



Ministerio de Salud de la Nación

 TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
 AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 04 DIC 2015

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);

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, garantizando que estas instituciones sean operadas bajo programas de garantía de calidad, como así también determinar las condiciones edilicias, ambientales y de seguridad física y biológica que deben reunir los establecimientos involucrados.

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 trasplanto-patológica; y para un mejor conocimiento de la situación inmunológica de los pacientes en lista de espera.

Que, asimismo, es menester garantizar la trazabilidad de muestras biológicas y sus resultados, entendiéndose por ello la capacidad de localizar e identificar las mismas durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento y evaluación hasta su informe, y almacenamiento de respaldo o descarte.

Que la fiscalización a los establecimientos y equipos profesionales que realizan estudios de histocompatibilidad de potenciales donantes y receptores para trasplante de órganos, tejidos y células; a través de inspecciones técnicas efectuadas por las autoridades sanitarias, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad de tales análisis.

Que dicha fiscalización, debe cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por esta normativa, contando con un modelo que asegure uniformidad de criterio; neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación.

Que en este sentido, resulta necesario contar con una reglamentación clara y precisa que establezca normas o guías tendientes a garantizar la calidad y la seguridad de estas prácticas, con el fin de salvaguardar la salud pública.

 Dr. HÉCTOR LUIS JUDICISSA
 Coordinador de Asesoría Jurídica

 DIRECCIÓN GENERAL DE ASesorÍA JURÍDICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M N° 75.725



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dr. JULIA BISIGNIANO
DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA
N.º 15.725

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asuntos Jurídicos

Que la Dirección Científico Técnica ha convocado a la Comisión Asesora Honoraria de Laboratorios de Histocompatibilidad, y ha llevado a cabo un pormenorizado análisis de las normas vigentes, y consensuado las propuestas de modificación y actualización de las mismas.

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 la Coordinación de Asuntos Jurídicos y la Dirección Científico Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Por ello:

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: Apruébense las "NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE POTENCIALES DONANTES Y RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS", que como ANEXO I forma parte de la presente Resolución.

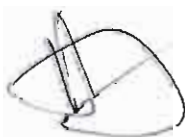
ARTÍCULO 2°: Apruébense las "OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL TUTOR", que como ANEXO II forma parte de la presente Resolución.

ARTICULO 3°: 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 4°: La presente norma entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5°: Deróguese la Resolución INCUCAI 271/09 por los argumentos expuestos en el considerando de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°: Autorícese a la Dirección Científico Técnica a otorgar prórrogas de hasta un máximo de dieciocho (18) meses, para el funcionamiento de aquellos establecimientos que al momento de solicitar la rehabilitación no cumplan con los requisitos establecidos en la presente norma.





Ministerio de Salud de la Nación


TRASPLANTE DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. LILIANA BISIGNIANO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 5.725
ncucaí

ARTICULO 7°: 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 Provinciales de Ablación e Implante 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.

RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 406.15


Dr. HÉCTOR LUIS INDICISSA
Coordinador de Asesoría Jurídica
ncucaí


Dr. CARLOS A. SORATTI
Presidente
ncucaí
Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO I

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACION DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE POTENCIALES DONANTES Y RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS y CELULAS.

A. DISPOSICIONES COMUNES

B. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- B.1. GESTION DE RECURSOS HUMANOS
 - B.1.1. Jefe y Subjefe del Laboratorio
 - B.1.2. Técnicos de Laboratorio
- B.2. ESTRUCTURA EDILICIA
 - B.2.1. Generalidades
- B.3. GESTION DE PROCESOS
 - B.3.1. Manual de Procedimientos Operativos Estándares
 - B.3.2. Determinaciones a realizar
- B.4. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD
 - B.4.1. Gestión de equipamiento e insumos
 - B.4.1.1. Programa de mantenimiento
 - B.4.1.2. Calibración
 - B.4.1.3. Calificación
 - B.4.2. Gestión de documentos
 - B.4.2.1. Generalidades
 - B.4.3. Validación
 - B.4.4. Gestión de Desvíos y No Conformidades
 - B.4.5. Auditoría
- B.5. GLOSARIO

C. REHABILITACIÓN


Dr. HÉCTOR LUIS JUDICISSA
Coordinador de Asesoría Jurídica
ncuca


Juliana BAGNIANO
DIRECCION CIENTIFICO TECNICA
M.N. 1721
ncuca



A. DISPOSICIONES COMUNES


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinador de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

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 pública, 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 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.

