

HABILITACIÓN DE CENTROS DE COLECTA (CC) PARA LA EVALUACION DEL DONANTE Y MOVILIZACIÓN, RECOLECCIÓN Y CRIOPRESERVACION DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (C PH) DESTINADAS AL TRASPLANTE ALOGÉNICO NO RELACIONADO

A. DISPOSICIONES GENERALES

1. Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente.
2. Las habilitaciones/rehabilitaciones del CENTRO DE COLECTA serán otorgadas por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente, por un plazo máximo de dos (2) años.
3. Los servicios o establecimientos habilitados como CENTROS DE COLECTA deberán comunicar a la Autoridad Sanitaria Local u Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI) correspondiente, cualquier modificación o alteración que implique disminuir, restringir o cambiar las condiciones acreditadas a los fines de la habilitación. Dicha autoridad, previa verificación, dispondrá si mantiene o no la habilitación conferida.
4. El equipo de profesionales perteneciente al CENTRO DE COLECTA habilitado será solidariamente responsable en cuanto a los alcances de la presente norma.
5. Los CENTROS DE COLECTA deberán garantizar la operatividad los trescientos sesenta y cinco días (365) del año.
6. Toda baja de un CENTRO DE COLECTA deberá ser solicitada con al menos treinta (30) días de anticipación y previa derivación de los donantes programados.
7. Los CENTROS DE COLECTA habilitados deberán contar con un régimen de capacitación continua para el personal afectado a todas las etapas del

proceso. Dicha capacitación podrá incluir actividades académicas (unidades de trasplante: centros de colecta; sociedades científicas; autoridades jurisdiccionales y/o INCUCAI), asistencia a congresos y participación en publicaciones.

8. Los CENTROS DE COLECTA que soliciten su habilitación deberán acreditar experiencia en evaluación de donantes alogénicos y en movilización, recolección y crío preservación de CPH; debiendo mantener una comunicación fluida con el Registro Responsable.

9. Documentación para presentar (en formato digital), a los fines de la habilitación/rehabilitación del CENTRO DE COLECTA:

- a) Solicitud suscripta por el director del establecimiento.
- b) El acto administrativo de habilitación del Programa de Trasplante de CPH.
- c) Certificación de experiencia en la práctica que incluya la evaluación, movilización y recolección de CPH.

En el caso que se solicite en forma conjunta la habilitación o rehabilitación de programas de trasplante y CENTROS DE COLECTA, será suficiente la presentación unificada de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos comunes a ambas prácticas. Los datos e información aportada tendrán el carácter de declaración jurada.

B. ESTABLECIMIENTOS – CENTRO DE COLECTA:

Se entiende por CENTRO DE COLECTA, al establecimiento asistencial con equipo que realice trasplantes alogénicos. Tiene a su cargo la evaluación de donantes y obtención de células provenientes de la médula ósea y/o sangre periférica (CPH MO, SP), con fines de trasplante en un potencial receptor local o en el extranjero, por requerimiento del REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (RNDCPH).

INFRAESTRUCTURA:

1. Requerimientos de las áreas destinadas para colecta de CPH

El diseño del área y la selección del mobiliario deberá ser concebido para que permanezca libre del polvo ambiental. Los pisos, paredes y techos deben ser lisos, sin grietas, de materiales no porosos, no deben liberar partículas de material y deben facilitar la limpieza y la fácil y eficaz desinfección.

La colecta de CPH por sangre periférica podrá realizarse en una habitación del Programa de Trasplante de CPH, del Servicio de Hemoterapia, hospital de día o en cualquier habitación del Centro Asistencial, siempre que se resguarde la seguridad y confidencialidad del donante.

2. Laboratorio de Procesamiento.

Todo laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH perteneciente a un programa de trasplante, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución INCUCAI N° 119/2012 - “NORMAS PARA LAS BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN Y LABORATORIO PARA PREPARACIONES CELULARES” o aquellas que en el futuro la modifiquen o reemplacen. En aquellos casos en que la institución no cuente con laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH, deberá celebrar un convenio con otra institución habilitada que lo posea.

3. Quirófano.

Deberá disponer de instrumental y equipamiento adecuado y suficiente para la recolección de CPH de medula ósea. Es obligatoria la participación de un profesional médico anestesiólogo en los procedimientos quirúrgicos y dos (2) médicos hematólogos.

4. Unidad de Aféresis

Deberá estar emplazada dentro de la estructura física del establecimiento asistencial habilitado para colecta de CPH, y el responsable será el médico especialista en hemoterapia e inmunohematología sobre los procedimientos de elegibilidad del donante y movilización (junto al equipo de

UTMO), de colecta, análisis, procesamiento, criopreservación, y liberación del producto para su uso

C. DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

El equipo del CENTRO DE COLECTA deberá cumplimentar y documentar todos los procesos y procedimientos operativos estandarizados (POE) que se realicen. El jefe de equipo deberá presentar, en forma previa a su habilitación/rehabilitación, el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados en el marco de un Sistema de Gestión de Calidad. Deberá figurar el responsable de cada uno de los procesos de colecta.

Los POE deberán estar traducidos al idioma inglés, ante la posibilidad de atender donantes cuyas CPH sean destinadas a pacientes de otros países.

