

## **ANEXO I**

### **NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE PROGRAMAS PARA LA MOVILIZACIÓN, RECOLECCIÓN, CRIOPRESERVACION Y TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH) AUTÓLOGO Y ALOGÉNICO RELACIONADO HISTOIDÉNTICO**

#### **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 programa de trasplante serán otorgadas por la autoridad de contralor jurisdiccional correspondiente, por un plazo máximo de dos (2) años.
3. Los servicios o establecimientos habilitados deberán comunicar a la autoridad de contralor jurisdiccional 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. Las instituciones con programas de trasplante habilitados son solidariamente responsables en cuanto a los alcances de la presente resolución.
5. Los programas de trasplante deberán garantizar la operatividad los trescientos sesenta y cinco días (365) del año.
6. Toda baja de un programa de trasplante deberá ser solicitada con la suficiente antelación, previa derivación de los pacientes a su cargo.
7. Los programas habilitados deberán contar con un régimen de capacitación permanente vinculado a todas las etapas del proceso donación–trasplante, para el personal afectado a la actividad trasplantológica.
8. Todo programa de trasplante de CPH autólogo y alogénico relacionado histoidéntico deberá contar con un equipo de profesionales calificados en la práctica.

**B. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (en formato digital) a los fines de la habilitación/rehabilitación del Programa:**

1. Solicitud suscripta por el Director del establecimiento.
2. Formularios provistos por el INCUCAI/OPAI con los datos del establecimiento y de cada uno de los profesionales propuestos.
3. Habilitación sanitaria como establecimiento asistencial otorgada por la Autoridad Sanitaria Local.
4. En caso de corresponder, comprobante de pago de los aranceles establecidos en la Resolución INCUCAI N° 128/2019 o aquellas que en un futuro la modifiquen o sustituyan.
5. Matrícula profesional expedida por la autoridad sanitaria de la jurisdicción en la cual va a desarrollar la actividad.
6. Certificación de experiencia en la práctica\*.
7. Título de médico\*.
8. Título de especialista\*.

\* No serán necesarios a los fines de la rehabilitación.

Los datos e información aportada para la habilitación/rehabilitación del programa revestirán el carácter de declaración jurada.

**C. ESTABLECIMIENTOS – DE LA UNIDAD DE TRASPLANTE:**

Se entiende por unidad de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, al espacio físico y/o lugar donde se realiza la infusión de dichas células provenientes de la médula ósea, sangre periférica y/o cordón umbilical (CPH MO, SP, SCU)..

INFRAESTRUCTURA:

1) HABITACIONES

Requerimientos de las habitaciones destinadas para trasplante autólogo y alogénico relacionado histoiéntico:

1. El diseño de las habitaciones 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, en caso de ser necesario, la fácil y eficaz desinfección.

2. Los pisos, zócalos y la parte inferior de las paredes deberán estar recubiertos con revestimiento sanitario de alto tránsito para facilitar tanto la limpieza, como el flujo de aire favoreciendo el arrastre de partículas hacia el retorno o el exterior de las unidades.
3. Las ventanas deberán estar correctamente selladas.
4. Las habitaciones deberán estar situadas en área segregada, y con restricción de circulación de personal.
5. Deberán contar con la mínima cantidad de mobiliario para facilitar la limpieza. Los muebles deberán ser de material liso y lavable, y no deberán presentar hendiduras o rupturas que permitan la acumulación de hongos y bacterias.
6. Deberá realizarse control microbiológico ambiental de las habitaciones en las siguientes situaciones:
  - 6.a. En forma anual, tras el recambio de filtros HEPA terminales, y clasificación de área.
  - 6.b. En forma posterior a la toma de medidas para la corrección de roturas de caños, pérdidas de agua, arreglos que requieran rupturas de pared o revoque y limpieza del sistema de climatización.
  - 6.c. De requerir arreglos en lugares anexos a zonas de aislamiento, o tras la aparición de infecciones nosocomiales por *Aspergillus spp* u otros microorganismos ambientales de diseminación respiratoria.El punto de corte para *Aspergillus spp* es menor a 1UFC/m<sup>3</sup>

Para efectuar trasplante alogénico se deberá contar como mínimo con dos (2) habitaciones que posean, además de lo mencionado en los puntos precedentes (1 a 6), las siguientes características:

1. Inyección de aire con filtros HEPA capaces de remover partículas de 0,3  $\mu\text{m}$ .
2. Presión positiva respecto a las áreas adyacentes, entendiéndose un diferencial de presión  $>2.5$  pa entre habitación y pre-área, siempre que la pre-área tenga inyección de aire. En caso de no contar con pre-área o pre-área sin inyección de aire, el diferencial de presión deberá ser  $>5$  pa.

