros sirviendo en este comité son:
 - Expertos en Ética
 - Enlaces con otros comités de la AABB
 - Representantes de organismos externos

Las Normas en Detalle

- Las Normas están basadas en los 10 Fundamentos del Sistema de Calidad de la AABB, cada capítulo coincide con uno de los componentes esenciales del sistema de calidad
- Cada capítulo comienza con los requisitos de alto nivel de calidad del sistema; los requisitos técnicos emanan de los requerimientos del sistema de calidad
- Una vez dicho, los requisitos no se repiten
- Los conceptos son consistentes con ISO 9000/9001
- Cumple las Normas de los Estados Unidos (FDA, por ejemplo) y Autoridades Internacionales Competentes

10 Componentes del Sistema de Calidad de AABB



Campo de Aplicación de la Normas

- Normas AABB son ampliamente aplicables a prácticamente cualquier producto de terapia celular
- El Comité deliberadamente decidió no excluir ningún tipo de células o aplicaciones terapéuticas
- El más alto nivel de requisitos para Células Progenitoras Hematopoyéticas
- Células somáticas incluidas (adiposas, células madre mesenquimatosas, islotes, etc.)
- Continua evolución y expansión para hacer frente a nuevas terapias celulares
- Las Normas Clínicas también cubren la administración y el uso clínico de estos productos y la atención al paciente

Proceso y Desarrollo de Productos

- Las Normas dirijen el desarrollo de nuevas terapias y tratamientos
- Las Normas ayudan a los clínicos a incorporar de manera más rápida las nuevas terapias a la clínica debido a que los requisitos de las normas resultan en:
 - Ahorros financieros debido al aumento de la eficiencia
 - Robusta validación de procedimientos
 - La mejora de la calidad de los productos (incorporada en cada paso).
 - Permite la innovación controlada y el mejoramiento de los procesos de forma controlada y documentada

Requisitos clínicos & Resultados de los Pacientes

- Las Normas incluyen requisitos para la revisión médica de materiales promocionales
 - Reclamos médicos e indicaciones de tratamiento
- Las Normas contienen requisitos para:
 - La trazabilidad del producto
 - La seguridad del paciente y los resultados del monitoreo
 - Pruebas adecuadas para el producto y su aplicación terapéutica
 - p.ej. CD34 para Células Progenitoras Hematopoyéticas provenientes de sangre de cordón umbilical (SCU) para el trasplante de células madre hematopoyéticas

Programa de Acreditación de AABB

Proceso de Acreditación

- La Institución revisa las normas de acuerdo a sus actividades
 - HPC, Clínicas, Sangre de Cordón Umbilical, Células Somáticas
- La Institución realiza una autoevaluación para detectar deficiencias o lagunas
 - Submite la autoevaluación y materiales necesarios a AABB
- AABB realiza la evaluación del sitio
- El equipo de asesores está compuesto de expertos en el tema y personalizado a las actividades de la Institución
 - Incluye un asesor líder de la AABB para mantener la consistencia
 - Políticas de conflicto de interés establecidas
- La Institución recibirá cualquier no conformidad encontrada al término de la evaluación
 - Submite la acción correctiva a AABB para su revisión

Felicitaciones!

- El certificado es publicado durante 2 años
- El programa de Accreditation de AABB es acreditado por la Sociedad Internacional de la Calidad de la Salud o ISQua, un cuerpo de acreditación internacionalmente reconocido



Sea parte de AABB

Modelos de Membresía

- Membresías Institucionales y Corporativas
- Membresías Individuales
 - Profesional precoz
 - Estudiantes por primera vez interesados en AABB
 - Profesionales de la Salud
 - No doctorales
 - MD o doctorado
 - Economía emergente
 - Tarifas de afiliación reducidas son ofrecidas a personas de países con bajo y medio Índice de Desarrollo Humano

Colaborando con la Autoridad Competente

- AABB da la bienvenida a la oportunidad de trabajar con autoridades competentes o de otras organizaciones profesionales en cualquiera de nuestras áreas de servicio de normas
- Por favor contactar:

Naynesh Kamani, MD

Vice-President, Center for Cellular Therapies and Research, AABB
Bethesda, MD 20814

+1.301.215.6580

nkamani@aabb.org



Contactos de AABB

- Preguntas acerca de Acreditacion contacte a:
Sarah Dickerson, BS, MT (ASCP)
Phone: +1.301.215.6535
Email: sdickerson@aabb.org
- Preguntas acerca de Cumplimiento Normativo contacte a:
Brandon Sandine, MPH
Phone: +1.301.215.6590
Email: bsandine@aabb.org



Preguntenos como obtener una copia de las normas para clientes nuevos

- Las normas pueden ser comprados en línea:
- <http://www.aabb.org/sa/standards/Pages/standards-resources.aspx>
- 2 semanas de acceso gratuito en el Portal de Normas
<http://www.aabb.org/sa/Pages/Standards-Portal.aspx>