



## **INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE**

**Resolución 294/2012**

**Apruébanse las Normas para Habilitación y Rehabilitación de Establecimientos Asistenciales y Equipos de Profesionales, para la Movilización, Recolección, Criopreservación y Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas.**

Bs. As., 9/8/2012

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000237/12-5 y las funciones asignadas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI) por la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y Decreto N° 512/95 (t.o. Decreto N° 1949/06), y

CONSIDERANDO:

Que se ha procedido a la revisión de los requerimientos actualmente vigentes en relación a las prácticas de movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), entendiéndose como tal a la infusión de dichas células provenientes de: médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical.

Que como consecuencia de tal revisión, resulta necesario actualizar las disposiciones relativas a la habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales, como así también de los equipos de profesionales que realizan dicha Práctica, introduciendo modificaciones en materia de recursos físicos, tecnológicos y humanos que garanticen resultados terapéuticos adecuados.

Que en dicho marco, se ha considerado la necesidad de introducir nuevos criterios para la evaluación y reacreditación periódica, según los resultados terapéuticos, de los mencionados establecimientos asistenciales y equipos de profesionales.

Que han sido consultados para el proceso de revisión normativa, la Sociedad Argentina de Trasplantes; la Sociedad Argentina de Hematología; la Sociedad Argentina de Histocompatibilidad e Inmunogenética y la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología.

Que el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención de su competencia.

Que canalizando el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95, la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente.



Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en sesión ordinaria de fecha 09 AGO 2012, conforme surge del texto del Acta N° 26.

Que se actúa en el marco de las competencias asignadas por el artículo 44 de la Ley N° 24.193 y Decreto N° 512/95.

Por ello,

EL DIRECTORIO  
DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE  
RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébanse las “Normas para Habilitación y Rehabilitación de Establecimientos Asistenciales y Equipos de Profesionales, para la Movilización, Recolección, Criopreservación y Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH)”, que como ANEXO UNICO forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º — Los laboratorios de procesamiento y criopreservación de CPH pertenecientes a un programa de trasplante deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución INCUCAI N° 119/12, aprobatoria de las “Normas para las Buenas Prácticas de Elaboración y Laboratorio para Preparaciones Celulares”.

Art. 3º — El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe de equipo de trasplante, asumirán solidariamente la responsabilidad de incorporar al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA), toda la información vinculada a la práctica requerida en el marco de las normas vigentes.

Art. 4º — Los equipos de trasplante autorizados en los establecimientos habilitados para la realización de prácticas trasplantológicas contempladas en la Ley 24.193, llevarán un Libro de Actas foliado y rubricado por el INCUCAI o por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente, en el que deberán asentarse, por orden cronológico, los implantes que se lleven a cabo.

Art. 5º — El incumplimiento por parte de los equipos autorizados y establecimientos habilitados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

Art. 6º — Deróguense todas las resoluciones dictadas por el Directorio de este Instituto Nacional, que regulen la materia contenida en la presente.

Art. 7º — Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los equipos de trasplante de CPH autorizados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Carlos A. Soratti. — Martín Torres.



## ANEXO UNICO

### NORMAS PARA HABILITACION Y REHABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES Y EQUIPOS DE PROFESIONALES, PARA LA MOVILIZACION, RECOLECCION, CRIOPRESERVACION Y TRASPLANTE DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS (CPH)

#### NORMAS GENERALES

1. Incumbe a la Autoridad Sanitaria Nacional y/o Jurisdiccional, según corresponda, realizar los procedimientos de habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y de equipos profesionales, cuyas habilitaciones deberán ser comunicadas, en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles de efectuadas, al INCUCAI.

#### DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Los establecimientos en los que se realice movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas deberán estar habilitados como establecimientos asistenciales por las Autoridades Sanitarias correspondientes.

#### DE LA UNIDAD DE TRASPLANTE

Se entiende por Unidad de Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, al espacio físico y/o lugar en el que se realiza la infusión de dichas células provenientes de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical (CPH MO, SP, SCU). Toda Unidad de Trasplante deberá estar emplazada dentro de un establecimiento asistencial, debidamente habilitado por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

#### DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

Todos los procesos y procedimientos, que abarcan desde la colecta de CPH de cualquier fuente (MO, SP, SCU) pasando por su procesamiento (etiquetado, transporte interno o interinstitucional, almacenaje, procesamiento para remover glóbulos rojos o plasma, criopreservación, descongelación, entre otros, hasta la infusión, deben realizarse bajo un programa de garantía de la calidad que incluya normas de buenas prácticas de manufactura y laboratorio, documentación respaldatoria y estándares de trabajo para CPH. Será deber del jefe de equipo de trasplante verificar el cumplimiento de dicho programa de garantía de calidad.

