

# INSTRUCTIVO DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD

Resolución Ministerial 89

Registro Oficial Edición Especial 717 de 15-ene.-2019

Estado: Vigente

No. 89-INDOT-2018

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS TEJIDOS Y CELULAS -INDOT-

Considerando

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que, el artículo 226 *Ibidem* prescribe que "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.";

Que, el artículo 227 de la Carta Magna expresa que "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.";

Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo define que: "Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa.";

Que, el artículo 130 *Ibidem* establece que "Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley."

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta que "La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.";

Que, el artículo 10, *Ibidem*, determina que "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada

del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.";

Que, el artículo 20 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células manifiesta que: "La Autoridad Sanitaria Nacional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la acreditación de establecimientos y profesionales que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentos. Las instituciones en las que se desarrolle la actividad trasplantológica y sus equipos de profesionales serán solidariamente responsables por cualquier violación a los preceptos de la presente Ley y sus reglamentos.";

Que, el artículo 56, Ibídem - prescribe que "La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.";

Que, el artículo 57 del mismo cuerpo legal determina que "La entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de ejecutar la política pública de donación y trasplantes, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación.";

Que, el artículo 2 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, dispone la creación del "Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, en adelante INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión. Su domicilio será la ciudad de Quito y contará con coordinaciones zonales de acuerdo a la división territorial del Estado y la epidemiología de cada zona.";

Que, el artículo 1 de la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad trasplantológica, manifiesta que "La presente Norma Técnica tiene como objetivo regular el proceso de acreditación y re acreditación de los servicios de apoyo y sus profesionales involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional, afín de que cumplan altos niveles de calidad asistencial en base a la normativa legal y técnica vigente.";

Que, el artículo 2 Ibídem, prescribe que "La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para todos los servicios de apoyo y sus profesionales acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.";

Que, mediante informe técnico para la emisión del documento normativo denominado "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES ", con número de trazabilidad: RCC-2018/12-IT-149 de 18 de diciembre de 2018, elaborado por la ingeniera Blanca Segarra, Analista de Regulación, Control y Gestión de Calidad y revisado y aprobado por la doctora Margarita Pérez, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, mediante el cual recomienda se apruebe el Instructivo;

Que, con memorando No INDOT-CGTD-2018-0126-M de 19 de diciembre de 2018 la Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo del INDOT, que "Por medio de la presente pongo a su consideración el Informe Técnico de entrega de los documentos normativos "Instructivo de Acreditación y Re acreditación de Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para

trasplantes y sus Profesionales" y "Lineamientos Operativos para el Funcionamiento de Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética" realizado por la Dirección de Regulación y Control y la Coordinación General Técnica, para su análisis y aprobación."; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células:

Resuelve:

**Art. 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES.

**Art. 2.-** Disponer que el "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES", sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

**Art. 3.-** Publicar el "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES", en la página Web del INDOT, una vez que se publique en el Registro Oficial.

#### DISPOSICION GENERAL

PRIMERA.- La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad será la encargada de elaborar y poner en conocimiento del Director Ejecutivo para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Instructivo.

DISPOSICION FINAL: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y Coordinaciones Zonales del INDOT.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y un días del mes de diciembre de dos mil dieciocho.

f.) Carlos Velasco Enríquez, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células -INDOT-.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.-SECRETARIA GENERAL.- Fiel copia del original -Nombre Ilegible - Fecha 21 de diciembre de 2018.

INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA PARA TRASPLANTES Y SUS PROFESIONALES

DICIEMBRE 2018

INDOT

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 717 de 15 de Enero de 2019, página 5.

#### 1. INTRODUCCION

El instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células (SNDOT), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y

trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. De la misma manera, el INDOT es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, dentro del marco de respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia,

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, y Reglamento de aplicación, determina la facultad del INDOT para acreditar y re acreditar a los establecimientos de salud, servicios de apoyo y sus respectivos profesionales involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional. Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes, son considerados como servicios de apoyo en la actividad trasplantológica y deben presentar su requerimiento de acreditación o re acreditación para ofertar este servicio.

## 2. MARCO LEGAL

- a) Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células.
- b) Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células
- c) Norma técnica de acreditación y re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en actividad trasplantológica.

## 3. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos mínimos para acreditar o re acreditar un Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética y sus profesionales, como servicio de apoyo dentro de la actividad trasplantológica.

