

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 20/09/02

AÑO III

NÚMERO 00-9

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

## RESOLUCION No.30/2002

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector.

**POR CUANTO:** En fecha 26 de junio de 1995, se aprobó mediante la Resolución No.2 del Director del CECMED la Regulación No. 2 de 1995 sobre los Requisitos para la recolección, conservación y transportación de placentas humanas.

**POR CUANTO:** La importancia que revisten los productos derivados de las placentas humanas como material biológico para el tratamiento de determinadas enfermedades, se hace necesario que durante el proceso de selección, recolección, conservación y transportación de placentas humanas, se cumplan un conjunto de requerimientos que están en concordancia con los establecidos internacionalmente para materias

primas de este tipo, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se producen, instituciones de salud relacionadas con esta actividad derivándose que conforme a estas nuevas exigencias se modifiquen los requerimientos aplicables a todas las instituciones de salud relacionadas con esta actividad.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No.2/2002 que establece los "Requisitos para el proceso de obtención de las placentas humanas, desde la selección y control de las donantes, hasta su entrega en la entidad productora".

**SEGUNDO:** La Regulación que se aprueba entrará en vigor en la fecha de su firma.

**TERCERO:** Se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior jerarquía se opongan al cumplimiento de lo aquí resuelto.

**CUARTO:** Comuníquese a cuantas persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución, publíquese en el Ambito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

**QUINTO:** Archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED:

Dada en Ciudad de la Habana a los 30 días del mes de mayo del 2002

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director.

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

REGULACION No. 2/2002  
PLACENTA HUMANA COMO MATERIA PRIMA  
FARMACEUTICA

### 1. Generalidades

- 1.1. Las placentas humanas, como materia prima para la elaboración de medicamentos, constituyen materiales de partida de origen biológico, por lo que se encuentran sujetas al cumplimiento de requisitos específicos para este tipo de producción, atendiendo a las características de su origen y al riesgo inherente a la transmisión de enfermedades infecciosas.
- 1.2. Dada la importancia que revisten los productos derivados de este material biológico para el tratamiento de determinadas enfermedades, se hace necesario que durante el proceso de selección, recolección, conservación y transportación de placentas humanas, se cumplan un conjunto de requerimientos que están en concordancia con los establecidos internacionalmente para materias primas de este tipo, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se produzcan.
- 1.3. La existencia de enfermedades infecciosas, entre las que se destacan diversos tipos de Hepatitis y el VIH (SIDA), invalidan la recolección de placentas provenientes de mujeres que las padezcan, que resulten seropositivas o que presenten factores de riesgo, por lo que se requiere que el proceso de selección y recolección sea más regulado, de forma que se realice un proceder que garantice la calidad y seguridad de esta materia prima.
- 1.4. La protección de la salud del personal que realiza esta actividad exige un cuidado especial, por lo que se considerarán las medidas preventivas que correspondan.
- 1.5. Esta Regulación establece los requisitos para el proceso de obtención de las placentas, desde la selección y control de las donantes hasta su entrega a la entidad productora. La misma constituye la actualización de la Regulación 2/95: Requisitos para la recolección, conservación y transportación de placentas humanas, del CECMED, puesta en vigor el 26 de Junio de 1995, mediante la Resolución No. 2/95.
- 1.6. Los requerimientos que se establecen son aplicables a todas las instituciones de salud relacionadas con la selección, recolección, conservación y

transportación de las placentas humanas, así como a la entidad productora.