Instrumental y equipamiento:

1) instrumental y equipamiento, adecuado y suficiente para realizar la movilización, recolección, criopreservación y/o infusión de CPH en el establecimiento asistencial habilitado:

- Criopreservador que asegure temperaturas entre  $-80^{\circ}\text{C}$  y  $-196^{\circ}\text{C}$  o contenedor de almacenamiento para CPH, que cuente con alarma que señale cuándo el equipo está fuera del rango que indica el mantenimiento de la cadena de frío.
- Centrífuga refrigerada con rotor oscilante para vasos y adaptadores aptos para contener bolsas de sangre de 500 ml.
- Equipo de congelación con programa para el descenso programado de la temperatura del producto de CPH. Este equipo podrá contar con la correspondiente UPS para evitar el daño del producto en caso de cortes de energía.
- Refrigerador para reactivos y medios, que garantice la temperatura de  $4^{\circ}$  ( $\pm 2^{\circ}$ ) Centígrados, que cuente con registro gráfico y alarma que indique cuándo el equipo está fuera del rango requerido para el mantenimiento de la cadena de frío.
- Campana de seguridad biológica. Flujo laminar para proteger el producto.
- Contador celular automatizado.
- Balanza electrónica para pesar recipientes de hasta 1000 ml.
- Sellador de tubuladuras portátil y/o fijo.
- Sellador de bolsas plásticas mediante calor.
- Grupo electrógeno que asegure la provisión de corriente eléctrica en forma continua.

2) Instrumental y equipamiento, adecuado y suficiente, para la aplicación de cuidados intensivos a



pacientes sometidos a movilización, recolección e infusión, criopreservación y/o trasplante de CPH, en el establecimiento asistencial habilitado.

- Monitores electrocardiográficos.
- Oxímetro de pulso y/u oxícapnógrafo.
- Cardiodesfibrilador con registrador.
- Marcapasos externo.
- Respirador microprocesado o volumétrico.
- Carro de paro cardiorrespiratorio.
- Bombas de infusión continua.
- Electrocardiógrafos.

Infraestructura necesaria en la institución habilitada:

1) Unidad de trasplante: Dos habitaciones provistas con sistema de aire con las siguientes características:

a) filtrado de aire a través de filtros de muy alta eficacia o absoluta (HEPA), para partículas de 0.3 micrones

b) presurización: la máxima presión deberá existir en el interior de la habitación en relación a los locales circundantes

2) Laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH: Dicho Laboratorio estará emplazado dentro del establecimiento asistencial habilitado con programa de trasplante de CPH activo, dependiendo del servicio que corresponda (Ejemplo: servicio de hemoterapia, hematología u otros). Su jefe podrá ser un biólogo o bioquímico, en ambos casos actuando bajo la dirección de un médico y todos ellos deberán demostrar en forma fehaciente capacitación en obtención, procesamiento, conservación e infusión de CPH y trasplante de médula ósea. En los casos en que la institución habilitada no cuente con laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH, deberá establecer un convenio con otra institución habilitada para trasplante de CPH activo que cuente con el laboratorio de procesamiento y criopreservación. Todos los laboratorios de procesamiento y criopreservación de CPH pertenecientes a un programa de trasplante deberán cumplir con los requisitos según normas establecidas en la Resolución INCUCAI N° 119/12, "Normas para las Buenas Prácticas de Elaboración y Laboratorio para Preparaciones Celulares".

3) Quirófano que disponga de médico anestesiólogo y del instrumental y equipamiento adecuado y suficiente, para la recolección de CPH de la médula ósea.

4) Unidad de aféresis. Dicha unidad deberá estar emplazada dentro de la estructura física del establecimiento asistencial habilitado para trasplante de CPH, y el responsable es el especialista en hemoterapia e inmunohematología.

#### PROGRAMA DE GARANTIA DE LA CALIDAD

El jefe del equipo debe designar a uno de sus miembros para que desarrolle el programa de garantía de calidad según fue descripto. Asimismo, puede también delegar esa responsabilidad en otro profesional de la institución.

El programa debe desarrollar la documentación de todos los procesos y procedimientos operativos estándar (POE) que se realizan en la unidad, en su laboratorio y en el servicio de hemoterapia que presta los servicios.