## 4. OBJETIVO ESPECIFICO

- a. Establecer los requisitos que debe cumplir un Laboratorio de Histocompatibilidad e inmugenética en cuanto a: talento humano, Infraestructura, equipamiento e insumos;
- b. Establecer los requisitos que debe cumplir un Laboratorio de Histocompatibilidad e inmugenética en relación a normativa.

## 5. ALCANCE

El presente Instructivo es de aplicación obligatoria para todo Laboratorio de Histocompatibilidad e inmugenética y sus profesionales, que desean ser acreditados o re acreditados para participar en la actividad trasplantológica.

Profesionales técnicos operativos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células (INDOT).

## 6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética: Son establecimientos de salud que realizan estudios de genotipificación de HLA, PRA Y CROSS-MATCH, relacionados principalmente con la actividad trasplantológica.

HLA: Prueba que permite identificar el perfil genético HLA (antígenos leucocitarios humanos) que es la versión humana del Complejo Mayor de Histocompatibilidad y que identifica moléculas de clase I y II, que tienen una importante función en la respuesta inmunitaria, y que al ser comparados entre una posible pareja receptor/donante determina el grado de compatibilidad que puede existir para el trasplante.

PRA: Estudio de la presencia de Anticuerpos anti-HLA en et receptor, clínicamente relevantes dirigidos en contra de las especificidades antigénicas de su potencial donador. Esta evaluación es útil para conocer el grado de aloinmunización humoral del paciente (sensibilización) y se expresa

como un porcentaje de reactividad de anticuerpos (%PRA). Esta prueba también permite conocer la especificidad del anticuerpo anti HLA presente, y así evaluar el estatus inmunológico del paciente y la selección del donador.<sup>1</sup>

CROSS-MATCH: Evaluación de la presencia de anticuerpos preformados presentes en el suero del receptor en contra de los antígenos expresados en los linfocitos del donador; prueba que permite disminuir el riesgo de un rechazo hiperagudo o la pérdida temprana del injerto.

## 7. DESARROLLO

### 7.1. Talento humano

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes, deberán contar al menos con cuatro profesionales de la salud o afines, debidamente capacitados, entrenados, con experiencia y suficiente experticia, para garantizar la calidad de los procedimientos. Uno de ellos será el Responsable Técnico del laboratorio y los tres restantes serán técnicos de apoyo del laboratorio

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán anexar sus documentos de respaldo al formulario RG-INDOT-354 SOLICITUD DE ACREDITACION REACREDITACION DE PROFESIONALES PARA LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA PARA TRASPLANTES.

Si uno de los profesionales deja de pertenecer al LHI, el responsable del laboratorio deberá incorporar a un nuevo profesional, el mismo que tiene que ser acreditado previo al inicio de sus actividades.

#### 7.1.1 Perfiles

7.1.1.1 Responsable técnico del Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética para Transplantes:

- a. Deberá ser un profesional de la salud o ciencias afines, con título de tercer nivel debidamente registrado en la SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública en caso de ser pertinente.
- b. Deberá certificar una experiencia mínima de 2 años en Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes o actividades similares relacionadas.
- c. Deberá certificar la realización, interpretación y validación en un mínimo de:

- 50 pruebas HLA
- 50 pruebas PRA
- 50 pruebas CROSS MATCH

d. La certificación de la experiencia no podrá ser mayor a 5 años de anterioridad a la fecha de solicitud como responsable del equipo.

7.1.1.2. Técnicos de apoyo de Laboratorio de Histocompatibilidad a Inmunogenética.

- a. Profesionales de la salud u otras ciencias afines, con título de tercer nivel, debidamente registrado en el SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública, de ser pertinente.
- b. Deberán certificar una experiencia mínima de 1 año en Laboratorios de Histocompatibilidad y/o Inmunogenética o actividades similares relacionadas.
- c. Deberán certificar una experiencia mínima de 1 año en lecturas de pruebas y análisis de resultados de exámenes de Histocompatibilidad y/o Inmunogenética o actividades similares relacionadas.

### 7.2 Infraestructura.

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben disponer de los espacios suficientes y adoptar las medidas necesarias para asegurar calidad en los resultados y evitar contaminación; entre las medidas a adoptar deben estar: la restricción de acceso a zonas exclusivas, establecer rutas de manejo de residuos y horarios de trabajo de transporte de muestras, entre otras.

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben contar con la suficiente iluminación y ventilación natural y/o artificial) en todas sus áreas, a fin de garantizar las condiciones adecuadas de recirculación de aire y de comodidad que requiere el equipo de trabajo para realizar los ensayos correspondientes.

