

Requisitos del 1.1 al 5.2 a cargo de los profesionales designados por la DRNDCPH					
Requisitos del 6.1 al 11.7 a cargo de los profesionales designados por la DCT					
LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS					
<i>La presentación de documentación relacionada a cada criterio no implica el cumplimiento automático del mismo, sino que la evidencia será evaluada por el equipo a cargo de la habilitación, pudiendo ser requerida información aclaratoria o ampliada adicional.</i>					
ASPECTOS DE PROCESO	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	PARCIAL		
1 PROCESO DE EVALUACIÓN CLÍNICA					
1.1 Capacitación de médicos en requisitos y derechos del donante de CPH no relacionado					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
1.2 Procedimiento de identificación donante adecuado					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
1.3 Copia de Consentimiento Informado de Evaluación donde conste fecha y hora. (en los documentos completos es condición que la fecha y hora debe ser previa al inicio de los estudios de evaluación)					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
1.4 Copia y material informativo que pueda brindar el CC					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST- 1ERA HABILITACION MANDATORIO EN REHABILITACION
1.5 Compromiso expreso de no tomar y utilizar muestras para investigación sin consentimiento adicional específico previo					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
1.6 Información de riesgo: Proporción de infecciones históricas asociadas a catéter Venoso Central en la Institución en general o en el Centro de Colecta en particular y microorganismos identificados.					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST- 1ERA HABILITACION MANDATORIO EN REHABILITACION
1.7 Protocolo de evaluación de accesos venosos y decisiones documentadas para colocación de CVC					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
1.8 Registro y protocolo para asesoramiento para evitar embarazos					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST- 1ERA HABILITACION Y MANDATORIO EN REHABILITACION

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS					
1.9 Protocolo de asesoramiento en caso de resultados positivos ante enfermedades transmisibles detectadas en la evaluación					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST-1ERA HABILITACION Y MANDATORIO EN REHABILITACION
1.10 Protocolo de Evaluación a donantes de CPH no relacionados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
1.11 Protocolo de entrega de resultado final APTO/NO APTO de la evaluación clínica, junto con todos sus estudios diagnósticos asociados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
<i>La presentación de documentación relacionada a cada criterio no implica el cumplimiento automático del mismo, sino que la evidencia será evaluada por el equipo a cargo de la habilitación, pudiendo ser requerida información aclaratoria o ampliada adicional.</i>					
ASPECTOS DE PROCESO	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	PARCIAL		
1.12 Información y asesoramiento al donante con relación a enfermedades transmisibles por vía sanguínea y sexual en el período entre el apto de la evaluación y la colecta.					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST-1ERA HABILITACION Y MANDATORIO EN REHABILITACION
1.13 Protocolo de requisitos y derechos del donante en donaciones posteriores					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST-1ERA HABILITACION Y MANDATORIO EN REHABILITACION
1.14 Servicios diagnósticos del CC cumplen con la regulación vigente					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
2 PROCESO DE MOVILIZACIÓN					
2.1 Copia de Consentimiento Informado de Colecta donde conste fecha y hora de firma previa a la movilización (cuando corresponda) y colecta					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
2.2 Información y/o protocolo del CC respecto a la indicación, información al donante y entrega de los Factores de Estimulación de Colonias					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3 PROCESO DE COLECTA					

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS					
3.1 Capacitación de médicos en requisitos y derechos del donante de CPH no relacionado					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.2 Procedimiento de identificación donante					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.3 Tasa de uso de catéter Venoso Central CC o general de la institución y justificación documentada de su uso					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST- 1ERA HABILITACION Y MANDATORIO EN REHABILITACION
3.4 El personal que coloca el CVC debe evidenciar experiencia.					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.5 Protocolo de colecta por aféresis en SP					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.6 Protocolo de colecta por punción de médula ósea					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
<i>La presentación de documentación relacionada a cada criterio no implica el cumplimiento automático del mismo, sino que la evidencia será evaluada por el equipo a cargo de la habilitación, pudiendo ser requerida información aclaratoria o ampliada adicional.</i>					
ASPECTOS DE PROCESO	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	PARCIAL		
3.7 Protocolo de colecta por aféresis mediante CVC, indicando información de riesgos asociados a comunicar al donante, criterios de uso justificado, orientación radiológica, asesoramiento y atención brindada luego del retiro y otra información asociada al manejo seguro y limitado de colocación de CVC					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.8 Protocolo de prevención y tratamiento en caso de infección asociada a catéter					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.9 Registros y evidencia documental asociada a cada tipo de procedimiento de colecta					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
3.10 Registro de eventos adversos o prolongaciones de hospitalización posteriores a la colecta e informe a la DRNDCPH					SUBSANABLE EN UN PLAZO POST- 1ERA HABILITACION Y MANDATORIO EN REHABILITACION