### 2. Definiciones

- 2.1. **Factores de riesgo:** Características inherentes al comportamiento, presente o pasado de una persona, que incrementan el riesgo de infección o transmisión de enfermedades, tales como: cambio frecuente de pareja, consumo de drogas inyectables sin prescripción facultativa, tratamiento con factores de la coagulación de origen natural, evidencia clínica o de laboratorio de infección por VIH, Hepatitis B o C, así como haber practicado en los últimos 6 meses, relaciones sexuales con personas que presenten alguna(s) de las características antes mencionadas.
- 2.2. **Selección de donantes:** Procedimiento para determinar la idoneidad de una gestante como donante de placenta.
- 2.3. **Invalidez de la gestante:** Condición determinada por uno o varios factores que excluyen a una gestante como donante de placenta
- 2.4. **Material seguro:** Es el material biológico, específicamente la placenta, que cumple con los requisitos establecidos por la Autoridad Reguladora Nacional para ser recolectada y utilizada como materia prima para la producción de medicamentos derivados de la placenta humana.

### 3. Requisitos generales

- 3.1. El hospital designará al personal capacitado necesario para que en cada turno de trabajo, se garantice la revisión de las historias clínicas de las donantes y el cumplimiento de lo establecido en la presente Regulación, con vistas a asegurar la selección, toma de muestra, recolección, envase, rotulado y almacenamiento de las placentas aceptadas, así como la separación de las rechazadas. El personal designado para estas tareas poseerá como mínimo calificación de enfermería y estará capacitado en los aspectos específicos de esta actividad.
- 3.2. Las gestantes candidatas a donantes de placenta tendrán realizados los exámenes pre-parto correspondientes, con vistas a la selección y recolección de las placentas que cumplan los requisitos especificados en esta Regulación. Asimismo se excluirán como donantes aquellas gestantes que se detecten no aptas según los exámenes complementarios de laboratorio practicados durante el embarazo y los resultados de los mismos se incluirán en la historia clínica de la gestante. Los requerimientos de selección serán los especificados en el acápite 4.

- 3.3. Las historias clínicas de las donantes de placenta se archivarán durante 5 años como mínimo, de forma segura y que garantice la trazabilidad de la información.
- 4. Selección de las donantes de placenta**
- 4.1. La selección de las donantes de placenta se realizará mediante:
- Interrogatorio médico para completar la historia clínica.
  - Exámenes de laboratorio indicados y practicados en el proceso de captación de las gestantes y durante el embarazo.
- 4.2. Interrogatorio médico para completar la historia clínica:**
- 4.2.1 El interrogatorio será realizado por el médico, en el momento en que ingresa la gestante en el Hospital Materno, quién valorará el estado de salud general y la aptitud de la gestante como donante de placenta. Se prestará especial atención a signos tales como: diarrea prolongada, ganglios inflamados, tos persistente, pérdida de peso sin causa aparente, sudoraciones nocturnas, fiebre, erupción cutánea, insomnio, herpes, resultados de exámenes de laboratorios durante el embarazo patológicos, entre otros que pueden sugerir la presencia de un proceso infeccioso que sea necesario investigar.
- 4.2.2 El interrogatorio médico que se practique comprenderá preguntas sobre posibles causas de invalidez de la gestante para la donación de placenta, cuando en la misma concurren uno o varios de los factores de riesgo descritos en el Anexo 1.
- 4.2.3 Serán excluidas en el proceso de selección las gestantes que hayan permanecido en el exterior del país por más de dos semanas en los seis meses antes del parto. Esta restricción se extiende hasta un año si la embarazada se ha encontrado en un país donde sean endémicas enfermedades de transmisión sanguínea, de acuerdo a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud Pública.
- 4.2.4 Serán excluidas las gestantes que presenten riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, tales como la Hepatitis C, de acuerdo a los resultados del interrogatorio médico practicado según 4.2.2.
- 4.3 Exámenes de laboratorio:**
- 4.3.1. Se le practicarán a la embarazada, en el proceso de captación y durante el embarazo, los siguientes exámenes de laboratorio:
- Hepatitis B:** Determinación de antígeno de superficie de la Hepatitis B (AgsHB). Se indica entre las 19 y 20 semanas de embarazo, conjuntamente con la indicación de determinación de alfa feto proteína.
  - SIDA:** Determinación de anticuerpos al virus VIH tipos 1 y 2 (VIH ½). Se indica antes de las 14 semanas (en la consulta de captación).
  - Sífilis:** Ensayo serológico. Se indica antes de las 14 semanas (en la consulta de captación).
- 4.3.2. Los diagnosticadores utilizados en los exámenes de laboratorio serán los aprobados por el CECMED y establecidos por el Ministerio de Salud Pública.
- 4.3.3. Se excluirán como donantes de placentas aquellas gestantes que no tengan reflejados en la historia clínica ambulatoria los resultados de los exámenes de laboratorio señalados anteriormente, así como aquellas en las que concurren uno o varios factores de riesgo descritos en el Anexo 1.
- 4.4. Se reflejará en la historia clínica de la gestante la condición de DONANTE APTA ó NO DONANTE, de acuerdo a los resultados del interrogatorio médico y/o los exámenes de laboratorio practicados.
- 5. Personal**
- 5.1. La Dirección del hospital será la responsable de asegurar que todas las operaciones se realicen en forma apropiada. La Dirección designará al personal que se ocupará de ejecutar las operaciones, en cada turno de trabajo, garantizando el cumplimiento de lo establecido en la presente Regulación. El personal será designado mediante documento oficial del hospital.
- 5.2. La Dirección del hospital garantizará que el personal designado tenga la calificación, adiestramiento y experiencia adecuadas para desempeñar las funciones asignadas con vistas a asegurar, en lo que a ellos concierne la calidad de la placenta, como materia prima farmacéutica.
- 5.3. El personal designado será responsable de:
- revisar, previo al parto, la Historia Clínica de la gestante,
  - determinar las posibles donantes,
  - recolectar las placentas y las muestras de suero de la sangre del cordón umbilical, con la calidad requerida,
  - controlar y conservar adecuadamente las placentas,
  - realizar la correcta rotulación de las placentas,
  - separar las placentas rechazadas y eliminarlas adecuadamente, según apartado 11.
  - emitir las certificaciones de placentas, de conformidad con lo establecido en los Anexos 3 y 4.