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deberán mantener una temperatura adecuada del laboratorio (salvo especificaciones particulares del fabricante) con el fin de garantizar que todos los procedimientos de ensayo se realicen en óptimas condiciones de conformidad con parámetros establecidos por el fabricante de equipos e insumos, así también con los protocolos correspondientes.

El laboratorio debe garantizar el monitoreo remoto de las temperaturas críticas (sitios en los que se almacenen muestras, reactivos, etc.), además de un sistema de alarma que permita identificar cuando las temperaturas se encuentran fuera de rango.

#### 7.2.1 Areas de trabajo

Todo Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética deberá contar con áreas administrativa, área técnica (Pre-analítica, analítica) y área de servicios generales, delimitados y señalizados de manera adecuada.

##### 7.2.1.1 Area administrativa

El área administrativa será independiente de las otras áreas y debe contar al menos con espacios definidos para: la dirección; la recepción; la sala de espera y baño para los usuarios.

- Dirección.- Lugar destinado para la organización y emisión de directrices administrativas y técnicas del laboratorio.
- Recepción.- Espacio específico para recibir y satisfacer las inquietudes de los pacientes y/o familiares. De acuerdo a las condiciones del laboratorio, la recepción puede formar parte de la sala de espera.
- Sala de Espera.- Espacio dotado de un número de sillas suficientes para la comodidad del paciente y/o sus familiares o acompañantes.
- Espacio para toma de Muestras.- Espacio físico dedicada exclusivamente para realizar la toma de muestras de los pacientes. Esta área debe contar con un lavamanos. Su organización estará definida para pacientes pediátricos, adultos y personas con discapacidad
- Servicio sanitario.- Lugar a disponibilidad de los pacientes o usuarios que acuden al laboratorio. Contará con Inodoro, lavamanos y demás implementos de aseo personal.

##### 7.2.1.2 Area técnica:

El área técnica está destinada a la toma de muestras y a su procesamiento. Los espacios deberán ser separados y claramente definidos:

- Area pre analítica.- Espacio en donde se encuentran los equipos para almacenamiento y procesamiento de las muestras y la realización de los ensayos. En estas áreas se manejarán y manipularán todos los materiales biológicos observando estrictamente las normas de bioseguridad en las diferentes etapas del procedimiento.

Debe contar con área de flebotomía y bodega o espacio de almacenamiento de materiales.

- Area analítica

- Area de Pre-PCR.- Es el lugar donde se realiza la extracción y procesamiento para aislamiento del ADN; debe estar separada del área de procesamiento.

- Area de Inmunogenética.- Lugar donde se procesa las muestras para la clasificación sanguínea, determinación de auto, aloanticuerpos y Anticuerpos Reactivos contra Panel (PRA)

- Area post PCR.- Espacio en el que se realizará la preparación de la Reacción en cadena de la Polimerasa (PCR) para amplificar los genes de la histocompatibilidad. Espacio físico dedicado a la manipulación de productos amplificados y su lectura. El área de revelado puede ser independiente si la Técnica lo requiere.

- Area de procesamiento de datos.- Espacio del laboratorio destinada la lectura y análisis de los datos obtenidos.

Es requisito fundamental, mantener una adecuada limpieza y orden, el procedimiento debe estar debidamente registrado y documentado, de acuerdo al sistema de gestión de desechos y protocolos de bioseguridad.

Servicios generales

El área de Servicios Generales de un Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética estará integrada por las siguientes sub áreas:

- Lavado de material y esterilización.- En caso de utilizar material sujeto a esterilización, se implementará un espacio físico que contenga, al menos: un lavabo; un mesón para colocar material lavado; y un espacio suficiente para preparación de material para esterilización. Se debe contar con un protocolo para limpieza y desinfección de todas las áreas y sus materiales de vidrio, en caso de contar con este tipo de material

- Servicios sanitarios.- Servicios higiénicos y lavamanos para personal interno.

- Almacenamiento de material de aseo.- Debe contar con un lugar específico para almacenar el material de aseo, sus utensilios y herramientas independiente del almacenamiento de reactivos y suministros.

- Almacenamiento de reactivos y suministros.- Es importante contar con un espacio dotado con estanterías adecuadas donde se almacene los reactivos y suministros, organizados de acuerdo a sus características intrínsecas; se contará con fichas técnicas que especifiquen la manera adecuada el almacenamiento (temperatura, humedad, toxicidad, reactividad con otros elementos)

- Almacenamiento y manejo de residuos.- Area específica y recipientes rotulados para el almacenamiento de los residuos, según su nivel de bioseguridad. Este lugar debe tener iluminación y ventilación suficiente, totalmente protegida del agua lluvia por lo que debe ser cubierta. Debe contar con adecuada señalización y debe ser de acceso restringido. Las paredes deben ser lavables y de fácil limpieza.

