



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES

PUBLICACIÓN
560

Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia
2025



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES



Serie: Documentos Técnico Normativos

La Paz - Bolivia
2025

R-BO
WH383
M665m
No. 560
2025

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Redes de Servicios de Salud. Programa Nacional de Salud Renal.
Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales. /Ministerio de Salud y Deportes; Sdenka Mireya Maury Fernández; Soledad López Gutiérrez; Carmen Rosa Navarro Cayo; Ingrid Fridley Tapia Rivera. Coaut. La Paz: Unipersonal, 2025.

104p.: ilus. (Serie: Documentos Técnico Normativos No. 560)

Depósito legal: 4-1-424-2025 P.O.

- I. TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS
- II. TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE
- III. TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA
- IV. TRATAMIENTO BASADO EN TRASPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS
- V. TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS
- VI. PACIENTES
- VII. INSTITUCIONES DE SALUD^{snormas}
- VIII. EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD
- IX. MANUALES
- X. BOLIVIA
1. t.
2. Serie
3. Maury Fernández, Sdenka Mireya; López Gutiérrez, Soledad; Navarro Cayo, Carmen Rosa; Tapia Rivera, Ingrid Fridley. Coaut.

“MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES”

Programa Nacional de Salud Renal dependiente de la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, Edificio Torre Azul N°2665, Piso 6, Av. 20 de octubre esq. Campos. Teléfono/fax N° 591 – 2 – 2125600 <http://www.minsalud.gob.bo>

R.M. N° 0424 del 12 de septiembre de 2025

Depósito legal: 4-1-424-2025 P.O.

Elaboración: (ANEXO EDITORIAL)

Dra. Sdenka Mireya Maury Fernández - Responsable del Programa Nacional de Salud Renal

Dra. Soledad López Gutiérrez - Profesional Técnico del Programa Nacional de Salud Renal

Dra. Ingrid Fridley Tapia Rivera - Profesional Técnico del Área de Calidad

Diseño y Diagramación:

Unidad de Comunicación - Ministerio de Salud y Deportes.

Revisión Final:

Dr. Yecid Ramiro Humacayo Morales - Director General de Redes de Servicios de Salud

Comité Técnico de Revisión de Publicaciones TRP/DGPPS

Comité de Identidad Institucional y Publicaciones CIIP/VGSS

- | | |
|--------------------------------------|---|
| - Dra. Mariana Camila Ramírez López | - Lic. Vilma Patricia Gutiérrez Cáceres |
| - Dr. Juan Marcos Rodríguez Morales | - Dra. Tania Huanca Uluri |
| - Dra. Sdenka Mireya Maury Fernández | - Tec. Rodrigo Omar Chipana Cortez |
| - Dr. Reynaldo Aguilar Álvarez | - Tec. Marcelo Martínez Quisbert |

La Paz, Programa Nacional de Salud Renal, Dirección General de Redes de Servicios de Salud - Comité de Identidad Institucional y Publicaciones – Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud - Ministerio de Salud y Deportes – 2025

© Ministerio de Salud y Deportes 2025

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, se autoriza su reproducción, total o parcial, siempre que no sea con fines de lucro, a condición de citar la fuente y la propiedad.

Con el apoyo de: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)

Impreso en Bolivia.

**MINISTERIO DE SALUD
Y DEPORTES**

AUTORIDADES NACIONALES

Maria Renée Castro Cusicanqui
MINISTRA DE SALUD y DEPORTES

Dra. Mariana Camila Ramirez López
**VICEMINISTRA DE GESTIÓN
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Dr. Max Francisco Enríquez Nava
**VICEMINISTRO DE PROMOCIÓN, VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA Y MEDICINA TRADICIONAL**

Soraya Karen Palenque Gutierrez
VICEMINISTRA DE DEPORTES

Dr. Yecid Ramiro Humacayo Morales
**DIRECTOR GENERAL DE REDES
DE SERVICIOS DE SALUD**