**6 MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD**

- 6.1 Las placentas y las muestras de suero se considerarán materiales potencialmente infecciosos, por lo que se tomarán las precauciones establecidas para su manipulación.
- 6.2 Los materiales y equipos de trabajo en contacto directo con estos productos serán tratados de igual forma, por lo que serán desinfectados con soluciones apropiadas después de su uso.
- 6.3 No se permitirá la utilización de los congeladores para la conservación de otros materiales o productos.
- 6.4 El personal que ejecuta estas tareas empleará guantes quirúrgicos estériles. Una vez que los guantes se deterioren, se reemplazarán por otros. Se recomienda el empleo de guantes dobles.
- 6.5 El personal utilizará otros medios de protección como: ropa quirúrgica estéril, gorro y nasobucos.
- 6.6 Todo el material incluyendo guantes y vestuario, una vez concluido el trabajo, se recogerá y enviará para su limpieza y desinfección, según la práctica habitual hospitalaria.
- 6.7 Se recomienda mantener disponibles soluciones desinfectantes apropiadas para su empleo en caso de accidentes durante las operaciones.
- 6.8 Se tendrán en cuenta las disposiciones y regulaciones que en materia de seguridad biológica establezca el Centro Nacional de Seguridad Biológica, rector nacional de esta actividad.

**7 Equipos y materiales**

- 7.1. Todos los equipos que se utilicen durante el proceso de selección, recolección, conservación y transportación de las placentas serán comprobados antes de cada uso para asegurarse que funcionen correctamente.
- 7.2. El equipamiento destinado a la comprobación de las patologías referidas en el acápite 4.3, así como para la preparación de las muestras de suero (centrífugas) será verificado y calibrado periódicamente por las entidades responsables de la verificación y calibración de los mismos.
- 7.3. Cada vez que sean vaciados los congeladores, después de las entregas de placenta, el personal designado por el hospital limpiará estos equipos y los desinfectará con solución alcohólica fenolada (etanol 70 % y fenol 1%).

