



*Ministerio de Salud de la Nación*

TRASPLANTES DE ORGANOS  
**incucai**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Buenos Aires, 20 de julio 2000

## **VISTO**

La competencia asignada al INCUCAI por el inciso b) del artículo 44 de la Ley Nº 24.193 y:

## **CONSIDERANDO**

La necesidad de actualizar las normas vigentes en relación a las prácticas de movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), entendiéndose por trasplante de células progenitoras hematopoyéticas a la infusión de las dichas células provenientes de: médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical y/o hígado fetal.

Que se ha procedido a la revisión de los requerimientos actualmente vigentes, relativos a la habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales que realizan dicha práctica, introduciendo las modificaciones en materia de recursos físicos, tecnológicos y humanos que garanticen resultados terapéuticos adecuados.

Que se ha considerado la necesidad de introducir nuevos criterios para la evaluación y reacreditación periódica, según los resultados terapéuticos, de los establecimientos asistenciales y equipos profesionales que realicen las mencionadas prácticas.

Que se han consultado para el proceso de revisión normativa a las siguientes instituciones:

- Sociedad Argentina de Trasplantes
- Grupo Argentino de Trasplantes de Médula Ósea
- Sociedad Argentina de Hematología
- Sociedad Argentina de Histocompatibilidad e Inmunogenética
- Dirección Provincial C.U.C.A.I.B.A.
- Sociedad de Hematología y Hemoterapia de Córdoba

Que han tenido la debida intervención la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico del INCUCAI.

Que el tema fue tratado por el Honorable Directorio en su sesión Nº.26.. del día 19 de Julio del corriente año.



*Ministerio de Salud de la Nación*

TRASPLANTES DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

**Por ello,**

**EL HONORABLE DIRECTORIO DEL  
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR  
DE ABLACIÓN E IMPLANTE**

**RESUELVE:**

**ARTICULO 1º:** Apruébase las normas para habilitación y rehabilitación de establecimientos asistenciales y equipos profesionales destinados a la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células precursoras hematopoyéticas que se detallan en el ANEXO I de la presente Resolución.

**ARTICULO 2º:** A partir de su entrada en vigencia, quedan derogadas todas las resoluciones dictadas a la fecha, en la materia regulada por la presente y que se opongan a la misma.

**ARTICULO 3º:** Apruébase los formularios de Relevamiento de Establecimientos que realicen movilización, criopreservación, recolección y trasplante de células precursoras hematopoyéticas que se incluye como ANEXO I en la presente Resolución.

**ARTICULO 4º:** Elévese a las Sociedades Científicas y de Trasplante y a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales a los fines correspondientes. Regístrese. Notifíquese a las áreas involucradas Comuníquese a la Secretaría de Atención Sanitaria, Subsecretaría de Atención Primaria de la Salud y a los interesados. notifíquese a las áreas involucradas y dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, y oportunamente archívese.

**RESOLUCION Nº 082/00**



*Ministerio de Salud de la Nación*

TRASPLANTES DE ORGANOS  
**incucai**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

## **ANEXO I**

### **NORMAS GENERALES**

1. El INCUCAI, por si ó por intermedio de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales correspondientes, adherirán a la presente reglamentación, sin perjuicio del poder de policía sanitario que les corresponde ejercer en sus ámbitos respectivos.
2. Incumbe a la Autoridad Sanitaria Nacional y/ó Jurisdiccional (según corresponda) realizar los procedimientos de habilitación y rehabilitación, de establecimientos asistenciales y de equipos profesionales, cuyas habilitaciones deberán ser comunicados, en un plazo no mayor a siete días hábiles de producidas las mismas, al INCUCAI.
3. El informe previsto en el artículo anterior deberá consignar los siguientes datos:
  - a) Identificación del establecimiento asistencial. Denominación, domicilio y teléfono/fax.
  - b) Identificación de la Dirección del establecimiento asistencial. Nombres y apellidos del Director, domicilio, teléfono/fax y matrícula profesional.
  - c) Identificación del equipo profesional. Nombres y apellidos, domicilios, teléfonos/faxes, y matrículas profesionales de los integrantes.
  - d) Habilitación. Solicitud de habilitación.,rehabilitación. Indicación del número de resolución ó acto administrativo, y sus fechas de otorgamiento y vencimiento, respectivamente.

### **DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

Los establecimientos en los que se realicen movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas deberán estar habilitados como establecimientos asistenciales por las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Deberán cumplir estrictamente con todos los requisitos solicitados para su funcionamiento.