Deberá contar con:

- un listado del equipamiento y éste debe poseer una ficha en la que se consigne su validación y el plan de mantenimiento preventivo para cada equipo, así como los mantenimientos correctivos y la fecha de realización seguido de la validación posterior a dicho mantenimiento.

- un registro de los documentos pertinentes a la cadena de frío de equipos y productos (CPH)

- un registro de documentos en los que se consigne la capacitación continua de todo el personal





involucrado en los procesos que requiere un trasplante hematopoyético

- procedimientos que describan el etiquetado de todas las muestras de pacientes y donantes así como de los productos de CPH
- un registro del control ambiental, planificado según requisitos, de la unidad de trasplante y de procesamiento (bacteriológico y en el laboratorio humedad y gases)
- procedimientos para el transporte de muestras y unidades
- un programa de comunicación de eventos adversos (errores e incidentes)
- un programa de auditorías internas y externas.
- un plan de contingencia ante la producción de desastres naturales y de otro orden

Este programa debe ser auditado toda vez que se habilite un centro de trasplante y en las sucesivas rehabilitaciones.

El manual de calidad deberá contener las normas de bioseguridad de la institución en las que estarán establecidas las medidas preventivas y correctivas ante eventos adversos que puedan presentarse.

#### COMPLEJIDAD ASISTENCIAL

Los siguientes servicios deberán garantizar atención médica continua e ininterrumpida:

- 1) Servicio de hemoterapia.
- 2) Servicio de hematología
- 3) Laboratorio de análisis clínicos con prestación de citometría de flujo (propio o bien obtener el servicio mediante convenio)
- 4) Servicio de imágenes, y posibilidad de prácticas "in situ".
- 5) Servicio de tomografía axial computada, con atención continua e ininterrumpida (propio o por convenio).
- 6) Laboratorio de microbiología, (propio o por convenio).
- 7) Atención en cuidados intensivos en pacientes adultos.
- 8) Atención en cuidados intensivos pediátricos en los establecimientos asistenciales habilitados para la atención de dichos pacientes.
- 9) Servicio de guardia médica, activa y permanente.
- 10) Farmacia.
- 11) Diálisis en el establecimiento (propio o por convenio).

Podrán además presentar en forma opcional por convenio:

- 1) Servicio de radioterapia.
- 2) Servicio de traslado médico.
- 3) Servicio de irradiación de componentes sanguíneos (responsabilidad del servicio de hemoterapia).
- 4) Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunología.
- 5) Odontología.
- 6) Anatomía patológica.
- 7) Nefrología.
- 8) Laboratorio de cuantificación de drogas en sangre.

#### DE LOS EQUIPOS PROFESIONALES

- 1) Se considerarán profesionales médicos especializados a aquellos reconocidos por el artículo 21 de la Ley N° 17.132 y su reglamentación, el artículo 3 del Decreto N° 512/95 y las leyes análogas locales.
- 2) Las prácticas médicas relacionadas con la movilización, recolección, criopreservación, y trasplante de CPH deberán ser realizadas por equipos de profesionales autorizados en establecimientos asistenciales habilitados para dicha práctica.
- 3) Los profesionales médicos de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para componer cada uno de ellos.
- 4) Los equipos profesionales deberán estar bajo la dirección de un jefe de equipo, quien será





reemplazado por un subjefe de equipo en caso de fuerza mayor, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.

5) Los profesionales autorizados sólo podrán ejercer la jefatura o subjefatura de un solo equipo, pudiendo ser integrantes de otros equipos.

6) Las prácticas sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados a tal fin. Dicha autorización se otorgará por el plazo de dos (2) años.

7) Las autorizaciones referidas en el punto precedente serán solicitadas por el/los profesionales y la Dirección del establecimiento en el cual se llevarán a cabo las mencionadas prácticas.

8) El jefe y subjefe deberán fijar un lugar de residencia a no más de 100 km del establecimiento asistencial habilitado.

9) Serán obligaciones de la Dirección del establecimiento asistencial habilitado, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes:

a) Comunicar la baja de la Unidad de Trasplante habilitada para la movilización, recolección, criopreservación y/o trasplante de CPH al INCUCAI y a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, dentro de las 48 hs. de producida la misma.

b) Comunicar todo sumario administrativo iniciado que pueda estar relacionado con los integrantes de los equipos profesionales habilitados para la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de CPH al INCUCAI y a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

10) Serán obligaciones del jefe de equipo:

a) Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relacionadas con los registros médicos y estadísticos ordenados en la Ley Nº 24.193 y la normativa vigente.

b) Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo para el estricto cumplimiento de la presente.

c) Comunicar al INCUCAI y a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, dentro de las 48 hs. y por medio fehaciente, las bajas o nuevas incorporaciones de sus integrantes.

d) Cumplir y hacer cumplir todas las normas legales, reglamentarias y actos administrativos vinculados con la ley 24.193, sus reglamentaciones, y/o leyes jurisdiccionales.