### 7.2.2 Equipamiento e insumos

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deberán contar con equipos manuales, semi-automatizados y/o automatizados necesarios para la realización de los exámenes sujetos a la acreditación o re acreditación.

Estos equipos deben contar con la más alta calidad en cuanto a condiciones técnicas y soporte técnico certificado.

Cada equipo debe tener su instructivo de uso y funcionamiento el personal que los va a utilizar debe estar debidamente entrenado y capacitado para el uso y manipulación de estos equipos, además de familiarizarse con el instructivo.

Los equipos deben ser utilizados y manipulados por el personal técnico debidamente acreditado y con el suficiente entrenamiento técnico por parte del fabricante.

#### 7.2.2.1. Mantenimiento de los equipos

Todos los equipos del Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben contar con un cronograma de mantenimiento técnico, con el fin de garantizar su buen funcionamiento y la obtención de resultados de ensayos sin margen de error.

El responsable técnico del Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética debe velar por que se cumpla con exactitud ya cabalidad el cronograma establecido así como las fechas planificadas.

El mantenimiento de los equipos será realizado por un técnico especializado; puede ser referido por el fabricante o contratado por el laboratorio, asegurando que el técnico tiene la suficiente experticia en el tema.

Todos los equipos deben tener un registro histórico completo, que incluya; control de la fecha del mantenimiento; datos generales del técnico (nombres apellidos, número de cédula, números de teléfono, dirección de contacto); acciones realizadas en los equipos, en cada mantenimiento; y la fecha del siguiente mantenimiento.

#### 7.2.2.2 Mantenimiento preventivo

Con el fin de salvaguardar los problemas en los equipos que pudieran invalidar las pruebas, todo laboratorio debe mantener vigente un programa semestral o anual de mantenimiento preventivo de sus equipos e instrumentos. Para tal efecto se coordinará entre todos los profesionales del laboratorio a fin de no interrumpir su normal desenvolvimiento ni afectar el ámbito laboral.

El mantenimiento preventivo, no implica reparación de equipos e instrumentos; son pasos necesarios para mantener en constante funcionamiento y en óptimas condiciones a los equipos e instrumentos; e involucra solamente aquellos equipos de demandan este tipo de acciones.

#### 7.2.2.3 Mantenimiento correctivo

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética, a través de su responsable técnico, deben asegurar del permanente funcionamiento de sus equipos mediante la implementación de un plan de mantenimiento correctivo, con el fin de no interrumpir las actividades de trabajo. Además deberá contar con un protocolo que dé cuenta del procedimiento a seguir en caso de una deficiencia o avería de los equipos, y las alternativas propuestas para responder a los requerimientos de los establecimientos de salud. Con la finalidad de garantizar la información producida por los equipos, estos contarán con un back-up, u otro mecanismo de almacenamiento de la información.

#### 7.2.2.4 Aseguramiento metodológico

Para el buen funcionamiento de los equipos, a más de cumplir con el mantenimiento preventivo y correctiva de ser necesario, se debe realizar:

- Calibración de equipos.- La calibración de los equipos deberá ser realizada por un técnico autorizado por el proveedor y de no haberlo, deberá ser un técnico que demuestre su pericia y conocimiento del equipo a calibrar. La calibración de los equipos deberá ser registrada en un documento físico y a su vez digital, al menos una vez por año, la calibración se la debe realizar en función en relación
- Seguimiento periódico.- Los equipos que deban cumplir con:
  - Característica controlada (masa, longitud de onda, etc.);
  - Revisión dentro de un período de tiempo definido.

- Seguimiento de la operatividad en un periodo de tiempo de intervalos apropiados, según la recomendación del fabricante.
- Seguimiento permanente a: Neveras, congeladores, incubadoras, baño maría etc, las mismas que deben contar con registros de toma de temperatura de acuerdo al instructivo del fabricante.