Todo laboratorio de Histocompatibilidad deberá ingresar en el SINTRA (Sistema Nacional de Información Procuración y Trasplante de la República Argentina) los estudios de histocompatibilidad y crossmatch que les fueren solicitados debiendo remitir al organismo de procuración que corresponda copia de la constancia correspondientes a los estudios inmunológicos y/o de actualización de los crossmatch de los pacientes en lista de espera.



LILIANA BISIGNIANO
INFORMACIÓN CIENTÍFICA TÉCNICA
M.N. N.º 725
INCUCAI



B. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

B.1. GESTION DE RECURSOS HUMANOS

B.1.1. Jefe y Subjefe del Laboratorio

Podrá desempeñarse en estos cargos el profesional médico, bioquímico o biólogo matriculado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente, con al menos 5 años de ejercicio profesional en el ámbito de laboratorios de análisis clínicos. Deberá presentar el certificado de capacitación y concurrencia de tres (3) años emitido por el Jefe de un servicio de histocompatibilidad nacional o internacional de reconocido prestigio, la cual deberá haberse llevado a cabo en los últimos tres (3) años. Dicho documento certificará que el profesional participó en la realización, análisis e interpretación de resultados de al menos 300 tipificaciones HLA, crossmatch contra panel y contra donante, en receptores y donantes de trasplante de órganos sólidos y/o de células progenitoras hematopoyéticas.

La designación de un subjefe se realizará a efectos del reemplazo del jefe por ausencia, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.

El jefe y subjefe de laboratorio solo podrán serlo de un solo laboratorio, pudiendo ser integrantes de otros.

El jefe y subjefe deberán residir dentro de los 150 km de distancia del laboratorio que dirijan.

Serán obligaciones del jefe:

Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con la Ley N° 24.193, Decreto N° 512/95 y/o leyes análogas locales.

Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o disposiciones dictadas en la materia; asegurando dicha información a los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante y garantizando la adecuada información a los pacientes.

Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo a los fines del estricto cumplimiento de la Ley N° 24.193. Aquellos laboratorios que efectúen la evaluación inmunológica de donantes fallecidos, deberán garantizar la operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.

Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere necesario, debiendo informar dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. por medio fehaciente las bajas o nuevas incorporaciones de sus integrantes, a fin de ser tramitadas como nuevas acreditaciones.

En caso de no poseer los tres (3) años de experiencia en Histocompatibilidad y el laboratorio ya se encuentre habilitado, deberá acreditar un entrenamiento mínimo de seis (6) meses, con dedicación exclusiva en un laboratorio habilitado para la actividad en la que se desempeñará. Esta capacitación debe haberse adquirido con una antigüedad no mayor a 1 año.

Luego de dicho entrenamiento mínimo, se deberá seleccionar un laboratorio tutor entre los ya habilitados con una antigüedad no inferior a 5 años de funcionamiento, el

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
 Coordinación de Análisis Jurídicos
 ncucaí

ELIANA BISIGNIANO
 Jefa de Laboratorio Técnica
 ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación



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

- Realización de Tipificación HLA, Cross match contra donante y frente a panel en paralelo.

El número de muestras será definido por el laboratorio que efectúa la tutoría.

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.

El laboratorio deberá implementar junto con el tutor un sistema de registro de las actividades supervisadas durante el periodo de tutoría. Al finalizar el primer año, el laboratorio tutor remitirá un reporte de seguimiento del desempeño del laboratorio tutoreado, y al finalizar la misma, el laboratorio tutor deberá emitir un informe final remitido al INCUCAI y a la Autoridad Jurisdiccional correspondiente, certificando que el proceso se ha completado adecuadamente.

Las obligaciones y responsabilidades del tutor, así como el modelo sugerido de reporte de seguimiento e informe final, se encuentran detallados en el ANEXO II.

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

Los laboratorios bajo tutoría deberán participar de los controles de calidad conducidos desde INCUCAI

El INCUCAI tendrá la potestad de efectuar al menos una auditoría en el periodo de tutoría a fin de evaluar el adecuado seguimiento de la misma.

Asimismo, el INCUCAI tendrá la potestad de indicar la aplicación de procesos de tutoría sobre laboratorios de histocompatibilidad ya habilitados, en todos aquellos otros casos que sea requerido. Para ello se dejará constancia expresa de los motivos de dicha indicación.