### **DE LA UNIDAD**

Se entiende por Unidad de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas al espacio físico y/ó lugar donde se realiza la infusión de dichas células provenientes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical y/ó hígado fetal.

Toda Unidad de Trasplante deberá estar emplazada dentro de un establecimiento asistencial que deberá haber sido habilitado por el INCUCAI ó la Autoridad Jurisdiccional correspondiente.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

## **Instrumental y equipamiento**

**1)** Instrumental y equipamiento, adecuado y suficiente, para realizar la movilización, recolección, criopreservación y/o trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en el establecimiento asistencial habilitado.

- Criopreservador que asegure temperaturas entre  $-80^{\circ}\text{C}$  y  $-196^{\circ}\text{C}$  ó contenedor de almacenamiento para C.P.H.
- Procesador celular automatizado para recolección de células progenitoras hematopoyéticas de médula (opcional).
- Procesador celular automatizado para recolección de células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica.
- Centrifuga refrigerada para recipientes de 500 ml.
- Congelador programado para células progenitoras hematopoyéticas.(opcional).
- Refrigerador.
- Campana de flujo laminar, con seguridad biológica.
- Contador celular automatizado.
- Balanza para pesar recipientes de hasta 3000 ml.
- Sellador por calor de bolsas plásticas.
- 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, criopreservación y/o trasplante de células progenitoras hematopoyéticas , en el establecimiento asistencial habilitado.

- Monitores electrocardiograficos.
- Oxímetro de pulso y/u oxícapnógrafo.
- Cardiodesfibrilador con registrador.
- Marcapasos Externo.
- Respirador microprocesado ó volumétrico.
- Carro de paro cardiorespiratorio.
- Bombas de infusión continua.
- Electrocardiógrafos.

## **Infraestructura necesaria**

1) Dos habitaciones con presurizadores de aire equipados con filtros de alta eficiencia 99.97% que impidan el paso de partículas mayores de 0.03 micrones.

2) Quirófano con instrumental y equipamiento, adecuado y suficiente, para la recolección de células progenitoras hematopoyéticas.



Ministerio de Salud de la Nación



3) Laboratorio de criopreservación. Dicho Laboratorio deberá estar emplazado dentro del establecimiento asistencial habilitado y dirigido por un Jefe de Equipo autorizado para realizar trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. En los casos en que la Unidad no cuente con laboratorio de criopreservación, la misma deberá establecer un convenio con otra unidad habilitada que cuente con dicha práctica.

4) Unidad de aféresis. Dicha unidad deberá estar emplazada dentro de la estructura física del establecimiento asistencial habilitado para trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y bajo la dirección del Jefe de Equipo de la Unidad de Trasplante.

### **COMPLEJIDAD ASISTENCIAL**

Los servicios siguientes deberán garantizar atención médica continua e ininterrumpida:

- 1) Servicio de hemoterapia.
- 2) Servicio de hematología.
- 3) Laboratorio de análisis clínicos.
- 4) Servicio de radiología, y posibilidad de prácticas "in situ".
- 5) Servicio de tomografía axial computada, con atención continua e ininterrumpida (opcional por convenio).
- 6) Laboratorio de microbiología, (opcional por convenio).
- 7) Atención en cuidados intensivos.
- 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.

Podrán presentar en forma opcional por convenio:

- 1) Servicio de radioterapia.
- 2) Servicio de traslado médico.
- 3) Servicio de irradiación de componentes sanguíneos.
- 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 considerará 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.



*Ministerio de Salud de la Nación*

TRASPLANTES DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

**2)** Las prácticas médicas relacionadas con la movilización, recolección, criopreservación, y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas deberán ser realizadas por equipos de profesionales autorizados en establecimientos asistenciales habilitados para trasplante de CPH.

**3)** Los profesionales médicos no podrán ser integrantes de más de dos equipos profesionales autorizados, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización a la autoridad sanitaria jurisdiccional para integrar cada uno de los equipos de profesionales. La duración de la habilitación será de dos años.

**4)** Todos 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.

**5)** Para obtener autorización como jefe de equipo profesional se deberá presentar la documentación que se detalla a continuación, a través del Director del Establecimiento asistencial habilitado.

- a) Identificación del Director
- b) Identificación del Jefe de Equipo.

**6)** Los jefes de equipo deberán elevar la nómina requerida del equipo profesional, la cual deberá ser rubricada por la Dirección del establecimiento asistencial habilitado.