### 7.2.3 Reactivos y dispositivos médicos

Es responsabilidad del personal del laboratorio verificar en todo momento que los reactivos y dispositivos médicos utilizados se encuentren en perfectas condiciones y no caducados, para lo cual deberán elaborar un registro físico y digital, en el que se registrará:

- Selección del insumo.
- Selección del proveedor.
- Proceso de adquisición o compra.
- Fechas de ingreso al laboratorio o recepción del producto.
- Almacenamiento,
- Control de inventario.
- Descripción de las condiciones de uso.
- Revisión de fechas de caducidad o vencimiento.
- Reemplazo.
- Desecho del producto.

#### 7.2.3.1 Requisitos Mínimos de normativa

##### 7.2.3.1.1 Sistema de gestión de calidad

Los Laboratorios de Análisis Clínico (Servicio de Apoyo) que soliciten su acreditación o re acreditación como Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética, deberán contar con una certificación de un sistema de gestión de calidad nacional o internacional.

### 7.3.2 Procedimientos operativos estándar

Los Laboratorios de Análisis Clínico (Servicio de Apoyo) que soliciten su acreditación o re acreditación como Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética, deberán contar con procedimientos operativos estándar mínimos tanto técnicos como administrativos. El detalle de los mismos se encuentra en el documento "Lineamientos, Operativos para el funcionamiento de Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética.

Los Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben garantizar la utilización de métodos de exámenes normalizados y validados internacionalmente con el fin de obtener resultados de excelencia, que permita conllevar la actividad trasplantológica sobre un nivel de alta calidad y con procesos demostrables (protocolo y registro de resultados) de validación local.

Si el laboratorio utiliza un método propio, deberá estar suficientemente documentado y demostrado su validación en comparación con la aplicación de métodos comunes estándares o adaptaciones para el procesamiento obtenidas- a partir de pares internacionales. Información que deberá ser remitida al INDOT.

Se debe mantener un registro que dé cuenta, de que el personal técnico ha recibido una copia de todos los procedimientos existentes en el laboratorio y que está en pleno conocimiento de su contenido, de tal manera que aporte en su buen funcionamiento técnico y operativo.

Además deberá revisar en forma bi-anual todos los procedimientos operativos estándar y realizar cambios o correcciones que sean necesaria para el mejor funcionamiento del laboratorio según el caso.

### 7.3.3 Bioseguridad

El Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética debe implementar las normas y procedimientos que garanticen el control de los factores de riesgo sean estos físicos, químicos, orgánicos, psicológicos, ambientales, biológicos o de salud ocupacional, económicos y de seguridad, los cuales atañan contra la salud del personal que trabaja en el laboratorio. La bioseguridad del laboratorio se aplica también a protocolos para prevenir lesiones en las personas y daños a las cosas o infraestructura.

Implementará un registro de bioseguridad, en donde se incluya las evaluaciones y mitigaciones de riesgos biológicos y la vigilancia del desempeño de un sistema sustentable de bioseguridad.

Como parte de la bioseguridad del LHI, se debe implementar un plan de gestión integral de residuos hospitalarios y realizar los procedimientos establecidos en el Manual de Bioseguridad que cada laboratorio debe disponer.

### 7.3.4 Informe o reporte de resultados

Todos los trabajos realizados por los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética serán entregados mediante un informe en el que se detalle en forma clara, precisa y exacta: los datos del donante o receptor; los resultados de las pruebas y exámenes realizados; y, demás información de utilidad.

Los registros de los laboratorios deberán permanecer en un archivo físico o digital por un lapso de 5 años y en un archivo digital por 10 años posterior al último estudio realizado al paciente.

### 7.3.5 Registro interno de trabajo

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben tener un sistema manual y/o electrónico de todos los trabajos que realice. Este registro debe ser completamente legible, de fácil acceso, comprensible y estar en buenas condiciones a tal punto que garantice su conservación en un archivo.

Se debe mantener registros diarios de trabajo ya sea en cuaderno, fichas, hojas etc. Si el registro se realiza electrónicamente, se debe mantener la misma información del registro físico.

En los registros se receptorá toda la información con respecto al paciente y a los exámenes a realizar en forma detallada.

Los análisis realizados por equipos computarizados, deben estar revisados y firmados por el Jefe del Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética. Estos programas de software tienen que estar validados para los análisis de los resultados.

### 7.3.6 Evaluación interna

Corresponde al Jefe del laboratorio evaluar a su personal en forma anual, con el fin de medir su desempeño, conocimiento, cumplimiento, destrezas, etc.