B.1.2. Técnicos de Laboratorio

Podrán desempeñarse en este cargo los biólogos, bioquímicos y otras profesiones afines, con certificación del jefe de Laboratorio acreditando su capacitación para ocupar el cargo propuesto.

B.2. ESTRUCTURA EDILICIA

B.2.1. Generalidades

Todas las áreas deben estar distribuidas en espacios cómodos y suficientes con iluminación, ventilación y temperatura adecuadas. Dichas áreas son:

- Sala de espera y secretaria
- Sala de extracciones
- Laboratorio: Área de Citotoxicidad
- Laboratorio: Área de Biología Molecular, la que deberá estar dividida

físicamente en áreas de pre y post PCR con circulación restringida u obligatoria en el sentido "pre a post" de materiales y personal, y contar con elementos exclusivos de cada una, para evitar transferencia de contaminantes. Las áreas de pre y post PCR deberán contar con sets de pipetas automáticas, identificadas claramente y no

Dr. HECTOR LUIS IUDICISSA
Coordinador de Asuntos Jurídicos



IVA BISIGNANO
CIENTÍFICO TÉCNICA
M.H. 75.275





Ministerio de Salud de la Nación



intercambiables entre ellas. Las áreas de pre- PCR deberán contar con sistemas de descontaminación de superficies.

- Laboratorio: Área de cultivos (opcional)

La planta física de las áreas de laboratorio (citotoxicidad, biología molecular y cultivos) debe estar integradas, garantizando la circulación inequívoca de las muestras; y no podrá ser compartida con actividades de bacteriología, virología, o cualquier otra que provoque el riesgo de contaminación de las muestras.

B.3. GESTION DE PROCESOS

B.3.1. Manual de Procedimientos Operativos Estándares

El laboratorio deberá definir y mantener actualizado un manual de procedimientos operativos donde se detallen los procesos implementados para:

- Etapa Pre-Analítica
- Recepción de la orden
- Toma/recepción de muestra
- Identificación y trazabilidad
- Etapa Analítica
 - Procedimientos de las determinaciones y verificación
- Etapa Post-analítica
 - Procedimiento de emisión de informes de resultados.
 - Registro y archivo

B.3.2. Determinaciones a realizar

Todo laboratorio deberá realizar los siguientes estudios:

- Tipificación HLA Clase I y II ambos por biología molecular
- Cross match contra panel por fase sólida
- Cross match contra donante vivo y fallecido por citotoxicidad contra linfocitos T y B con y sin DTT
- Cross match contra donante fallecido (laboratorios que participan en procesos de donación) por citometría de flujo
- Determinación de especificidad de anticuerpos anti HLA por Luminex (opcional)
- Cultivo mixto linfocitario (opcional)

B.4. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

B.4.1. Gestión de equipamiento e insumos

EQUIPOS

Se deberá asegurar que todo el equipamiento utilizado sea adecuado y suficiente al uso pretendido y correctamente diseñado, instalado y controlado. Para ello, se deberán mantener registros documentados de estas actividades.

B.4.1.1. Programa de mantenimiento

Cada laboratorio de histocompatibilidad deberá contar con un programa de mantenimiento preventivo, y correctivo para asegurar que todas las especificaciones están correctamente alcanzadas. Se debe confeccionar un registro escrito, incluyendo

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinador de Asesorías Jurídicas

LA DESIGNADO
CENTRO CIENTÍFICO TECNOLÓGICO
M.N. 75.72



la fecha en que el mantenimiento fue programado, junto con los responsables a cargo del mismo.

B.4.1.2. Calibración

Se deberá establecer procedimientos de calibración de cada uno de los equipos e instrumentos de medición. Los registros de estas calibraciones, deberán incluir fecha, personal a cargo, y frecuencia establecida.

Mantener patrones de calibración para los equipamientos de medición, que sean trazables.

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. Estos controles deberán documentarse de forma adecuada.

B.4.1.3. Calificación

El equipamiento nuevo deberá estar correctamente calificado, para lo cual se deberá establecer y proveer evidencia documentada de que:

- el equipamiento ha sido diseñado de acuerdo con los requerimientos de buenas prácticas de fabricación y control
- el equipamiento ha sido construido, instalado y opera en cumplimiento con las especificaciones de su diseño

Las actividades de calificación de equipos nuevos deben estar claramente definidas, establecidas, y correctamente documentadas.