- 7.4. Los congeladores serán capaces de mantener la temperatura de  $-18 \pm 2$  °C. Se realizarán comprobaciones sistemáticas de la temperatura, ubicando para ello un termómetro o termógrafo previamente verificado.
- 7.5. Los equipos para esterilizar los materiales a utilizar en el proceso de recolección de placenta y en la descontaminación de los productos rechazados garantizarán la destrucción eficaz de microorganismos.
- 7.6. La eficacia del proceso de esterilización no será inferior a la alcanzada con temperatura de 121,5 °C durante 20 minutos mediante vapor saturado a una presión de 1,05 kgf/cm<sup>2</sup> o 15 lb/pg<sup>2</sup> en autoclave, o con una temperatura de al menos 170 °C durante 2 horas, mediante calor seco (horno).
- 7.7. Los materiales que se empleen en la toma de muestras para ensayo de la gestante serán estériles con el fin de protegerla de posibles infecciones accidentales; los materiales serán desechables o esterilizados de forma segura.
- 7.8. Los envases de las placentas consistirán en bolsas de polietileno transparentes, utilizándose siempre bolsas dobles. Las bolsas serán nuevas, limpias y no presentarán daños o roturas.
- 7.9. Las placentas envasadas en bolsas de polietileno se colocarán en envases múltiples apropiados, destinados para tal efecto. No se colocarán más de 8 ó 10 placentas en cada envase múltiple, según corresponda. Los componentes de los envases múltiples serán nuevos, limpios y no presentarán daños o roturas.
- 7.10. Los congeladores destinados para la conservación de las placentas en los hospitales serán utilizados para ese fin exclusivamente.
- 7.11. El centro productor que recibirá las placentas garantizará a los hospitales el suministro, en cantidad y calidad adecuadas, de los materiales requeridos en el proceso de recolección, según Anexo 2.
- 8. Selección y recolección de las placentas humanas**
- 8.1. El personal responsable, durante su turno de trabajo, procederá según se establece en el Anexo 5 de la Regulación para la preparación de los materiales de trabajo, la selección de las placentas, la toma de muestras de sangre de cordón umbilical y la recolección y almacenamiento de las placentas previamente seleccionadas.
- 8.2. Durante el proceso de recolección se rechazará y separará la placenta:

- a) proveniente de partos con feto muerto (óbito fetal o muerte durante el parto),
- b) proveniente de abortos espontáneos o provocados,
- c) que contenga residuos meconiales (placenta impregnada),
- d) proveniente de embarazos con fetos que presenten malformaciones congénitas
- e) en los casos anteriormente señalados se reflejará en la historia clínica de la gestante la causa del rechazo de la placenta
- 9. Emisión del Certificado de Placenta Humana**
- 9.1. El personal responsable completará el certificado para cada envase múltiple de placenta (caja plástica) de acuerdo a los Anexos 3 y 4.
- 9.2. El certificado se colocará dentro de la caja plástica o se entregará al personal responsable de la recogida de placentas del centro productor.
- 10. Conservación de placentas.**
- 10.1. Las placentas seleccionadas y aceptadas se conservarán en congeladores a temperatura de  $-18 \pm 2$  °C, dispuestas en los envases múltiples hasta su envío a la entidad productora.
- 10.2. Las placentas bajo estas condiciones pueden permanecer por un período no mayor de 5 meses, sin que se alteren sus propiedades para uso industrial.
- 10.3. La entidad productora mantendrá las mismas condiciones de conservación y el tiempo de vigencia límite de 5 meses para ser empleadas en la producción industrial, a partir de la fecha de recolección de las placentas.
- 11. Transportación de placentas de los hospitales a la entidad productora**
- 11.1. La transportación de las placentas es responsabilidad del centro productor.
- 11.2. El personal encargado de la recogida y transportación de placentas comprobará previamente que cada envase múltiple de 8 ó 10 placentas se encuentre acompañado de su correspondiente Certificado de Placenta Humana.
- 11.3. Se mantendrán las placentas en los envases múltiples en que fueron colocadas en el hospital durante la transportación.
- 11.4. La transportación se realizará en camiones refrigerados que mantengan una temperatura de  $-18 \pm 2$  °C, que posean termómetros o termógrafos calibrados. Después de cada transportación se lavará y desinfectará el interior del camión con soluciones apropiadas.
- 12. Inspección y control de las placentas recibidas por el centro productor**
- 12.1. Se realizará una inspección de entrada al 100 % de las placentas, rechazando las unidades en que se detecte:
- a) Ausencia del certificado de placenta en la caja. En tal caso se rechaza la caja.
- b) Ausencia de la tarjeta de identificación de la placenta.
- c) Placentas sin viales o tubos de muestra de suero de sangre de cordón umbilical.
- d) Placenta con viales o tubos con suero hemolizado.
- e) Placenta con residuos meconiales.
- f) Placenta contaminada con materiales extraños o desechos.
- 12.2. Se realizarán ensayos de laboratorio al 100 % de las placentas aceptadas en la inspección de entrada para los marcadores virales de Hepatitis B, Hepatitis C y VIH  $\frac{1}{2}$ , teniendo en cuenta los algoritmos del Anexo 6, empleando diagnosticadores aprobados por el CECMED.
- 12.3. Las placentas rechazadas, tanto en la inspección de entrada como por los resultados de los ensayos de laboratorio realizados, se identificarán adecuadamente.
- 13. Eliminación de placentas rechazadas**
- 13.1. Las placentas rechazadas, por cualquier causa, hasta su incineración se mantendrán efectivamente separadas de las aceptadas y serán consideradas como material potencialmente contaminante.
- 13.2. Las placentas rechazadas se enviarán a ser incineradas, tomando las precauciones de bioseguridad adecuadas durante su manipulación y transportación.
- 14. Bibliografía**
- 14.1. Regulación 2/95: Requisitos para la recolección, conservación y transportación de placentas humanas. CECMED. Cuba, 1995.
- 14.2. Resolución Ministerial 148-97: Requisitos para la selección de donantes de sangre. MINSAP. 1997.
- 14.3. Regulación 1/99: Especificaciones de calidad para la sangre humana obtenida por donación. CECMED. Cuba, 1999.

- 14.4. PNO 07.001: Metodología para la elaboración, aprobación y revisión de las regulaciones. CECMED. Cuba, 1995.
- 14.5. Regulación 16/2000: Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos. CECMED. Cuba, 2000.
- 14.6. Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives. WHO, TRS No. 840, Annex 2, 1994.

- Hepatitis C.
- Enfermedad de Chagas; permanencia en área endémica de Chagas.
- Brucelosis.
- Tratamiento con hormonas de origen humano, obtenidas por vía natural, tales como hormona de crecimiento, gonadotrofina y tirotrófina.
- Tratamiento con Urokinasa de origen humano, obtenida por vía natural.
- Transplantes de cualquier tipo incluyendo aloinjertos de piel.
- Vitiligo.

