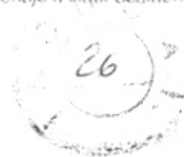




Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE



BUENOS AIRES, 26 DE JUNIO DE 2009

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000296/09-1 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) por el artículo 44 inciso b) de la ley N° 24.193 (t.o. ley 26.066) y Decretos Nros. 512/95 (t.o Dec. 1949/06); y

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
INCUCAI

CONSIDERANDO

Que las disposiciones citadas en el visto, facultan a este Organismo Nacional a dictar las normas de habilitación para la práctica de tipificación de potenciales donantes y receptores para trasplante de órganos y tejidos, y la correspondiente autorización de profesionales.

Que el permanente desarrollo científico y tecnológico, hace imprescindible adecuar su contenido al imperativo de la actual exigencia en la materia considerada, en consonancia con la innegable importancia que un conveniente servicio de serología e histocompatibilidad reviste en la práctica trasplantológica.

Que a tal efecto, se ha previsto un plazo de dos años de duración de la referida habilitación, ello en función de un necesario ordenamiento de una actividad regulada por la Ley N° 24.193 y su actual reglamentación.

Que la Comisión Asesora Honoraria de Laboratorios de Histocompatibilidad, compuesta por los jefes de laboratorios habilitados en el país, ha llevado a cabo un pormenorizado análisis de las normas vigentes y consensuado propuestas de modificación y actualización de las mismas.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

27

Que ha tomado intervención la Sociedad Argentina de Histocompatibilidad, realizando los aportes competentes en temas relacionados a la especialidad.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera 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.

Que el Departamento Jurídico, la Dirección Científico Técnica y la Dirección Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 26 OCT 2009 según consta en el Acta N° 24

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo A44 incisos b), n), y ñ) de la Ley N° 24.193.

Por ello:

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

ARTICULO 1°.- Apruébense las normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipos de profesionales, para la práctica de tipificación de potenciales donantes y receptores para trasplante de órganos y tejidos, que como ANEXO ÚNICO forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- El incumplimiento por parte de los laboratorios autorizados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTÍCULO 3°.- 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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE



Sanitarias y Organismos Provinciales de Procuración y al Consejo Asesor de Pacientes. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCION N° 271 - 09

Dr. MARTIN TORRES
VICEPRESIDENTE
ncucai

Dr. CARLOS A. SORATTI
PRESIDENTE
ncucai

Nra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725
ncucai



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

29

ANEXO ÚNICO

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE TIPIFICACIÓN DE POTENCIALES DONANTES Y RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

A. DISPOSICIONES COMUNES

Incumbe a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales otorgar la habilitación y rehabilitación de los laboratorios de histocompatibilidad existentes en sus respectivos ámbitos de competencia, de lo que deberán dar cuenta inmediata al INCUCAI en un plazo no mayor a siete (7) días. A ese fin adjuntarán:

- 1) Datos del establecimiento: nombre o razón social, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia y código postal), teléfonos y si reviste el carácter de entidad publica, privada o mixta.
- 2) Datos del Director: Título y matrícula profesional, domicilio, DNI.
- 3) Número de resolución o acto administrativo que otorgó la habilitación o rehabilitación, fecha de otorgamiento y vencimiento.
- 4) Datos de los profesionales que integran el equipo del laboratorio (nombres y apellidos, domicilio, calle, número, piso, departamento, localidad, provincia, código postal. Título y matrícula profesional, DNI)
- 5) Los laboratorios deben mantener las condiciones existentes a la fecha de su habilitación en materia de infraestructura, equipos, técnicas y recursos



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

30

DESIGNADO
REG. N.º 75.725
INCUCAI

humanos Deberán además, para su rehabilitación, presentar toda la documentación que sea solicitada por el INCUCAI y las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales de acuerdo a las normativas vigentes.

B. REQUERIMIENTOS DE HABILITACION

1) Recursos Humanos

1.1 Jefe y Subjefe del Laboratorio

Médico, bioquímico, biólogo matriculados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente, con certificado de capacitación y concurrencia de tres (3) años en un servicio de histocompatibilidad nacional o internacional de reconocido prestigio, la cual deberá haberse llevado a cabo en los últimos cinco (5) años. La designación de un subjefe se realizará a efectos del reemplazo del jefe por ausencia.

1.2. Capacitación de Jefe y/o Subjefe para un nuevo laboratorio.

1.2.1 Laboratorio que tipifique donantes vivos y receptores. En caso de no poseer los tres (3) años de experiencia en la actividad mencionada en el punto 1.1, deberá acreditar un entrenamiento mínimo de seis (6) meses, con dedicación exclusiva en un laboratorio habilitado para la actividad.

1.2.2 Laboratorio que tipifique donantes cadavéricos y receptores en proceso de distribución. En caso de no poseer los tres (3) años de experiencia en la actividad mencionada en el punto 1.1, deberá acreditar un entrenamiento mínimo de seis (6) meses, con dedicación exclusiva en un laboratorio habilitado para la actividad.