INSUMOS

Los insumos utilizados deberán estar debidamente controlados, para asegurar la calidad de los mismos. La documentación de la misma deberá incluir según el insumo:

- certificados de análisis
- especificaciones de calidad
- almacenamiento adecuado
- proveedores de insumos calificados
- registro de verificaciones

Con respecto a los kits de tipificación HLA deberá quedar registrada la verificación del kit con cada cambio de lote mediante el análisis de una muestra conocida.

B.4.2. Gestión de documentos

B.4.2.1. Generalidades

Aprobación y emisión de documentos:

Deberá asignar a personas para evaluar y aprobar todos los documentos establecidos en su sistema de calidad, antes de su emisión. La aprobación, incluyendo fecha y firma deberá estar documentada.

Modificación de documentos

Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
 Coordinador de Asesorías Jurídicas
 ncucaí

Dra. LILIANA BALSANIANO
 Inspección Científica Técnica
 M.N. 75.723
 ncucaí



Ministerio de Salud de la Nación



Ninguna modificación deberá aplicarse sin autorización y aprobación. Cualquier cambio de especificación, método, procedimiento, etc.; que pueda afectar la calidad del proceso y/o producto, deberá ser validado como adecuado para el uso pretendido antes de su aprobación y posterior distribución.

Las modificaciones aprobadas deberán ser comunicadas al personal encargado en tiempo y forma, y este deberá ser capacitado adecuadamente para implementar los cambios, y dicha actividad estar adecuadamente documentada.

El establecimiento deberá asegurarse que se utilizan los procedimientos, y documentos vigentes, y deberá establecer cómo proceder con los procedimientos y/o documentos obsoletos.

B.4.3. Validación

Se debe realizar y registrar en forma adecuada la validación de metodologías analíticas.

Todos los procedimientos deben presentarse por escrito y sus registros estar adecuadamente confeccionados y disponibles en las inspecciones y/o auditorías.

Es responsabilidad del Jefe, y en su ausencia del Subjefe, garantizar el cumplimiento de dichas validaciones.

B.4.4. Gestión de Desvíos y No Conformidades

Se deben determinar, registrar, analizar y realizar el seguimiento de reclamos, desvíos y no conformidades; estableciendo las medidas preventivas y correctivas implementadas para su contingencia y/o resolución.

Todos los procedimientos que describan las actividades anteriores deben presentarse por escrito y sus registros estar adecuadamente confeccionados y disponibles en las inspecciones y/o auditorías.

Es responsabilidad del Jefe y en su ausencia del Subjefe, garantizar la implementación de dichos procedimientos.

B.4.5. Auditoría

Como mínimo una vez por año, se realizará un informe de auditoría de calidad que se presentará al Jefe, y en su ausencia al Subjefe, en el que se evaluará si el sistema de calidad se está implementando adecuadamente. Las auditorías, pueden ser internas o externas, y serán llevadas a cabo por profesionales capacitados a tal fin. Es responsabilidad del Jefe, y en su ausencia del Subjefe, el análisis y conclusión en base al informe presentado, indicando las modificaciones principales a considerar para el año siguiente.

Los informes de auditoría, así como las conclusiones finales deberán estar debidamente documentadas y disponibles para las inspecciones.

B.5. GLOSARIO

Acción correctiva: Cualquier actividad desarrollada para eliminar la causa de una no conformidad, desvío o cualquier situación no deseada, con la finalidad de prevenir su recurrencia.

Dr. HÉCTOR LUIS TUDICISSA
Coordinador de Asesoría Técnica
hcucai

Dr. LA BISMILANO
CENTRO TÉCNICO
N.º 79.720
hcucai



Ministerio de Salud de la Nación



Acción preventiva: Cualquier actividad desarrollada que se realiza por adelantado, con la finalidad de prevenir la ocurrencia de una no conformidad, desvío o cualquier situación no deseada.

Almacenamiento: Mantenimiento de insumos y/o reactivos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su uso.

Auditoría de calidad: Examen establecido y sistemático de todo sistema de calidad de un laboratorio, ejecutado en intervalos regulares y con frecuencia suficiente para asegurar que tanto sus actividades como sus resultados, satisfacen los procedimientos establecidos, y verificar que esos procedimientos sean implementados eficientemente y además que sean adecuados para alcanzar los objetivos de dicho sistema.

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medida de un material, y los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia, todos registrados y controlados. Los límites de aceptación del resultado de medición deben estar establecidos.

