

LINEAMIENTOS FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD

Resolución Ministerial 90

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

Estado: Vigente

No. 90-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 Ibídem 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 Ibídem 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, Ibídem, 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 "LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA", 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-CGTDT-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 "LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA.

Art. 2.- Disponer que el "LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA", 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 "LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA", 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 - 21 de diciembre de 2018.

LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENETICA

2018

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 717 de 15 de Enero de 2019, página 25.

1. INTRODUCCION

El instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células (INDOT), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación de 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. Así como también, 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 del respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, determina la rectoría 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 Clínicos pueden acreditarse o re acreditarse para realizar exámenes de Histocompatibilidad e Inmunogenética dentro de la actividad trasplantológica.

2. ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, como entidad rectora de actividad trasplantológica a nivel nacional, en atención a la necesidad de definir estándares de calidad para los laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes, realizó una amplia revisión técnica y normativa, cuyo resultado ha sido el generar una herramienta para el correcto funcionamiento de los laboratorios de Histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes.

3. 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 de la Salud involucrados en actividad trasplantológica.

4. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos bajo los cuales los laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética y sus profesionales deben funcionar para realizarlas actividades relacionadas al ámbito trasplantológico, garantizando seguridad y efectividad en sus procedimientos en el territorio nacional.

5. OBJETIVOS ESPECIFICOS

5.1 Establecer los lineamientos que debe cumplir un Laboratorio Clínico de Histocompatibilidad e Inmunogenética en cuanto a su funcionamiento general, Talento Humano, infraestructura equipos e insumos a usar dentro de la actividad trasplantológica.

5.2 Establecer los POEs mínimos que debe cumplir un Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética para la realización de los análisis serológicos PRA, HLA y CROSS MATCH con el fin de garantizar la eficacia dentro del procedimiento trasplantológico.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- 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.

- 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 INDOT: Instituto Nacional de Donación de Organos, Tejidos y Células.

- PRA: Estudio de la presencia de Anticuerpos anti-HLA en el 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.¹

- Toma de Muestras: Es el conjunto de procedimientos destinados a obtener una parte representativa

cuantitativamente a partir de un todo, en nuestro caso, el paciente, el medio ambiente.

- Seroteca: Lugar donde se almacenan bajo estrictas condiciones de bioseguridad muestras de fluidos y secreciones corporales y tejidos.

7. BALANCE

Los lineamientos operativos son de aplicación obligatoria para todos los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética acreditados o re acreditados y sus profesionales dentro de la actividad trasplantológica en el territorio nacional.

8. DESARROLLO

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética que funcionen en el Ecuador, y acreditados por el INDOT deberán cumplir con:

A. Las disposiciones legales emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT, en lo relacionado con las actividades de donación y trasplante

B. Los más altos estándares de calidad con el fin de garantizar la eficacia en el procesamiento y entrega de resultados de los respectivos análisis.

C. Las actividades de procesamiento, almacenamiento de muestras y reporte de resultados de exámenes en actividad trasplantológica, como acciones exclusivas de los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética acreditados y re acreditados para este fin.

D. La remisión de la descripción de las técnicas a ser usadas; de los equipos e insumos para el procesamiento de muestras; así como de las copias de los convenios o contratos que mantengan con sus proveedores, tanto de equipos, como de insumos en general, en caso de solicitar acreditación o re acreditación.

E. La disponibilidad de "Procesos Operativos Estándar" (POE) referentes al procesamiento, almacenamiento, desecho de muestras, emisión de resultados y tiempo en el que se presentan los resultados a fin de garantizar condiciones óptimas en sus actividades.

1) Los procesos operativos estándar técnicos, deben tratar sobre:

- Técnicas serológicas, moleculares u otras para el análisis de muestras para obtención de resultados con su respectivo respaldo científico que aplica el laboratorio.

- Técnicas antisépticas.

- Uso de equipo de protección para el personal.

- Uso de materiales y equipos para que cada proceso específico.

- Cálculos necesarios durante el procesamiento.

- Transferencia de materiales biológicos o químicos entre contenedores,

- Control de parámetros de temperatura, humedad, gases, entre otros.

- Desecho de materiales.

- Movimiento y almacenamiento de materiales".

- Flujo de trabajo en los espacios de trabajo.

- Uso y manejo de materiales que pueden afectar la calidad del producto.

- Limpieza y orden de los espacios de trabajo y equipos.

- Criterios de selección y exclusión de las muestras

- Procedimiento de recolección de la muestra de los pacientes

- Procedimiento para el transporte de la muestra de los pacientes

- Procesamiento de la muestra de los pacientes

- Procedimiento para la identificación y el etiquetado de la muestra

- Almacenamiento de las muestras de los pacientes (seroteca)

- Liberación de la muestra de los pacientes

- Desecho de la muestra los pacientes

- Demás procesos que el laboratorio considere fundamentales para el desarrollo de su actividad.

2) Los procesos operativos estándar administrativos, deben tratar sobre:

- Proceso de selección de personal (en caso de personal nuevo); capacitación y entrenamiento de personal nuevo; un sistema de evaluación antes de iniciar sus actividades
- Proceso de codificación e identificación de muestras
- Proceso de liberación del producto
- Proceso de acceso y respaldo de información
- Proceso de inventario
- Demás procesos que el LHI considere fundamentales para el desarrollo de su actividad.