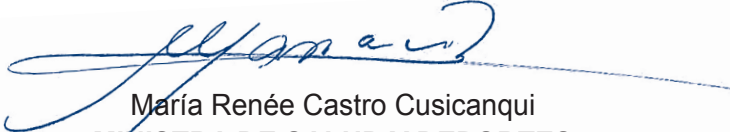
PRESENTACIÓN

La Constitución Política del Estado garantiza el derecho a la salud de toda la población, promoviendo la equidad y el acceso universal a servicios médicos de calidad. En este marco, el Sistema Único de Salud refuerza su compromiso de integrar estrategias innovadoras y humanizadas para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

El Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) constituye una de las intervenciones médicas más avanzadas y especializadas de la medicina moderna, ofreciendo a pacientes con enfermedades hematológicas, oncológicas y otras condiciones graves, una oportunidad única de curación o mejora significativa en su salud. Este procedimiento es posible gracias a la donación altruista de células progenitoras, cuya regeneración permite restaurar la funcionalidad de la médula ósea.

En cumplimiento de su compromiso con el bienestar de la población, el Ministerio de Salud y Deportes presenta el Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales con el objetivo fundamental de garantizar que los servicios de salud acreditados realicen trasplantes bajo estrictos estándares de calidad, seguridad y eficiencia.

El presente documento, busca contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud a nivel nacional mediante la implementación de procesos claros y transparentes en la evaluación, acreditación y autorización de los profesionales y centros hospitalarios.



María Renée Castro Cusicanqui
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

12 SEP 2025

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que los Parágrafos I y II del Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, disponen que todas las personas tienen derecho a la salud; El Estado garantizará la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna.

Que el Artículo 37 del Texto Constitucional, determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que el Artículo 3 de la Ley N° 1716, de 5 de noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, establece que el Ministerio de Desarrollo Humano, actual Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Secretaría Nacional de Salud otorgará las licencias de funcionamiento a los centros hospitalarios que acrediten poseer equipo técnico adecuado y medios idóneos para realizar trasplantes de órganos, tejidos y células con sujeción a las disposiciones de esta ley.

Que el Artículo 6 de la Ley N° 1716, señala que las ablaciones de órganos, tejidos y células de personas vivas solo pueden practicarse en personas mayores de veintiún años, cuando no le ocasionen menoscabo a su salud, disminución física que afecte su supervivencia o le originen un impedimento considerable, debiendo previamente contar con su consentimiento expreso, libre y voluntario, debidamente registrado en Notaría de Fe Pública, el mismo que deberá quedar documentado en la institución hospitalaria.

Que el Artículo 20 de la citada Ley, prevé que los trasplantes en la misma persona, no se enmarcan dentro de los procedimientos y requisitos consignados en esta Ley, así como la utilización terapéutica de la sangre y sus derivados.

Que el numeral 1 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías de Descentralización “Andrés Báñez”, prevé dentro las competencias asignadas al nivel central del Estado elaborar la política nacional de salud y las normas nacionales que regulen el funcionamiento de todos los sectores, ámbitos y prácticas relacionados con la salud.

Que el Artículo 31 del Decreto Supremo N° 1115, de 21 de diciembre de 2011, establece que el Ministerio de Salud y Deportes a través del INASES, actual ASUSS, y en coordinación con los SEDES, serán responsables de la supervisión, inspección y fiscalización de las actividades relacionadas con la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos; Los centros hospitalarios y los bancos de células y tejidos deben facilitar, a las entidades previamente señaladas, el acceso a todas sus instalaciones y archivos computarizados y/o impresos.

Que los incisos d) y n) del Artículo 11 del Decreto Supremo N° 3561, de 16 de mayo de 2018, disponen dentro las atribuciones de la ASUSS, controlar la correcta prestación de los servicios de salud institucionales, mediante procesos de seguimiento, monitoreo, supervisión y evaluación de la calidad de los servicios de salud, instruyendo las medidas preventivas y correctivas necesarias; Acreditar en forma periódica a Establecimientos de Salud y Hospitalarios de la Seguridad Social de Corto Plazo, conforme a Reglamento.

Que el inciso w) del Parágrafo I del Artículo 14 del Decreto Supremo N° 4857, de 06 de enero de 2023 señala como atribución de las Ministras y los Ministros del Órgano Ejecutivo, “Emitir Resoluciones Ministeriales, así como bi-ministeriales y multiministeriales en coordinación con las Ministras (os) que correspondan, en el marco de sus competencias.