**7)** 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 y sus reglamentos y otras resoluciones ó disposiciones.
- b) Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo para el estricto cumplimiento de la presente.
- c) Comunicar, dentro de las 48 hs. y por medio fehaciente, cualquier modificación en la constitución del equipo profesional, la cual deberá ser tramitada como rehabilitación.
- d) Cumplir y hacer cumplir todas las normas legales, reglamentarias y actos administrativos vinculados con la ley 24.193, sus reglamentaciones, y/ó leyes jurisdiccionales.
- e) Fijar un lugar de residencia a no más de 100 km del establecimiento asistencial habilitado.

**8)** Los jefes de equipo no pueden ejercer la jefatura de más de dos equipos profesionales habilitados.

**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/ó trasplante de células progenitoras hematoyéticas a la autoridad sanitaria jurisdiccional, dentro de las 48 hs. de producida la misma.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS  
**ncucaí**  
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

- 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 células progenitoras hematopoyéticas a la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- 10)** La integración del equipo profesional hematopoyéticas para la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas exige en forma inexcusable la presencia de los siguientes profesionales:
- a) Un jefe de equipo especialista en hematología, con una antigüedad mayor de diez años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunosuprimidos, y que acredite concurrencia a centros de reconocido prestigio durante un periodo no menor a seis (6) meses habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogeneicos. Dicha acreditación debe incluir la participación también activa en la movilización, recolección, y criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas.
  - b) Un subjefe de equipo especialista en hematología, con una experiencia mayor de cinco años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunosuprimidos, y que acredite concurrencia a centros de reconocido prestigio durante un periodo no menor a seis (6) meses habiendo participado activamente en no menos de diez (10) trasplantes alogeneicos. Dicha acreditación debe incluir la participación también activa en la movilización, recolección, y criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas.
  - c) Un hematólogo con una experiencia mayor de cinco años en la especialidad.
  - d) Un médico clínico con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunosuprimidos.
  - e) Un médico infectólogo, con una antigüedad mayor de cinco años en la especialidad, con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunosuprimidos.
  - f) Un médico hemoterapeuta, con una antigüedad mayor de 5 años en la especialidad, y con la experiencia acreditada en procedimientos de aferesis.
  - g) Un médico pediatra en los establecimientos asistenciales que efectúen movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en pacientes pediátricos.
  - h) Un médico psiquiatra ó licenciado psicólogo con experiencia en psicoterapia de apoyo realizado en instituciones reconocidas.
  - i) El equipo profesional deberá contar con guardia activa permanente.
  - j) Personal auxiliar:
    - Un enfermero/a con título habilitante de nivel terciario y con experiencia acreditada en el manejo de pacientes oncohematológicos e inmunosuprimidos.
    - Un enfermero/a diplomado/a cada dos habitaciones, por turno.
    - Un mucamo/a afectado al área de aislamiento, por turno.
  - k) Todos los profesionales integrantes del Equipo de Trasplante de CPH deberán cumplimentar la siguiente documentación:
    - Fotocopia autenticada del Título de Médico/Enfermero
    - Fotocopia autenticada del Título de Especialista.



Ministerio de Salud de la Nación



- Certificado de matriculación del Colegio de Médicos correspondiente.
- Curriculum Vitae en idioma castellano que incluya las acreditaciones exigidas .

**11)** La Dirección del establecimiento asistencial habilitado y el jefe del equipo son solidariamente responsables de la atención continua e ininterrumpida de los pacientes sometidos a movilización, recolección, criopreservación, y trasplante de células precursoras hematopoyéticas.

El equipo profesional de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas deberá contar con consultores en las siguientes especialidades:

- Inmunología
  - Neumonología
  - Gastroenterología
- Neurología
- Nefrología
- Terapistas intensivos.
- Nutrición parenteral.
- Dermatología.

## DE LA REHABILITACION

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

- a) Cumplimentar con los recursos físicos, tecnológicos y humanos requeridos por la presente resolución.
- b) Cumplimentar con los registros de pacientes solicitados por el INCUCAI y/o autoridades sanitarias jurisdiccionales, anualmente.
- c) No haber infringido la Ley N° 24.193 ó leyes jurisdiccionales vigentes.
- d) Haber aprobado las inspecciones ó mecanismos de controles vigentes.
- e) La rehabilitación de los establecimientos y la autorización de los profesionales integrantes de cada equipo tendrá un período de dos años.