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deberán reportar la información a la Autoridad Sanitaria Nacional, según lo establecido por el ente regulador, INDOT.

8.2 ESPECIFICOS.

Los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deberán contar con protocolos para la realización de exámenes PRA, CROSS Y HLA en los siguientes procesos:

Toma de muestra; procesamiento de la muestra; mantenimiento de la seroteca; realización de los exámenes; trazabilidad de las muestras; reporte de resultados, tiempo que tomará el reporte de resultados y sistema de gestión de calidad. Los que deberán ser presentados al INDOT para el proceso de acreditación o reacreditación.

A. DE LA TOMA DE MUESTRAS.

Todo Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética debe contar con un protocolo de toma, recepción, conservación y procesamiento de muestras, que contemple al menos:

- Estrategias de verificación de muestras.
- Identificación del paciente (Donante o Receptor a través de su código alfa numérico).
- Nombre del profesional que ordenó o autorizó la prueba.
- Fecha de recepción de la muestra.
- Origen de la muestra.
- Registro de muestras desde la toma hasta la entrega de resultados.
- Reporte de resultados.
- Criterios de aceptación o rechazo de muestras.

B. PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética, debe contar con un protocolo que dé cuenta del cumplimiento y observancia de las normas de bioseguridad; procesamiento de las muestras según el tipo de muestras: el paciente (donante-receptor), trasplante y el método seleccionado.

C. MANTENIMIENTO DE SEROTECA.

Los Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética, debe contar con un protocolo de mantenimiento, control de calidad y almacenamiento de la seroteca, en forma física y en manera digital por un mínimo de 5 años, al menos en los siguientes aspectos:

1. El Protocolo de almacenamiento de seroteca deben establecer mecanismos para prevenir la contaminación cruzada, confusión y liberación errónea de muestras.
2. Las muestras deberán ser almacenadas apropiadamente, cumpliendo normas de bioseguridad, según lo establezca el protocolo correspondiente, mismo que deberá estar elaborado de acuerdo a normas internacionales evidenciadas en la bibliografía.
3. La temperatura para el almacenamiento de muestras y su control, deberán estar determinado el protocolo correspondiente establecido por el laboratorio.

4. El laboratorio debe desechar los sueros que sobrepasen los 6 meses de obtenido y enviar un reporte al INDOT.

D. PARA LA REALIZACION DEL EXAMEN

El Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética debe documentar todo el proceso, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Los Procedimientos Operativos Estándar.
2. Los métodos seleccionados deben contener criterios técnicos y de pertinencia basados en evidencia científica.
3. Antes de su puesta en servicio, los métodos deben ser estandarizados,
4. Realizar la validación de métodos propios o modificaciones a métodos internacionales definidos y confirmar métodos validados.
5. Documentar el procedimiento final.
6. Socializar la documentación con todo el personal del laboratorio.
7. Mantener copias en los lugares de uso que sean solicitados.
8. Cada ensayo debe ser sometido a controles estrictos de calidad.
9. Realizar revisiones periódicas para garantizar que el método se mantiene en casos de cambios de equipos críticos, de infraestructura y/o de personal expedido,
10. Realizar análisis de estimación e incertidumbre de las pruebas realizadas y si se tiene o no controladas.
11. Listado de ensayos realizados, método utilizado para su realización, nombre de referencia biográfica y grado de la resolución de la prueba.

E. DE LA TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS.

Según el POE correspondiente, el Laboratorio deberá contar con un sistema efectivo y preciso de identificación y etiquetado de las muestras sanguíneas de los donantes y receptores.

F. REPORTE DE RESULTADOS:

El Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética debe contar con un protocolo de reporte de resultados que incluya:

- Tiempo que toma la realización de cada prueba
- Tiempo para la emisión de los resultados
- Forma de remisión de los resultados
- Forma de guardar la información

Según el POE correspondiente todos los resultados obtenidos por los Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética deben ser entregados mediante un informe en el que se detalle en forma clara, precisa y exacta el código del donante o los datos receptor, los resultados de las pruebas y exámenes realizados y demás información de utilidad, con firmas de responsabilidad del Responsable Técnico,

G. DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

1. Cada paso realizado de los POE sujeto de verificación deben tener el respaldo redactado en idioma castellano, con firmas de responsabilidad de elaboración. Deben ser preciso, indeleble, y legible. Los registros deben ser lo más detallados posibles a fin de proveer una historia completa de lo actuado en relación a las muestras.
2. La actualización determinada por el laboratorio de los POE debe ser validada, verificada y documentada para asegurar que dichos cambios no producen impactos en otras fases del procesamiento. Deberán notificar dicha actualización al INDOT.
3. Los registros y expedientes de las contratantes deben manejarse en cumplimiento de las

normativas para el manejo de información y confidencialidad establecidas por la Autoridad Sanitaria.

H. CONDICIONES ESPECIFICAS DEPENDIENTES DEL METODO SELECCIONADO.

La terminología de los alelos HLA y antígenos debe estar de acuerdo al último reporte del Comité de Nomenclatura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (ASHI).

9. REFERENCIAS:

- Estándares de Calidad para Laboratorios que realicen pruebas de Inmunogenética para trasplante de Organos. 28 de noviembre de 2013.
- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos y Tejidos y Células.

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.