Que la Resolución Ministerial N° 0265, de 6 de julio de 2021, Declara el mes de julio como el mes de la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y el 28 de julio como el Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos en Bolivia.

Que mediante Informe Técnico MSyD/VGSNS/IT/47/2025, de 14 de abril de 2025, el Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud, manifiesta que el Comité de Coordinación Técnica (COCOTEC) resuelve validar los documentos: “Norma Nacional de Procedimientos de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos” y “Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales”, adjuntando el Acta de Reunión del COCOTEC de 3 de abril de 2025.

Que a través del Informe Técnico MSyD/VGSNS/IT/82/2025, de 21 de julio de 2025, el Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud, refiere que el Comité de Identidad Institucional y Publicaciones resolvió aprobar el documento con título de: “Norma Nacional de Procedimientos de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos”, asignándolo dentro la serie de Documentos Técnico Normativo con el número de publicación 561, asimismo el documento con título “Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales”, asignándolo dentro la serie de Documentos Técnico Normativo con el número de publicación 560, adjuntando al efecto las Actas de Reunión de fechas 23 y 29 de mayo de 2025.



Que por Informe Técnico MSyD/VGSNS/DGRSS/PNSR/IT/1111/2025, de 8 de agosto de 2025, el Programa Nacional de Salud Renal, manifiesta que con la colaboración financiera de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) se elaboraron los documentos: “Norma Nacional de Procedimientos de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos” y “Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales”, siendo necesarios para acreditar los servicios para trasplante de progenitores hematopoyéticos y de los profesionales que participan en los programas de trasplante en el país, así como sus procedimientos médicos para la práctica de los mismos en los diferentes establecimientos de salud públicos; por lo que, solicita la emisión de Resolución Ministerial.

Que el Informe Legal MSyD/DGAJ/UAJ/IL/1203/2025, de 8 de septiembre de 2025, la Dirección General de Asuntos Jurídicos, concluye manifestando que es procedente la emisión de la Resolución Ministerial que apruebe los documentos técnicos normativos: “Norma Nacional de Procedimientos de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos” y “Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales”, de conformidad a lo dispuesto en el numeral 1 del Parágrafo I del Artículo 81 de la Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías de Descentralización “Andrés Ibáñez” y los incisos b), e) y f) del Artículo 84 del Decreto Supremo N° 4857, de 6 de enero de 2023.

POR TANTO:

LA MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 4857 de 06 de enero de 2023, Organización del Órgano Ejecutivo.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR los documentos técnicos normativos:

- **“NORMA NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS”**, asignado con el N° 561.
- **“MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES”**, asignado con el N° 560.

Que en Anexo forman parte integrante e indisoluble de la presente Resolución Ministerial.

ARTÍCULO SEGUNDO.- AUTORIZAR al Programa Nacional de Salud Renal de la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, la impresión del mencionado documento, debiendo depositarse un ejemplar en Archivo Central del Ministerio de Salud y Deportes.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución deberá ser publicada en la Página Web Institucional, <http://www.minsalud.gob.bo>.

ARTÍCULO CUARTO.- El Viceministerio de Gestión del Sistema Nacional de Salud a través del Programa Nacional de Salud Renal, queda encargado de la ejecución y difusión del mencionado documento.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Abg. Marco M. Salazar Balderama
DIRECCIÓN GENERAL DE
ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Mariana Camila Riquelme López
VICEMINISTRA DE GESTIÓN
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y DEPORTES

Lic. María Renee Castro Cusicanqui
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES
Estado Plurinacional de Bolivia



INTRODUCCIÓN

El presente manual tiene como objetivo establecer los criterios y requisitos esenciales para la acreditación de servicios y autorización de profesionales involucrados en el Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH). Con ello, se busca garantizar que las instituciones y personal de salud cumplan con las competencias y recursos necesarios para ofrecer tratamientos seguros y efectivos, promoviendo así un acceso equitativo y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

El TPH se ha consolidado como una estrategia terapéutica crucial en el tratamiento de múltiples enfermedades hematológicas y no hematológicas. Este procedimiento, que abarca variantes autólogas y alogénicas, implica el uso de células madre provenientes de diferentes fuentes, como la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical. En el contexto internacional, la implementación de programas de trasplante está sujeta a estrictos sistemas de acreditación que aseguren estándares de calidad y seguridad desde la selección del donante hasta el seguimiento post-trasplante.