11) La integración del equipo profesional para la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de CPH, exige en forma inexcusable la presencia de los siguientes profesionales:

a) Un jefe de equipo especialista en hematología con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de diez (10) años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica, y que acredite concurrencia a centros de trasplante de reconocido prestigio durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos. Dicha acreditación debe incluir la participación en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Este requisito será para aquellos equipos que soliciten por primera vez ser autorizados para la práctica mencionada.

b) Un subjefe de equipo especialista en hematología, con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una experiencia mayor de cinco (5) años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica y que acredite concurrencia a centro de trasplante de reconocido prestigio durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos. Dicha acreditación debe incluir la participación también activa en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a





cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Este requisito será para aquellos equipos que soliciten por primera vez ser autorizados para la práctica mencionada.

c) Un médico hematólogo con una experiencia mayor de cinco (5) años en la especialidad.

d) Un médico especialista en clínica médica con experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.

e) Un médico especialista en infectología, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.

f) Un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad, y con la experiencia acreditada en procedimientos de aféresis y procesamiento de CPH.

g) Un médico en hematología pediátrica con título de especialista emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con antigüedad en la especialidad mayor a cinco (5) años, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica, y que acredite concurrencia a centros de reconocido prestigio durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos. Dicha acreditación debe incluir la participación en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Este requisito será para aquellos equipos que soliciten por primera vez ser autorizados para la práctica mencionada.

h) Un médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología con experiencia en psicoterapia de apoyo (salud mental), realizada en instituciones reconocidas.

i) En los casos de solicitud de autorización para trasplante pediátrico, (menores de dieciocho (18) años de edad), se requerirán dos (2) médicos hematólogos pediatras, con título de especialista emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con antigüedad en la especialidad mayor a cinco (5) años, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica, y que acredite concurrencia a centros de reconocido prestigio durante un período no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos. Dicha acreditación debe incluir la participación en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

La certificación de actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado. Este requisito será para aquellos equipos que soliciten por primera vez ser autorizados para la práctica mencionada.

j) El equipo profesional deberá contar con guardia activa permanente.

k) Personal auxiliar:

- Un enfermero/a con título habilitante de nivel terciario y con experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.
- Un enfermero/a diplomado/a, cada dos habitaciones por turno.
- Un mucamo/a afectado al área de aislamiento, por turno.

12) La Dirección del establecimiento asistencial habilitado y el jefe del equipo, son solidariamente responsables de la atención continua e ininterrumpida de los pacientes que requieran la movilización, recolección, criopreservación, y trasplante de CPH.

El equipo profesional de trasplante de CPH deberá contar con consultores en las siguientes



especialidades:

- Anatomía patológica
- Cardiología
- Dermatología
- Gastroenterología
- Inmunología
- Nefrología
- Neumonología
- Neurología
- Nutrición parenteral.

#### DE LA REHABILITACION

A efectos de proceder a la rehabilitación de los establecimientos asistenciales y equipos de profesionales, se deben cumplimentar los siguientes requisitos:

1. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.
2. Cumplimiento de los recaudos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.
3. Cumplimiento de los recaudos legales y normativos del Laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH.
4. Los equipos que soliciten su rehabilitación deberán tener registrada la totalidad de su actividad de trasplante y seguimiento en el Registro Nacional de Trasplante de CPH del SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION DE PROCURACION Y TRASPLANTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA (SINTRA).
5. Los programas habilitados para la práctica en pacientes adultos y pediátricos en una misma institución que soliciten su rehabilitación, deberán acreditar como mínimo doce (12) trasplantes en el período de dos años, en pacientes adultos, y seis (6) trasplantes en pacientes pediátricos.
6. Los programas exclusivos para adultos deberán acreditar doce (12) trasplantes en el período de dos (2) años.
7. Los programas exclusivamente pediátricos deberán acreditar doce (12) trasplantes en el período de dos (2) años.

La Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones de índole sanitaria.

**Fecha de publicación:** 16/08/2012