1.3. Luego del entrenamiento, se deberá seleccionar un laboratorio tutor entre los ya habilitados, el cual deberá monitorear el



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

31

desempeño del nuevo laboratorio durante el período de los dos (2) años de habilitación iniciales, con un programa básico que deberá contemplar:

1.3.1 Tipificación HLA, cross match contra donante y frente a panel en paralelo, en un promedio de cincuenta (50) muestras al año como mínimo

1.3.2 Visita periódica del Jefe o Subjefe del laboratorio tutor o personal de su equipo designado a tal efecto, al laboratorio habilitado para evaluar la metodología de trabajo

1.3.3 Los costos del proceso de tutoría, incluidos reactivos, viáticos y honorarios profesionales, serán solventados por el laboratorio que recibe la tutoría y capacitación.

1.4 Técnicos de Laboratorio

Biólogos, bioquímicos o técnicos, con certificación del Jefe de Laboratorio acreditando su capacitación para ocupar el cargo propuesto.

2) Recursos Físicos.

2.1 Sala de espera y secretaria

2.2 Sala de extracciones

2.3 Laboratorio

2.3.1 Área serológica (opcional).

2.3.1.1 Determinaciones:

- Determinación de antígenos de Histocompatibilidad Clase I (opcional).



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

VERONICA DISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725
ncucaí

32

- Método: tinción eosina-formol o Inmunofluorescencia
- Técnica de Cross Match
- Determinación de grupo sanguíneo ABO (opcional)

2.3.1.2 Bienes de capital

- Centrífuga de mesa con cabezales y porta tubos
- Micro centrífuga
- Microjeringa Hamilton 1 a 100 microL con contenedor
- Microjeringa Hamilton 5 a 250 microL con contenedor
- Pipeta automática de 5 a 50 microL
- Heladera
- Freezer de -20°C
- Freezer de - 80°C (opcional)
- Microscopio óptico y accesorios de acuerdo a la técnica utilizada.
- Cámara de Neubauer y cubre objetos
- Balanza analítica
- Medidores de pH
- Esterilizadora o estufa para secado y esterilización de materiales (propio o por convenio)
- Citómetro de Flujo (opcional)

2.3.1.3 Reactivos

- Sueros anti HLA Clase I (opcional)
- Ficoll Hipaque
- Suero de conejo con actividad complemento
- Hanks o PBS
- Colorantes para lectura de reacción y viabilidad
- Vaselina
- Bromuro de etidio y/o CFDA y/o FITC según técnica y/o Perlas



Ministerio de Salud de la Nación



33

- Inmunomagnéticas
- Sueros tipificadores eritrocitarios (opcional)
- Albúmina bovina y suero fisiológico

2.3.1.4 Descartables

- Microplacas tipo Terasaki
- Guantes
- Porta y cubreobjetos
- Tips
- Tubos de micro centrífuga
- Pipetas Pasteur de plástico
- Tubos de material plástico

2.3.1.5 Bienes no descartables

- Material de vidrio para preparación de soluciones

2.3.2 Área de cultivos (opcional)

2.3.2.1 Requisitos:

- Aprobación de la CNEA
- Ámbito de trabajo aislado del resto del laboratorio
- Materiales y reactivos estériles
- Medidas de esterilidad en el área (uso de camisolín, guantes, barbijo, desinfección del área y aparatología)

2.3.2.2 Bienes de capital

- Flujo Laminar
- Estufa de cultivo con CO₂, humedad, 37 °C
- Contador de centelleo o contratación para su utilización en otro centro que lo posea
- Cosechador de células

SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN
EN CIENCIAS BÁSICAS
M.N. 75.725
hcucai

[Firma]

[Firma]



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE



LEILIANA SIGIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
M.N. 75.725
ncucaí

- Bomba de vacío
- Centrífuga de mesa
- Pipeta automática de 5 a 50 microL
- Microjeringa con dispenser 1 a 100 microL
- Sistema de filtrado de soluciones

2.3.2.3 Reactivos

- Ficoll Hypaque
- Medio de cultivo
- Timidina Tritiada
- Fito hemaglutinina
- Mitomicina (optativo si no se irradian células)
- Agua bidestilada
- Líquido de centelleo
- POPOP y PPO

2.3.2.4 Descartables

- Pipetas Pasteur
- Tubos de plástico y vidrio
- Tips
- Viales
- Placas para cultivo
- Papel para cosechar células
- Contenedor para material radioactivo

2.3.3 Área de biología molecular: determinación de genes de
Histocompatibilidad (Clase II DRB obligatoria, Clase
I AB opcional)

2.3.3.1 Equipamiento y reactivos necesarios



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

35

Dra. LILIANA SIGISIMIANO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 75.725
ncucaí

2.3.3.1.a- Extracción de DNA

- Reactivos
- Micro centrífuga
- Centrífuga de mesa
- Micropipetas automáticas de 1 a 20, de 20 a 200 y de 200 a 1000 microL
- Tips estériles para las mismas
- Vortex
- Baño termostatzado
- Espectrofotómetro (opcional)
- Heladera
- Freezer a -20°C y -80°C (optativos según técnica)