En Bolivia, el marco normativo que regula el TPH se basa en la Ley N° 1716 de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, así como en normativas complementarias. Este marco busca responder a la creciente incidencia de enfermedades que requieren este tipo de procedimiento, garantizando servicios de alta complejidad bajo estándares internacionales.

En ese entendido, el Ministerio de Salud y Deportes como ente Rector Normativo presenta el Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales, que contiene no solo los antecedentes, marco normativo y legal que sustenta el mismo, sino que describe con claridad los procesos y los estándares de evaluación y acreditación de los servicios de TPH y autorización de profesionales.

ACRÓNIMOS Y SIGLAS

ACD	Solución Anticoagulante Ácido Cítrico, Citrato y Dextrosa.
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
AHG	Globulina antihemofílica o Factor VIII de la coagulación.
APTT	Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada
ASUSS	Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social.
BLEE	Betalactamasa de Espectro Extendido.
CDC	Prueba de Citotoxicidad dependiente de Complemento.
CIBMTR	Center for Internation Blood and Marrow Transplant Research (Centro para la Investigación Internacional de Trasplante de Sangre y Médula Ósea).
CIM	Concentración Mínima Inhibitoria.
CMV	Citomegalovirus.
CPH	Células Precursoras Hematopoyéticas
CPSP	Células Progenitoras de Sangre Periférica
CU	Cordón Umbilical
DMSO	Dimetilsulfóxido.
DR, DQ, DP	Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA) de clase II.
DTT	Donante de tejido.
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation (Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula Ósea).
EESS	Establecimientos de salud.
ELISA	Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas.
EICH	Enfermedad Injerto contra Huésped.
EORTC	Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer.
EPC	Elaboración de Productos Celulares.
FISH	Hibridación In Situ Fluorescente.
GDH	Glutamato Deshidrogenasa.
HSV	Virus del Herpes Simple.
HAI	Hepatitis Autoinmune.
HBsAg	Antígeno de superficie de la hepatitis B
HBcAc	Anticuerpo del núcleo de la hepatitis B
HBsAc	Anticuerpo de superficie de la hepatitis B
HBV	Virus de la Hepatitis B
HCV	Virus de la Hepatitis C.
HEPA	Filtros de Alta Eficiencia.
HHV	Herpes Virus Humano.
HIV	Virus de Inmunodeficiencia Humana.
HLA	Antígeno Leucocitario Humano.
HLA-DPA1/DPB1	Genes que codifican la cadena alfa (DPA1) y la cadena beta (DPB1) de la molécula HLA-DP.
HLA-DRB3, DRB4, DRB5	Genes que codifican las cadenas beta de las moléculas HLA-DR
IAAS	Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.
ICT	Irradiación Corporal Total.
IFI	Inmunofluorescencia Indirecta .

ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
IVD	Diagnóstico In Vitro.
KPC	Klebsiella pneumoniae Productora de Carbapenemasa.
KPC VIN	Klebsiella Pneumoniae Productora de Carbapenemasa tipo KPC en una Variedad de Infecciones (VIN).
LINAME	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales
MDR	Multidrug Resistance (Resistencia Múltiple a Medicamentos).
MO	Médula Ósea
MRSA	Staphylococcus aureus Resistente a la Meticilina.
NDM	Nueva Delhi Metalo-Betalactamasa.
NDM	Metallo-β-lactamasa-1 de Nueva Delhi
NGS	Secuenciación de Nueva Generación.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OXA	Enzima que Hidroliza Antibióticos Carbapenémicos.
PAN	Resistencia Total a Medicamentos.
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa.
PCR-SSO	Reacción en Cadena de la Polimerasa – Secuencia Específica de Oligonucleótidos
PDES	Plan de Desarrollo Económico y Social.
PH	Potencial de hidrógeno.
POES	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
PTI	Púrpura Trombocitopénica Idiopática.
PVV	Personas que viven con VIH.
RCIDT	Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.
RUO	Sólo para Uso en Investigación.
ROE	Respuesta del Eritrocito
SAFCI	Salud Familiar Comunitaria Intercultural.
SEDES	Servicio Departamental de Salud
SMD	Síndrome Mielodisplásico
SP	Sangre Periférica
SUPERCARBA	Bacterias que Producen Enzimas que les Permiten Resistir a los Antibióticos Carbapenémicos.
TPH	Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.
TAMO	Trasplante Autólogo de Médula Ósea
TaIMO	Trasplantes Alogénicos de Médula Ósea
TC	Tiempo de Coagulación
TMO	Trasplante de Médula Ósea
TP	Tiempo de Protrombina
TS	Tiempo de Sangría
UPS	Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI)
VCA	Aloinjerto Compuesto Vascularizado
VRE	Enterococos resistentes a la vancomicina.
VZV	Virus de la Varicela-Zóster.
WMDA	World Marrow Donor Association (La Asociación Mundial de Donantes de Médula Ósea).
XDR	Resistencia Extrema a Medicamentos.

