



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000656/15-2 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI) y las funciones que le son asignadas por la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y el Decreto Reglamentario N° 512/95 (t.o. 1949/06); y

CONSIDERANDO

Que por las leyes citadas en el visto el INCUCAI debe entender en todas las actividades vinculadas a la procuración y el trasplante de órganos y tejidos, como así también, en aquellas relativas a la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) y su posterior implante en seres humanos.

Que en dicho marco, es función de este Organismo Nacional fiscalizar el cumplimiento de las normas referidas, garantizando la transparencia, seguridad y calidad de los procesos del sistema nacional de procuración y trasplante.

Que a tales fines se considera pertinente la creación de una Unidad de Control en Gestión de Calidad, que permita realizar, entre otros, un relevamiento de los procesos operativos y administrativos de la institución, la confección de documentos descriptivos de procesos principales, secundarios y de apoyo; como así también, definir estrategias para la implementación de normas de calidad.

Que en una primera etapa de implementación se dará prioridad a los procesos desarrollados por el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) y la Dirección Médica, para continuar con las restantes Direcciones y Coordinaciones del Organismo Nacional.

ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
incucai



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
incucaí
INSTITUTO NACIONAL COORDINADOR

Que para llevar adelante la tarea descrita, los integrantes de la citada Unidad de Control en Gestión de Calidad deberán definir los objetivos, procedimientos y un plan de actividades priorizadas con un cronograma de cumplimiento.

Que la Coordinación de Asuntos Jurídicos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria de fecha **26 OCT 2015**, conforme surge del texto del Acta N° **13**.

Que se actúa en el marco de las competencias conferidas por la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y Decreto N° 512/95 (t.o. Decreto N° 1949/06).

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Créase la UNIDAD DE CONTROL EN GESTIÓN DE CALIDAD, cuyos objetivos, misiones, funciones, y propuesta de trabajo general se encuentran detalladas en el ANEXO UNICO, que forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- La UNIDAD creada por el artículo precedente estará coordinada por la Vicepresidencia del INCUCAI, e integrada por los siguientes profesionales, seleccionados por sus conocimientos y experiencia en la temática; pudiéndose convocar a otros expertos en la materia con el objeto de llevar adelante las tareas a desarrollar:


Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
incucaí



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANILISA CARBALLA
Abogada de Asuntos Jurídicos
incucai

- Ing. Sergio DEIBE PEDERIVA - Especialista en gestión de la calidad, implementación de sistemas de gestión y desarrollo e implementación de esquemas de evaluación de la conformidad, auditorías, inspección y ensayo.

- Tec. Maria Florencia NANNI - Experiencia en la participación activa de la implementación y acondicionamiento del sistema de gestión de calidad, y en el proceso de acreditación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre del Banco de sangre de cordón umbilical del Hospital Garrahan.

- Mgter Celina HORAK - Especialista en sistemas de gestión de calidad orientado a Bancos de Tejidos; especialista en microbiología y esterilización, implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y validación de procesos.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Comuníquese a las Direcciones y Coordinaciones del Organismo. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN INCUCAI N° 292.15


Dra. NATALIA GRINBLAT
Vicepresidenta
incucai
Ministerio de Salud de la Nación


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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO UNICO

UNIDAD DE CONTROL EN GESTIÓN DE CALIDAD

Objetivo:

- Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad institucional con alcance a todo el INCUCAI.
- Documentar las actividades relacionadas a la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, con todos los procesos involucrados, sobre la base de un sistema de gestión.

Misiones y funciones:

- Realizar el relevamiento de los procesos operativos y administrativos de la institución.
- Confeccionar documentos descriptivos donde se detallen los mapas de procesos principales, secundarios y de apoyo.
- Tomar conocimiento de las normativas de calidad y proponer al Directorio del INCUCAI las estrategias para su implementación.
- Realizar capacitaciones al recurso humano de la institución, por grupos, para concientizar en la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- Reportar al Directorio del INCUCAI los avances en cada área, como así también cuando se trate de procesos donde varias de ellas estén involucradas.

Dr. ADRIANA CARBALLA
Administradora de Asuntos Jurídicos
incucai



Ministerio de Salud de la Nación

 TRASPLANTE DE ÓRGANOS
ncucaí
 AUTORIZADO NACIONAL IRREFUNDIBLE

 ALICIA CARBALLA
 Abogada de Asuntos Jurídicos
 ncucaí

- Trabajar con responsables designados en cada una de las Direcciones y Coordinaciones del Organismo, para la confección conjunta de la documentación correspondiente.
- Brindar soporte a los procesos de la Institución en lo referente a la gestión de la calidad, a los efectos de lograr los resultados esperados.
- Asistir al Directorio de la Institución en la planificación y gestión de los procesos necesarios para el cumplimiento de sus políticas, de los planes estratégicos definidos y los objetivos asociados.
- Evaluar el cumplimiento de estándares de calidad nacionales, internacionales y/o regulatorios, y proponer los cambios necesarios para el logro de los requisitos asociados.
- Gestionar las acciones necesarias para la obtención de los reconocimientos técnicos, nacionales o internacionales, definidos por el Directorio de la Institución.
- Asistir en el desarrollo de esquemas de evaluación de la conformidad para las actividades de control o inspección de la Institución, sobre el sistema nacional de donación de órganos, tejidos y células.

Propuesta de trabajo general:

	Acción	Indicador
1	Realizar un relevamiento teórico de los sectores con funciones y responsabilidades	Confección de un mapa de procesos, donde se describen las actividades principales, los procesos generales y etapas más evidentes
2	Realizar una auditoría	Identificación de



Ministerio de Salud de la Nación

 TRASPLANTE DE ÓRGANOS
ncucaí
 AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

 Dra. GERJANA CARBALLA
 Coordinadora de Asuntos Jurídicos

 ncucaí

	diagnóstica/operativa por cada Dirección que involucra las relaciones entre sectores e interfases	actividades/procesos donde se requiere estandarizar protocolos de acción
3	Priorizar las actividades/procesos donde se trabajará, definiendo contrapartes responsables. Se trabajará en forma presencial/virtual	Confección de un Plan de actividades priorizadas con cronograma de cumplimiento
4	Se trabajará siguiendo el plan confeccionado y cumpliendo con el cronograma establecido en el mismo	Informes periódicos de avance
5	Realizar revisiones periódicas del plan de actividades, analizando si los cronogramas están correctamente establecidos o deben modificarse	Ratificar o rectificar el cronograma.

Propuesta de trabajo priorizando áreas:

Una vez realizados los puntos 1 y 2 de la propuesta general, se priorizarán las siguientes áreas temáticas:

- 1) Adecuación del sistema de gestión de calidad del Registro de CPH, con el fin de cumplir con la acreditación de la World Marrow Donor Association (WMDA).
- 2) Definición de procesos y confección de un sistema que gestione el área de la Dirección Médica.
- 3) Implementar un esquema de evaluación de la conformidad para los procesos de inspección y evaluación de los bancos de tejidos.