El CENTRO DE COLECTA deberá contar con el instrumental y equipamiento adecuado y suficiente, para la aplicación de cuidados intensivos a donantes sometidos a movilización y recolección de CPH de sangre periférica o por punción de médula ósea. Los procedimientos deberán incluir:

- a. La atención y cuidados del donante de CPH.
- b. Descripción sobre la calidad del producto de CPH.
- c. Control de procesos

Los CENTROS DE COLECTA no podrán coleccionar CPH de donantes no relacionados para el propio centro de trasplante.

La DIRECCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (DRNDCPH), establecerá y auditará los estándares para la evaluación del donante, movilización, colecta y criopreservación de CPH, en función de los estándares internacionales. Deberá presentarse un plan de auditorías internas, para verificar que el sistema de calidad esté en conformidad con los requisitos establecidos.

D. COMPLEJIDAD ASISTENCIAL

Los siguientes servicios deberán garantizar la atención médica los trescientos sesenta y cinco (365) días del año:

1. Servicio de Hemoterapia (laboratorio de inmunohematología e inmunoserología).
2. Servicio de Hematología.
3. Laboratorio de análisis clínicos con prestación de citometría de flujo (propio o por convenio).
4. Servicio de imágenes y posibilidad de prácticas "*in situ*".
5. Laboratorio de microbiología (propio o por convenio).
6. Atención en cuidados intensivos.
7. Servicio de guardia médica activa y permanente.
8. Farmacia.
9. Laboratorio de histocompatibilidad e Inmunología habilitado (propio o por convenio).
10. El CENTRO DE COLECTA deberá coordinar las consultas durante el proceso de evaluación del donante. Se deberá asegurar que la misma sea rápida y pueda realizarse en el transcurso de, como máximo, seis (6) horas.
11. El médico a cargo de la evaluación del donante no podrá ser integrante del equipo médico del paciente.
12. La aptitud y riesgos para la salud del donante deberán ser evaluados y documentados por el profesional designado por el CENTRO DE COLECTA, verificando la aptitud de los estudios, necesidad de catéter e indicación de la estimulación si lo requiriera.
13. El resultado de la aptitud del donante, deberá comunicarse formalmente al RNDCPH en un plazo no mayor a los siete (7) días corridos desde el inicio de

la evaluación, así como la entrega y/o envío de la documentación debidamente firmada, vinculada al mismo y a la verificación de la colecta.

14. Se deberán reportar formalmente al RNDCPH los efectos y eventos adversos que pudiera presentar el donante, en cualquiera de las etapas del procedimiento de la evaluación del donante y la colecta de CPH.

15. Se deberá acordar un horario de entrega del producto, acorde al itinerario del personal informado por el RNDCPH que transportará las células.

16. Se deberá rotular el producto y cumplimentar la documentación, conforme los estándares internacionales informados por el RNDCPH y descritos en los POE del CENTRO DE COLECTA.

17. Se deberá disponer de un espacio físico para la entrega y verificación del producto de CPH.

E. DE LOS EQUIPOS PROFESIONALES

1) Jefe y subjefe

a. En ausencia del jefe, el subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.

b. Se podrá ejercer la jefatura o subjefatura de sólo un CENTRO DE COLECTA, pudiendo ser integrante de otros equipos.

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

d. El jefe y subjefe deberán fijar un lugar de residencia a no más de cien (100) km. del CENTRO DE COLECTA habilitado.

2) Obligaciones del jefe de equipo:

a. Desarrollar la actividad para la cual fue habilitado en el marco de las disposiciones establecidas en la Ley N° 27.447, el Decreto N.º 16/2019 y demás

normativas aplicables en la materia, y exigir el cumplimiento de las mismas por parte de los integrantes del equipo.

b. Coordinar las acciones a efectos de garantizar la operatividad del CENTRO DE COLECTA los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

3) Integración del equipo:

Se deberá dar cumplimiento a los requisitos dispuestos en los ANEXOS I y II de la Resolución INCUCAI N° 25/2020, regulatoria de la práctica de la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de CPH autólogo y alogénico (relacionado y no relacionado), o la que en un futuro la modifique o reemplace.

F. DE LA REHABILITACION

A efectos de proceder a la rehabilitación de los CENTROS DE COLECTA, se deben cumplimentar los siguientes requisitos:

- a. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.
- b. Cumplimiento de los recaudos normativos referentes al recurso humano.
- c. Cumplimiento de los recaudos normativos respecto del laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH.
- d. Registro de la totalidad de su actividad de colectas de CPH.
- e. La Autoridad Sanitaria Local y el RNDCPH, evaluarán la calidad de los procesos, colectas, viabilidad, uso de catéteres para colectas de sangre periférica y complicaciones relacionadas a los procesos.
- f. Los programas habilitados para la práctica de colecta de CPH que soliciten su rehabilitación, deberán acreditar como mínimo veinte (20) colectas de CPH en el periodo de dos (2) años (considerando tanto las colectas de donantes relacionados, no relacionados y de pacientes para trasplante autólogo).

G. VIAS DE EXCEPCION

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas Informe gráfico

Número:

Referencia: Anexo único centros de colecta

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO ÚNICO. Habilitación de Centros de Colecta

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.