DEFINICIONES

Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH)

Es un procedimiento médico utilizado para tratar enfermedades hematológicas y oncológicas, el trasplante de médula ósea consiste en la infusión por vía intravenosa de médula ósea obtenida del donante, con el objetivo de regenerar la función de la médula ósea. (1)

Autólogo

Las células madre provienen del propio paciente, recolectadas antes del tratamiento con quimioterapia o radioterapia y reinfundidas posteriormente. (2)

Alogénico

Las células madre provienen de un donante compatible (relacionado o no relacionado) que comparte antígenos HLA similares. Este tipo de trasplante requiere compatibilidad inmunológica para evitar rechazo y enfermedad injerto contra huésped (EICH). (3)

Singénico

Las células madre provienen de un gemelo idéntico, garantizando compatibilidad total

Médula Ósea

Materia orgánica blanda que rellena las cavidades de los huesos y se presenta en dos formas, la médula amarilla o tuétano, y la roja, productora de las células sanguíneas. (4)

MSD (Matched Sibling Donor)

Donante hermano con compatibilidad completa en 10/10 antígenos HLA. Es ideal para trasplantes alogénicos.

MD (Matched Donor)

Donante completamente compatible (10/10) o con una pequeña disparidad (9/10) en antígenos HLA.

MMD (Mismatched Donor)

Donante parcialmente compatible, puede ser haploidéntico (generalmente padres) compartiendo un haplotipo

SCU (Sangre de Cordón Umbilical)

Donante no relacionado con compatibilidad mínima de 4/6 antígenos HLA.

Enfermedad Injerto contra Huésped (EICH)

Complicación potencial del trasplante alogénico, donde las células trasplantadas atacan al huésped. La compatibilidad HLA reduce este riesgo. (5)

Acondicionamiento

Quimioterapia y/o radioterapia intensiva para preparar al paciente antes del trasplante.

Infusión de células madre

Las células madre se transfunden al paciente a través de un catéter central. (6)

HLA

Antígenos expresados en la superficie de las células y que son empleados para tipificar los tejidos del donante y del receptor.

Injerto y recuperación

Tiempo durante el cual las células madre trasplantadas comienzan a funcionar, generando nuevas células sanguíneas. (7)

CONTENIDO

CAPÍTULO I

1. Antecedentes	21
2. Aspectos generales	22
2.1. Situación Internacional del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos	24
2.2. Situación Nacional del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos	25
3. Objetivo	26
4. Alcance	27