#### ANEXO 1

##### FACTORES DE RIESGO QUE CAUSAN INVALIDEZ DE LA GESTANTE COMO DONANTE DE PLACENTA

- a) Haber recibido tratamiento terapéutico con transfusión de sangre, sus componentes o hemoderivados en el período de hasta un año previo al embarazo.
- b) Haber estado en contacto con sangre infectada en el período de hasta un año previo al embarazo.
- c) Haberse practicado tatuajes con perforaciones permanentes, en el período de hasta un año previo al embarazo.
- d) Tuberculosis
- e) Haber padecido enfermedades infecciosas como:
- Meningitis, leptospirosis :hasta su total recuperación.
  - Mononucleosis infecciosa, paludismo: hasta dos años.
  - Toxoplasmosis hasta tres años
  - Hepatitis A: hasta tres años.
  - Convivencia con enfermos de hepatitis A: hasta tres meses.
  - Contacto sexual con enfermos o portadores de hepatitis B, C o no precisada. Hasta un año
- f) Visita a áreas endémicas de paludismo en el período de hasta un año previo al embarazo.
- g) Padecer las enfermedades de transmisión sexual:
- Gonorrea y sífilis hasta un año después de curado.
  - Herpes genital hasta su recuperación
- h) Contacto sexual con personas que presenten factores de riesgo, en el período de hasta seis meses previo al parto.
- i) Padecer o ser portador de las siguientes enfermedades:
- Enfermedades autoinmunes.
  - Enfermedades neoplásicas.
  - Enfermedades hematológicas malignas.
  - VIH 1/2 (Se incluyen los clasificados indeterminados)
  - HTLV I/II (Se incluyen los clasificados indeterminados).
  - Hepatitis B.

#### ANEXO 2

##### MATERIALES A SUMINISTRAR POR LA ENTIDAD PRODUCTORA A LOS HOSPITALES RECOLECTORES DE PLACENTA HUMANA

- ? Congeladores de - 20 °C.
- ? Bolsas de polietileno transparente de 30 x 20 cm para el doble envase individual de cada placenta.
- ? Etiquetas en blanco, preferiblemente autoadhesivas, para inscribir los datos de cada placenta y de las muestras de suero de la sangre de cordón umbilical.
- ? Cordel o presillas plásticas que garanticen el cierre de las bolsas con placenta.
- ? Cubetas plásticas con tapa o plegables cilíndricos de cartón con tapa, con capacidad para 8 ó 10 placentas envasadas (40 cm de alto x 30 cm de diámetro, aproximadamente).
- ? Marcadores de tinta indeleble para rotular las cajas.
- ? Viales plásticos tipo Eppendorf de 1,5 mL de capacidad o bulbos de 5 mL de capacidad, con diámetro de boca 20 mm y tapones de goma de 20 mm de diámetro.
- ? Tubos de centrifuga con tapa de rosca, esterilizables.

## ANEXO 3

## CERTIFICADO DE PLACENTA HUMANA

HOSPITAL :			CODIGO:	
Cantidad de placentas:		Partida No.:	Envase No.	
No.	Nombre y Apellidos de la Donante	Fecha de parto	Edad	Historia Clínica
<b>Observaciones:</b>				

**AL DORSO:**

**CERTIFICO QUE:** Las placentas registradas en este documento fueron seleccionadas, recolectadas y conservadas de acuerdo a lo que establece la Regulación No. 2/2002 del CECMED.

Certificado elaborado por: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## ANEXO 4

**INDICACIONES PARA EL  
COMPLETAMIENTO DEL CERTIFICADO  
DE PLACENTA HUMANA**

1. Datos a ser completados por el personal responsable de la elaboración del Certificado en el Hospital Materno. Los datos se escribirán con letra clara, legible y de forma indeleble y se evitarán las tachaduras y borrones en el documento:
  - 1.1 Hospital: Se escribirá el nombre completo del Hospital Materno.
  - 1.2 Código: Se indicará el código asignado al hospital para su identificación (por la entidad productora).
  - 1.3 Cantidad de placentas: Se escribirá el número total de placentas que contiene la caja.
  - 1.4 Partida No.: Se indicará el número de partida que se corresponde con el número consecutivo de envío de placenta en el año, para el hospital en cuestión.
  - 1.5 Envase No.: Se indicará el número de envase del total de envases que componen la partida (x/n). Por ejemplo: la caja No. 6 de un total de 10 cajas que se envían en una partida se refleja como: 6/10.
  - 1.6 No.: Se colocará el número consecutivo de placenta que se le asigna en el hospital a cada placenta recolectada. Este número comenzará cada año desde el 001.
  - 1.7 Nombre y Apellidos de la Donante: Se escribirá el nombre y apellidos de la donante de la placenta correspondiente.
  - 1.8 Fecha de parto: Se escribirá la fecha del parto de la donante con 6 dígitos separados en grupos de 2 mediante un punto indicando: los 2 primeros dígitos el día del parto; los 2 siguientes el mes de parto y los dos finales el terminal del año de parto. Ejemplo: 04.07.01 corresponde a la fecha 4 de julio del 2001.
  - 1.9 Edad: Se escribirá la edad de la donante de la placenta correspondiente.
  - 1.10 Historia Clínica: Se escribirá el número de Historia Clínica de la donante de placenta correspondiente.
  - 1.11 Certificado elaborado por: Se escribirá el nombre completo de la persona responsable de la recolección en el turno de trabajo en cuestión.
  - 1.12 Cargo: Se escribirá el cargo que desempeña la persona responsable de elaborar el Certificado.
  - 1.13 Firma: La persona responsable firmará el documento.
  - 1.14 Fecha: Se reflejará la fecha de elaboración del Certificado