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS					
3.11 Protocolo de asesoramiento al alta del donante de CPH no relacionado					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
4 PRODUCTO DE COLECTA					
4.1 Protocolo de control de calidad del producto celular					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
4.2 Ejemplo de etiqueta de producto confeccionada en una colecta y documentación adjunta					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
4.3 Protocolo de rotulado acondicionamiento y entrega del producto al personal autorizado de la DRNDCPH					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
5 MANEJO DE INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD					
5.1 El referente de CC y el referente de Calidad institucional conocen los estándares de confidencialidad de la WMDA y las normas locales de confidencialidad y anonimato que aplican a donantes de CPH no relacionados.					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION RESPECTO AL REFERENTE DEL CC. // SUBSANABLE EN UN PLAZO RESPECTO DEL REFERENTE DE CALIDAD INSTITUCIONAL
5.2 Evidencia de que todo personal en contacto con el donante o con su información está capacitado para preservar la confidencialidad y anonimato					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS

DIRECCIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA

Resoluciones INCUCAI Nros. 119/2012, 25/2020 o las que la modifiquen o reemplacen.

ASPECTOS DEL PROCESO	CUMPLE				
	SI	NO	PARCIAL	EVIDENCIA	OBSERVACIONES
6.Disposiciones Generales					
6.1 Entrenamiento del personal					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
6.2 Capacitación del personal					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

6.3 Capacitación continua					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
6.4 Registros					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

7.Establecimientos-De la unidad de trasplante

7.1-INFRAESTRUCTURA de las HABITACIONES					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.2-Número de habitaciones (especificar códigos y tipo de actividad de uso)					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.3-Pre-área (con inyección de aire filtrado)					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.4-Acceso restringido					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.5-Condición general de mantenimiento					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.6-Calificación					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.7-Control microbiológico					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.8-Estructura edilicia adecuada					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS					
---	--	--	--	--	--

7.9-Registros periódicos con instrumental apto					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.10-POE'S y Registros asociados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
7.11-Tratamiento de desvíos y no conformidades					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
8-EPC					
8.1-Estructura edilicia adecuada					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

8.2-Condición general de mantenimiento					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
8.3-Controles físicos					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
8.4-Control microbiológico					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
8.5-Garantía de calidad de los reactivos e insumos utilizados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
8.6-POE'S y Registros asociados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

9-Control de equipamiento					
9.1- Mantenimiento periódico y calibración					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
9.2- Mantenimiento Preventivo/Corre ctivo					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
9.3-POE'S y Registros asociados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE CALIDAD DE CENTROS DE COLECTA PARA DONANTES NO RELACIONADOS					
9.4-Plan de Contingencia					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
9.5-Tratamiento de desvíos y no conformidades					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
10-De los preparados celulares					
10.1-Garantía de calidad de los PC					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
10.2-POE'S y Registros asociados					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
10.3-Trazabilidad					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
10.4-Tratamiento de desvíos y no conformidades					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11-DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS					
11.1-Documentación de POE'S					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11.2-Acceso					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11.3-Control de la documentación					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11.4-Política					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11.5-Disposición física de archivo					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11.6-Codificación					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION
11.7-Tratamiento de desvíos y no conformidades					MANDATORIO HABILITACION Y REHABILITACION



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO HABILITACION DE CENTROS DE COLECTA DE DONANTES NO RELACIONADOS
EX-2022-105430663- -APN-DRNDCPH#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.