2.3.3.1.b- Amplificación de DNA

- Termociclador
- Reactivos
- Micropipetas automáticas de 1 a 20, de 20 a 200 y de 200 a 1000 microL
- Tips estériles para las mismas con filtros
- Taq DNA polimerasa
- Desoxinucleótidos
- Primers
- Controles internos de amplificación
- Buffer de PCR
- Agarosa
- Bromuro de Etidio
- Fuente de poder
- Cuba electroforética
- Transiluminador
- Cámara Polaroid y fotos



Ministerio de Salud de la Nación



SECRETARÍA DE POLÍTICA
CIENCIA Y TECNOLOGÍA
DIRECCIÓN CIENTÍFICA TÉCNICA
M.N. 75.725
hcucai

- Máscara de protección UV
- Horno a microondas (opcional)
- Baño termostático (opcional)

Los insumos detallados en el punto 2.3.3.1.b podrán ser modificados, tanto en equipamiento como en reactivos, en relación a la técnica de biología molecular que utilice el laboratorio (SSP, SSOP, otras).

2.4 Áreas de trabajo

2.4.1 Área de preparación de reactivos

2.4.2 Área de extracción de DNA o preamplificación

2.4.3 Área de amplificación de DNA o post PCR

2.4.4 Requerimientos generales

2.4.4.1-Circulación obligatoria: Todas las áreas deben encontrarse separadas para evitar posibles contaminaciones, y contar con elementos descontaminantes (UV u otros). Las áreas de pre y post PCR deberán contar con sets de pipetas automáticas, identificadas claramente y no intercambiables entre ellas.

2.4.4.2-Todas las áreas deben estar distribuidas en espacios cómodos y suficientes con iluminación y ventilación adecuadas.

2-4-4-3-Los procedimientos detallados en el apartado anterior requieren temperaturas medias entre 18 a 24 °C, por lo que los lugares deberán estar provistos de aire



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

37

Dra. JULIANA BISIGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725
ncucaí

acondicionado y calefacción que evite las oscilaciones de temperatura.

2.4.4.4-Los freezers y heladeras deberán estar emplazados en áreas con temperaturas medias y deberán ser sometidos a controles periódicos para asegurar su buen funcionamiento permanente.

2.4.4.5-Los reactivos deberán ser almacenados a las temperaturas previamente indicadas, rotulados con fechas de vencimiento legibles.

2.4.4.6-La recolección de muestras (sangre y/o derivados, bazo, ganglio) debe incluir en forma clara el nombre o registro de la misma, su fecha de obtención y fuente de origen.

2.4.4.7-Deberá ser también especificado en la ficha de cada paciente, si el mismo ha recibido transfusiones o ha sido sometido a un trasplante previo.

2.4.4.8-Métodos de tipificación: La tipificación HLA Clase I se podrá realizar por serología o por biología molecular, mientras que la tipificación HLA Clase II se debe realizar por biología molecular, quedando prohibida su tipificación por serología.

2.4.4.9-Los antisueros HLA Clase I deben abarcar todas las especificidades conocidas, ser preferiblemente monoespecíficos y testeados antes de su incorporación a las placas de tipificación.

2.4.4.10-Las placas de tipificación deben incluir controles internos positivos y negativos.

2.4.4.11-El suero de conejo con actividad complemento debe ser controlado, previo a su uso, en presencia y ausencia de sueros específicos, para comprobar su toxicidad y debiéndose determinar su título.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLEDra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICA TÉCNICA
S.A.N. 75.725
ncucaí

2.4.4.12-Todo laboratorio de histocompatibilidad deberá elevar un informe al Organismo Jurisdiccional previo a su habilitación, rehabilitación o toda vez que fuese necesario, en el cual se describa el detalle de las técnicas de cross match empleadas (incubación prolongada, citometría de flujo, con antiglobulina u otras).

2.4.4.13-Todo laboratorio de HLA deberá ingresar en el SINTRA (Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la Republica Argentina) los estudios de histocompatibilidad y cross match que le fueren solicitados debiendo remitir al Organismo de Procuración que corresponda copia de la constancia correspondiente a los estudios inmunológicos y/o de actualización de los cross match de los pacientes en lista de espera .

C. REHABILITACIÓN Y REACREDITACIÓN

A los efectos de proceder a la rehabilitación y reacreditación de los establecimientos, y de los profesionales integrantes de los Laboratorios de Histocompatibilidad, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- 1) Nueva evaluación satisfactoria de la infraestructura asistencial.
- 2) Cumplimiento de los requisitos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

39

COEF. NA. DESIGNIANO
CACION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 75.725
INCUCAI

- 3) Haber cumplido satisfactoriamente con los requisitos informativos solicitados por el INCUCAI y/o las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales
- 4) El INCUCAI solicitará a los laboratorios habilitados el informe de los resultados de, al menos, una participación al año en un control de calidad de tipificación HLA, organizado por una Sociedad Científica Nacional o Internacional, y remitirá el mismo a la jurisdicción correspondiente.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Faint text: "y no"