## ANEXO 5

**PROCEDIMIENTO A SEGUIR DURANTE LA SELECCIÓN Y RECOLECCIÓN DE LAS PLACENTAS HUMANAS****Preparación de los materiales de trabajo**

- 1 El personal responsable, al inicio de su turno de trabajo, garantizará los materiales a utilizar en el proceso de recolección de las placentas. Para ello:
  - 1.1 Se cerciorará de que los tubos de centrifuga con tapa y los viales plásticos para la recogida de la sangre de cordón umbilical con vistas a obtener las muestras de suero, se encuentren disponibles en cantidad suficiente.
  - 1.2 Se asegurará de contar con la cantidad necesaria de bolsas de polietileno transparentes y de etiquetas para el rotulado de bolsas y bulbos.
  - 1.3 Verificará la existencia de suficientes guantes quirúrgicos y los materiales requeridos para la limpieza y desinfección apropiada, en caso de accidente.
  - 1.4 El personal responsable garantizará una reserva de materiales en cada turno de trabajo.

**II. Selección de las placentas**

2. Para la selección de las placentas el personal responsable procederá a:
  - 2.1 Revisará la historia clínica de cada gestante ingresada en el salón de pre-parto para determinar si cumple con los requerimientos de selección establecidos en el acápite 4. Se procederá a la recogida de las placentas, durante el proceso de parto, de aquellas gestantes que cumplan con los requisitos de selección.
  - 2.2 Una vez decidida la recolección de la placenta, preparará la etiqueta para rotular la bolsa, los tubos de centrifuga con tapa y bulbos para la recogida de la muestra de suero de la sangre del cordón umbilical. Preparará además el modelo de remisión de la muestra de suero al Laboratorio Clínico para la solicitud de los análisis correspondientes, según acápite 4.3. Los datos que contendrán las etiquetas serán, como mínimo:
    - Código del hospital.
    - Nombre de la donante.
    - Número de la historia clínica.
    - Fecha de la recolección.
    - Código que identifique al personal responsable de la recolección y el envase.

**III. Toma de muestra de sangre de cordón umbilical**

- 3.1 En el proceso de parto, una vez obtenida la placenta de la donante previamente seleccionada se procederá de inmediato a recoger la muestra de sangre de cordón umbilical en un tubo de centrifuga con tapa limpio y adecuadamente identificado.
- 3.2 Se dejará coagular o centrifugará la muestra de sangre para lograr la separación de los elementos formes de su porción líquida (suero). Una vez que haya sido separada en las dos fases la sangre, procederá a separar el suero por decantación y distribúyalo en un vial plástico limpio de 1,5 mL de capacidad o, en su defecto, en un bulbo estéril de 5 mL, diámetro de boca 20 mm. Se depositará como mínimo 1 mL de muestra de suero en el vial o bulbo.
- 3.3 Se cerrará el vial o bulbo y se identificará el mismo con el número de historia clínica de la donante.
- 3.4 El vial con suero se conservará en congelación junto con la placenta de la cual proviene, dentro de la segunda bolsa, para realizar los controles correspondientes por parte del productor, según se establece en 8.4.2.