CAPÍTULO II

MARCO LEGAL	28
1. Generalidades	28
2. Normativa internacional	28
2.1. Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José) (Gaceta Oficial No. 9460 del 11 de febrero de 1978)	28
2.2. Declaración de Estambul sobre Tráfico de Órganos y Turismo de Trasplante	29
2.3. Recomendación REC-RCIDT-2008 “Consideraciones Bioéticas sobre Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 6° Reunión	29
2.4. Resolución CD49.R18, “Marco de Política para la Donación y el Trasplante de Órganos Humanos” del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de La Salud (octubre 2009)	29
2.5. Recomendación REC-RCIDT-2017 sobre posicionamiento de la RCIDT frente al Proyecto “Global Kidney Exchange” 17° Reunión. Buenos Aires (Argentina) del 31 de agosto – 1 de septiembre del 2017	30
2.6. Recomendación REC-RCIDT-2018 sobre los Principios para la Selección, Evaluación, Donación y Seguimiento de los Donantes Vivos de Órganos No Residentes 18° Reunión. Brasilia (Brasil) 13-14 de septiembre de 2018	30
2.7. Recomendación REC-RCIDT-2020 sobre Programas de Donación de Vivo en América Latina 20ª Reunión. Virtual. 17-19 noviembre 2020	30
2.8. Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 2019-2030, 164.a Sesión del Comité Ejecutivo Washington, D.C., EUA, del 24 al 28 de junio del 2019	31
3. Normativa Nacional	31
3.1. Constitución Política del Estado, de 07 de febrero de 2009.	31
3.2. Ley N° 1716 Ley de Donación y Trasplante de Órganos Células y Tejidos del 5 de Noviembre de 1996. (28)	31
3.3. Ley N° 031 Marco de Autonomías y Descentralización Andrés Ibáñez, de 19 de julio de 2010, Art 81 parágrafo I inciso 1). Parágrafo III	31
3.4. Código de Salud aprobado por Decreto de Ley N° 15629, de 18 de julio de 1978. Artículo 5, inciso a)	31
3.5. Decreto supremo N° 25233 Organizaciones y atribuciones y funcionamiento de los SEDES, de 27 de noviembre de 1988, Artículo 3 incisos b), c) y d)	31
3.6. Decreto supremo N° 3561 que crea la ASUSS, 16 de mayo de 2018.	31
3.7. Decreto supremo N° 4857 de 6 de enero de 2023, artículo 84	32

3.8. Decreto supremo N° 1115, de 21 de diciembre de 2011, Reglamento a la Ley N° 1716, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos	32
3.9. Decreto Supremo N°1870 complementario y modificatorio al Decreto Supremo N°1115, que tiene por objeto modificar y complementar el Decreto Supremo N° 1115, de 21 de diciembre de 2011	32
3.10. Resolución Ministerial N° 0090 de 26 de febrero de 2008, “Manual de Acreditación de EESS de III nivel de atención”	32
3.11. Resolución Ministerial N° N°0265 del 06 de Julio 2021	32
3.12. Resolución Ministerial N° 0414 de 11 de julio de 2023, Política Nacional de Calidad en Salud	32
3.13. Resolución Ministerial N°0437 de 22 de septiembre de 2024, Norma Nacional de Seguridad del Paciente.....	32
4. PLAN DE DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL, PDES 2021-2025	32

CAPÍTULO III

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES

1. Servicio a ser acreditado.....	33
2. Equipo de profesionales	33
2.1. Equipo TPH Adultos:	33
2.2. Equipo TPH en Niños:.....	34
2.3. Profesionales de apoyo	36
3. Educación y capacitación continua (Ambos equipos).....	36
4. Complejidad asistencial para ambos servicios de TPH (Adulto y niños):	36
5. Tipo de trasplantes y escalada en la complejidad del procedimiento:	36

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y PROFESIONALES

1. Equipo Técnico Evaluador	38
2. Proceso de Evaluación y Acreditación para Servicios de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.....	39
2.1. Requisitos básicos	39
2.2. Requisitos específicos para el establecimiento de salud que brinde servicio de TPH	40
2.3. Autoevaluación	41
2.4. Solicitud de Acreditación del Servicio de TPH	41
2.5. Preparación para la evaluación	42
2.6. Procedimiento de Evaluación	42
2.7. Resultados de la evaluación	43
2.8. Informe Final de Evaluación	43
2.9. Emisión del Dictamen de Acreditación.....	43
2.10. Renovación del Dictamen de Acreditación.....	44
2.11. Divulgación de los resultados.....	44