Calificación: Con respecto a los individuos, se refiere a aquellos aspectos de la educación, capacitación o entrenamiento y experiencia de las personas necesaria para alcanzar exitosamente los requerimientos definidos para el puesto de trabajo.

Con respecto a las áreas y equipos, se refiere a la acción para evidenciar que trabajan correctamente, que finalmente conducen a los resultados esperados y que han alcanzado los atributos específicos requeridos para desarrollar la tarea deseada.

Desviación o Desvío: Cualquier no adhesión a las políticas, procesos y procedimientos apropiados.

Documento: Cualquier información escrita o generada electrónicamente (por ejemplo: manuales de calidad, políticas, procedimientos, informes, protocolos, instructivos, formularios, etiquetas, contratos)

Especificación: Lista de requerimientos detallados que deben cumplir los resultados, y los materiales, e insumos utilizados

Manual de Procedimientos Operativos Estándares: Sintetiza de forma clara, y precisa, los procedimientos operativos, donde se refleja de modo detallado la forma de operar y las responsabilidades de toda persona involucrada, dentro del marco del sistema de calidad.

No Conformidad: incumplimiento de un requisito establecido

Dr. HÉCTOR LOIS IUDICISSA
Coordinador de Agencias Jurisdiccionales

Dr. JOSÉ ANTONIO
M. M. 7530







Ministerio de Salud de la Nación

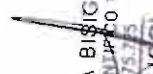



Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen como llevar a cabo actividades, procesos o realizar ensayos.


Dr. HÉCTOR LUIS JUDICISSA
Coordinador de Asesorías Jurídicas


Proceso: Conjunto de tareas y actividades relacionadas para alcanzar un objetivo de trabajo

Reclamo: Cualquier comunicación por escrito, oral o electrónica a la no aceptación o insatisfacción con respecto a sus productos y/o servicios.


Dra. JULIANA BISSONIANO
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORIA TÉCNICA
MINISTERIO DE SALUD


Registro: Cualquier información obtenida manuscrita o a través de métodos electrónicos que provee evidencia objetiva de las actividades que han sido desarrolladas o de los resultados obtenidos. Los registros no existen hasta que la actividad ha sido realizada y documentada.

Sistema de garantía de calidad: Es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual y colectivamente influyen en la calidad de un producto, servicio.

Trazabilidad: Historia del comportamiento de un sistema o producto, que permite identificar mediante evidencia objetiva todo insumo, equipo, personal y áreas involucrado y utilizados para su funcionamiento o producción, respectivamente.

Validación: En relación a procesos y metodologías, establecer y documentar evidencia de que el mismo producirá de forma consistente y reproducible un resultado que cumpla las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado.

Verificación: Confirmación y documentación, con evidencia objetiva válida, que los requisitos especificados fueron alcanzados.



C. REHABILITACION

A los efectos de proceder a la rehabilitación 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.
- 3) Haber cumplido con los requisitos informativos solicitados por el INCUCAI y/o las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales.
- 4) Todos los laboratorios habilitados deberán participar de los controles de calidad conducidos por el INCUCAI.

[Handwritten signature]
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asistencia Jurídica
INCUCAI

[Handwritten signature]
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asistencia Jurídica
INCUCAI

[Handwritten signature]
Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asistencia Jurídica
INCUCAI



ANEXO II

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL TUTOR:

El tutor deberá remitir el plan de trabajo que se realizara durante el periodo de tutoría, a la autoridad jurisdiccional y al INCUCAI, quienes deberán evaluarlo y emitir su aprobación, previamente a la habilitación.

El tutor del nuevo laboratorio es responsable de los informes que se emitan durante el periodo de tutoría, de forma tal que deberá implementar un método de monitoreo que asegure la calidad de los resultados.

El tutor o profesional designado por el mismo deberá visitar periódicamente el nuevo laboratorio a fin de monitorear por observación directa los procedimientos realizados.

El tutor deberá elevar al organismo jurisdiccional y al INCUCAI un reporte de seguimiento al primer año y un informe final de las actividades realizadas por la tutoría y una evaluación de los resultados obtenidos. La no presentación de estos informes podría producir la inhabilitación del nuevo laboratorio.


Dr. HÉCTOR LUIS IUDICISSA
Coordinación de Asesoría Jurídica
INCUCAI


Dr. MARÍA BISIGNANO
Coordinación Científico-Técnica
M.N. 15725
INCUCAI