3. El diferencial de presión entre habitaciones y áreas adyacentes deberá ser monitoreado diariamente para garantizar su correcto funcionamiento.
4. El número recomendado de recambio de aire para la unidad de trasplante de médula ósea (UTMO) debe ser mayor a 12 renovaciones/hora, y el flujo de aire filtrado que penetre en la habitación será desde un lado, a través de la cama del paciente, y saldrá por el lado opuesto de la habitación.
5. Se deberá controlar regularmente la calidad del aire con respecto al contenido de partículas, cumpliendo como mínimo grado clase D / ISO 8.
6. Deberán ser de acceso restringido, y de uso exclusivo.

## 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) QUIROFANO

Deberá disponer de, al menos, un médico anestesiólogo, instrumental, y equipamiento adecuado y suficiente para la recolección de CPH de médula ósea.

## 4) UNIDAD DE AFERESIS

Deberá estar emplazada dentro de la estructura física del establecimiento asistencial habilitado para trasplante de CPH, y el responsable será el especialista en hemoterapia e inmunohematología.

## **D. DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS**

El equipo de trasplante deberá cumplimentar con la documentación de todos los procesos y procedimientos operativos estándar (POE) que se realicen en la unidad. El jefe de equipo deberá presentar en forma previa a su habilitación/rehabilitación el Manual de Procedimientos Operativos Estándar de la Unidad.

Deberán contar con el 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.

#### **E. COMPLEJIDAD ASISTENCIAL**

Los siguientes servicios deberán garantizar atención médica continua e ininterrumpida:

- Servicio de hemoterapia
- Servicio de hematología
- Laboratorio de análisis clínicos con prestación de citometría de flujo (propio o por convenio)
- Servicio de imágenes, y posibilidad de prácticas “in situ”
- Servicio de tomografía axial computada, con atención continua e ininterrumpida (propio o por convenio)
- Laboratorio de microbiología (propio o por convenio)
- Atención en cuidados intensivos
- Servicio de guardia medica activa y permanente
- Farmacia
- Laboratorio de histocompatibilidad e Inmunología habilitado (propio o por convenio)
- Diálisis en el establecimiento (propio o por convenio)
- Laboratorio de cuantificación de drogas en sangre

Podrán, además, presentar en forma opcional por convenio:

- Servicio de radioterapia
- Servicio de traslado medico
- Servicio de irradiación de componentes sanguíneos (responsabilidad del servicio de hemoterapia)
- Odontología
- Anatomía patológica
- Nefrología

## **F. DE LOS EQUIPOS PROFESIONALES**

### 1) Jefe y subjefe.

1. En ausencia del jefe, el subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.
2. Se podrá ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
3. Se podrá ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica, en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
4. La Autoridad Sanitaria Local, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones de índole sanitaria.
5. El jefe y subjefe deberán fijar un lugar de residencia a no más de 100 km del establecimiento asistencial 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° 16/2019 y demás normativas aplicables en la materia y exigir el cumplimiento de las mismas por parte de los integrantes del equipo.
- b. Cumplir en tiempo y forma con la carga en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA), de los registros relativos al trasplante y post-trasplante, conforme lo requiera el INCUCAI/OPAI.
- c. Coordinar las acciones a efectos de garantizar la operatividad del programa los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

3) La integración del equipo para la práctica regulada en el presente ANEXO, en pacientes adultos y pediátricos en forma conjunta deberá contar, al menos, con los siguientes profesionales:

- a) Un jefe y subjefe de equipo que cumplan con los siguientes requisitos:

a.1 Especialista en hematología con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título

a.2 Experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica

a.3. Concurrencia a un programa de trasplante habilitado que cuente con una actividad anual superior a 40 trasplantes, llevada a cabo durante un periodo no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos relacionados.

a.4. La concurrencia mencionada en el punto a.3., debe incluir la participación en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH.

a.5. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

a.6. 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 médico especialista en hematología que cumpla con los siguientes requisitos:

b.1. Especialista en hematología con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.