**IV. Recolección y almacenamiento de la placenta**

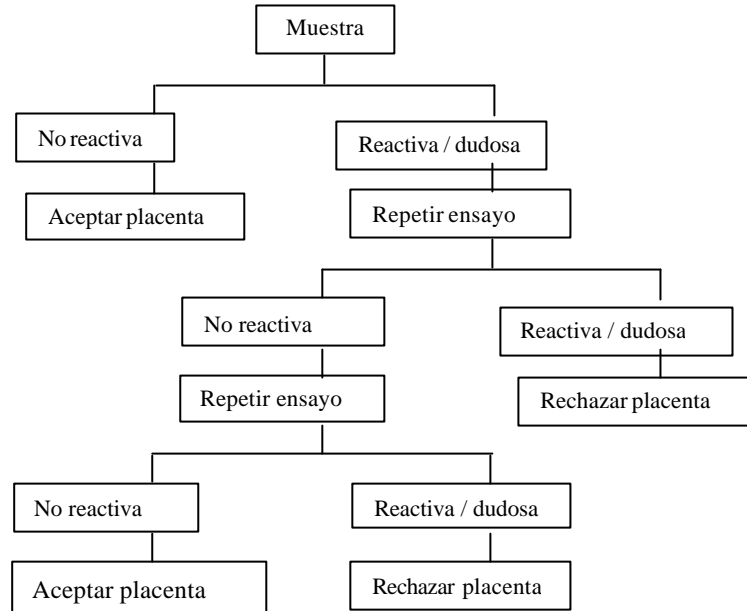
- 4.1 La placenta obtenida se inspeccionará visualmente para cerciorarse que no se incluyan materiales extraños o de desecho.
- 4.2 Procederá de inmediato a envasar la placenta aceptada en la bolsa de polietileno individual, ciérrela y coloque en la parte exterior de la bolsa la etiqueta previamente rotulada. Introduzca esta bolsa en otra similar y ciérrela firmemente con presilla plástica o cordel, una vez que se haya colocado en su interior el vial o bulbo con la muestra de suero correspondiente.
- 4.3 Se trasladará la placenta envasada hacia en área donde está ubicado el congelador y colóquela en el mismo, dentro de una caja plástica. Estas acciones de traslado y ubicación en el congelador se realizarán en un tiempo no mayor de 30 minutos, posterior al parto.
- 4.4 Cada caja plástica contendrá 8 ó 10 placentas como máximo. Rotule cada envase múltiple con plumón indeleble con el código del hospital y con el número de la caja que se corresponde con el número en el Certificado de Placenta Humana.



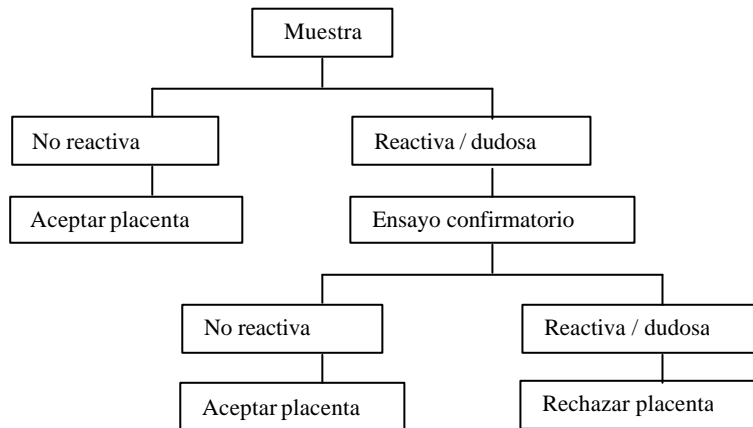
ANEXO 6

ALGORITMOS PARA LA REALIZACION DE LOS ENSAYOS  
POR EL CENTRO PRODUCTOR (CHP)

Anticuerpos VIH 1/2



AgsHB



Anticuerpos VHC