### 7.3.7 Evaluación externa

El personal del laboratorio está sujeto a recibir quejas y sugerencias por parte del personal externo (pacientes, clientes, médicos, etc.). Estas quejas o sugerencias deberán ser entregadas al Jefe del laboratorio por escrito dentro de los tres días siguientes al acto que ocasione molestias o dificultad al personal externo. Inclusive a este punto, el personal del laboratorio será evaluado conforme lo dispone el numeral 8.1 de este instrumento.

Todas las quejas y sugerencias deben ser registradas en un sistema informático que permitirá al momento de evaluar al personal cuantificar y medir sus acciones correctivas de ser necesario.

### 7.3.8. Auditorías

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben realizar auditorías internas, al menos una vez por año, para controlar el buen funcionamiento y la correcta aplicación de los lineamientos.

Las auditorías deberán ser realizadas por un profesional del laboratorio con experiencia en el procedimiento y se basará en una programación escrita. Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética mantendrá registros de cada auditoría interna realizada.

## 8. PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR LA ACREDITACION O REACREDITACION

### 8.1 Acreditación

Es un proceso voluntario que inicia el Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética como servicio de apoyo, y es ejecutado por el INDOT para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados a fin de controlar y minimizar el riesgo asociado a la actividad trasplantológica en el País.

#### 8.1.1 Revisión documental

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e inmunogenética deberán presentar los siguientes documentos:

- a. Formulario 001 "Solicitud de acreditación o reacreditación para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes "código: RG-INDOT-352.
- b. Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante." código RG-INDOT-353

Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

1. Permiso de funcionamiento del laboratorio otorgado por el Ministerio de Salud Pública,
2. Copia del Registro Unico de Contribuyentes.
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del servicio de apoyo.
4. Certificación de contar Sistema de Gestión de Calidad emitida por una empresa, institución o establecimiento externo al establecimiento de salud solicitante.
5. Esquema organizacional del equipo del laboratorio que incluya nombres y responsabilidades.
6. Listado de equipos, insumos y reactivos a ser usados en los procedimientos del laboratorio.
7. Plan de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de equipos.
8. Plan de contingencia en caso de daño de equipos.
9. Plan de traslado de muestras y entrega de resultados.
10. Procedimientos operativos estándar.

c. Formulario 003.LH1 "Solicitud de acreditación reacreditación de profesionales para laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código; RG-INDOT-354, por cada uno de los profesionales a ser acreditados y incluya:

1. Hoja de vida actualizada de los profesionales que solicitan su acreditación.
2. Documentos que avalan experiencia en procedimientos del laboratorio.
3. Documentos que avalen la formación y/o experiencia requerida para el cargo dentro del LHI.
4. Contrato legalizado con la institución o documento que avale relación contractual con el laboratorio, debidamente certificado por la máxima autoridad o departamento de talento humano de ser el caso contar con uno.

5. Certificado del registro profesional en el MSP/ACESS, para profesionales que están obligados hacerlo.

#### 8.1.2 Visita de inspección

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario 004.LHI "Instrumento de evaluación para acreditación o re acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-356, y el formulario 005.LHI "Guía para la visita de inspección para acreditación o reacreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes", código RG-INDOT-355.

#### 8.1.3 Emisión de resolución

Una vez emitido el informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo, este emitirá una resolución de acreditación.

#### 8.1.4 Re acreditación

Deberán ser presentados los siguientes documentos Indispensablemente más los documentos que hayan sido actualizados o hayan perdido vigencia durante los años de acreditación:

- a. Formulario 001 "Solicitud de acreditación o reacreditación para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes "código: RG- INDOT-352.
- b. Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante." código RG-INDOT- 353
- c. Informe sobre la validación a doble ciego (nacional o internacional) de las pruebas y análisis realizado, de tal manera que se garantice la calidad de los resultados emitidos.

### 9. CONTROL OS ACTIVIDAD Y REPORTE.

El INDOT tiene la facultad discrecional o a petición de parte, para realizar inspecciones o re inspecciones de control, con el fin de garantizar el buen funcionamiento de los Laboratorios de Histocompatibilidad e inmunogenética.

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deberán reportar al INDOT en forma trimestral:

- a. Número de muestras obtenidas y procesadas.
- b. Determinación de análisis realizado (HLA, PRA o CROSSMATCH)
- c. Manejo de producto no conforme
- d. Acciones a tomar en caso de que existirá efecto prozona
- e. Información que el INDOT considere pertinente.

### 10 ABREVIATURAS.

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células.

LHI: Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética.

HLA: Antígeno Leucocitario Humano.

PARA: Anticuerpo Reactivo contra Panel

CROSSMATCH: Prueba cruzada.