Este profesional será requerido para equipos que posean un volumen de trasplante mayor a 60 trasplantes por año.

c) Un médico especialista en clínica médica que cumpla con los siguientes requisitos:

c.1. Especialista en clínica médica con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente

c.2. Experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos

d) Un médico especialista en Infectología que cumpla con los siguientes requisitos:

d.1. Título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.

d.2. Experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.

e) Un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología, que cumpla con los siguientes requisitos:

e.1. Especialista en Hemoterapia e Inmunohematología con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad, a partir de la fecha de otorgado el título

e.2. Experiencia acreditada en procedimientos de aféresis y procesamiento de CPH.

f) Un médico especialista en hematología pediátrica que cumpla con los siguientes requisitos (no será necesario en programas de trasplante para pacientes adultos solamente):

f.1. Especialista en Hematología pediátrica con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una experiencia mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título

f.2. Experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica

f.3. Concurrencia a un programa de trasplante habilitado que cuente con una actividad anual superior a 40 trasplantes, llevada a cabo durante un periodo no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos relacionados.

f.4. La concurrencia mencionada debe incluir la participación en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH.

f.5. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

g) Un médico especialista en psiquiatría y/o licenciado en psicología que cumpla con los siguientes requisitos:



g.1. Especialista en Psiquiatría, con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente o Licenciado en Psicología con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente

g.2. Experiencia en psicoterapia de apoyo (salud mental), realizada en instituciones de Alta Complejidad.

La certificación de actividad de todos los profesionales mencionados en los puntos a) al g) deberán 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.

12) La integración del equipo profesional para la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de CPH en pacientes pediátricos (menores de dieciocho (18) años de edad) en forma exclusiva, deberá contar con los siguientes profesionales:

a) Un jefe y subjefe de equipo que cumpla con los siguientes requisitos:

a.1. Especialista en hematología pediátrica con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título,

a.2. Experiencia acreditada en el manejo de pacientes con patología hematológica, oncológica, inmunológica y metabólica,

a.3. Acreditar concurrencia a un programa de trasplante habilitado que cuente con una actividad anual superior a 15 trasplantes, llevada a cabo durante un periodo no menor a seis (6) meses, habiendo participado activamente en no menos de veinte (20) trasplantes alogénicos.

a.4. La concurrencia mencionada en el punto a.3 debe incluir la participación en la movilización, recolección, y criopreservación de CPH.

a.5. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica

b) Un médico especialista en hematología pediátrica que cumpla con los siguientes requisitos:

b.1. Especialista en hematología pediátrica con título otorgado por la

Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.

b.2. Este profesional será requerido para equipos que posean un volumen de trasplante mayor a 60 trasplantes por año.

c) Un médico especialista en pediatría que cumpla con los siguientes requisitos:

c.1. Especialista en clínica pediátrica con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente

c.2. Experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.

d) Un médico especialista en Infectología pediátrica que cumpla con los siguientes requisitos:

d.1. Especialista en Infectología pediátrica con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.

d.2. Experiencia acreditada en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.

e) Un médico especialista en hemoterapia e inmunohematología, que cumpla con los siguientes requisitos:

e.1. Especialista en Hemoterapia e Inmunohematología con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con una antigüedad mayor de cinco (5) años en la especialidad, a partir de la fecha de otorgado el título

e.2. Experiencia acreditada en procedimientos de aféresis y procesamiento de CPH.

g) Un médico especialista en psiquiatría infantil y/o licenciado en psicología infantil que cumpla con los siguientes requisitos:

g.1. Especialista en Psiquiatría infantil, con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente o Licenciado en Psicología Infantil con título otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente

g.2. Experiencia en psicoterapia de apoyo (salud mental), realizada en instituciones de Alta Complejidad

La certificación de la actividad mencionada en los puntos a) al g) 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.

14) Todos los equipos de trasplante (adulto y pediátrico) deberán contar con:

a) Guardia activa permanente.

b) 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
- Personal de limpieza afectado al área de aislamiento, por turno.

## **G. DE LA REHABILITACION**

A efectos de proceder a la rehabilitación de los programas de trasplante, se deben cumplimentar los siguientes requisitos:

1. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.
2. Cumplimiento de los recaudos normativos referentes al recurso humano.
3. Cumplimiento de los recaudos normativos respecto del Laboratorio de procesamiento y criopreservación de CPH.
4. Registro de la totalidad de su actividad de trasplante, indicación y seguimiento en el SISTEMA NACIONAL DE INFORMACION DE PROCURACION Y TRASPLANTE DE LA REPUBLICA ARGENTINA (SINTRA).
5. La autoridad de contralor jurisdiccional evaluará la sobrevida global a día 100 post trasplante por cada tipo de trasplante y se comparará con los resultados nacionales en igual periodo. La sobrevida global no deberá ser inferior a dos desvíos estándar de la media nacional en el periodo a analizar.
6. 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 periodo de dos años en pacientes adultos, y seis (6) trasplantes en pacientes pediátricos.
7. Los programas exclusivos para adultos deberán acreditar doce (12) trasplantes en el período de dos (2) años

8. Los programas exclusivamente pediátricos deberán acreditar doce (12) trasplantes en el período de dos (2) años

#### **H. VIAS DE EXCEPCION**

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Firma Anexo I E. Electrónico EX-2019-53179702- -APN-DCT#INCUCAI

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.