2.12. Control y seguimiento.....	44
2.13. Informes de seguimiento.....	44
2.14. Suspensión y reevaluación.....	44
3. Proceso de autorización de profesionales para realizar Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos.....	45
3.1. Requisitos básicos.....	45
3.2. Solicitud de autorización.....	45
3.3. Procedimiento de evaluación.....	46
3.4. Resultados de la evaluación.....	46
3.5. Informes finales de evaluación.....	46
3.6. Dictamen de Autorización.....	46
3.7. Proceso de Renovación de la Autorización de Profesionales para realizar TPH.....	47
3.8. Cancelación.....	47
4. Vigencia de la norma.....	47
5. Modificaciones y actualizaciones.....	47

CAPÍTULO V

CRITERIOS Y REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL

SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.....	48
1. Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.....	48
1.1. Para establecimientos de salud donde ya se realizan TPH y aquellos que recién van a realizarlos.....	48
1.2. Solamente para servicios donde ya se realizan TPH.....	48
1.3. Infraestructura del Área de Hospitalización para Trasplante: Autólogo y Alogénico.....	49
1.4. Mobiliario y Equipamiento del Área de Hospitalización: Autólogo y Alogénico.....	50
2. Recursos Humanos del Área de Hospitalización.....	50
3. Medicamentos y soluciones específicas de preservación.....	51
3.1. Fármacos especiales de uso relacionado al TPH (no se requiere stock permanente en el establecimiento de salud) **.....	51
3.2. Fármacos especiales de uso relacionado al TPH (no se requiere stock permanente en el establecimiento de salud) **.....	52
4. Laboratorio.....	53
4.1. Autólogo:.....	54
4.2. Alogénico:.....	54
5. Descripción de Procesos.....	55
6. Laboratorios.....	61
6.1. Laboratorio de Criopreservación Celular.....	67
6.2. Dosajes de inmunosupresores en sangre.....	77
6.3. Quimerismo Pruebas realizada por citogenética FISH o biología molecular (Secuenciación).....	77
7. Unidad de Elaboración de Productos Celulares (EPC).....	77
8. Lavandería.....	80
8.1. Definición:.....	80
8.2. Clasificación de la ropa.....	80
8.3. Carros de transporte.....	80

8.4. Control de infecciones y ropa hospitalaria	80
8.5. Recolección y transporte de ropa sucia	81
8.6. Ordenamiento y clasificación de ropa sucia	81
8.7. Inspección de ropa lavada.	82
8.8. Recomendaciones de control de infecciones	82
9. Limpieza.....	83
10. Desinfección.....	83
11. Descontaminación.....	84
11.1. Esterilización	84
12. Recomendaciones para la prevención de infecciones en pacientes con Trasplante de Progenitores hematopoyéticas (TPH).....	85
12.1. Características:	85
12.2. Higiene del medio ambiente.....	85
12.3. Productos recomendados para la higiene y desinfección:	85
12.4. Recomendaciones para aplicar durante refacciones y otras obras	87
13. Atención del paciente.....	87
13.1. Higiene diaria del paciente	87
13.2. Ropa de cama y para aseo personal	88
13.3. Vestimenta del paciente	88
14. Recomendaciones para el momento de la infusión de la médula	88
15. Recomendaciones para el traslado del paciente	88

CAPÍTULO VI

CRITERIOS Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES

PARA REALIZAR TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	91
1. Equipos de Profesionales para TPH	91
1.1. Equipo médico	91
1.2. Equipo de Enfermería	93
2. Equipo de apoyo	93

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
---	-----------

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla N° 1: Frecuencia de Enfermedades que requieren Trasplante de Progenitores Hematopoyeticos en Adultos – Gestion 2024	25
--	----

Tabla N° 2 Frecuencia de Enfermedades que Requieren Trasplante de Progenitores Hematopoyeticos en Niños y Adolescentes – Gestión 2024	26
--	----

CAPÍTULO I

1. Antecedentes

El Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) es un procedimiento en el que células precursoras hematopoyéticas (CPH) de cualquier origen (autólogas, alogénicas de donante hermano, donante no emparentado, cordón umbilical o haploidénticos) se administran a un paciente receptor con la intención de repoblar y reemplazar el sistema hematopoyético total o parcialmente. Las CPH pueden ser obtenidas desde la médula ósea, cosecha de sangre periférica o de un cordón umbilical. Este procedimiento se ha convertido en una modalidad terapéutica para una gran variedad de enfermedades, como hemopatías malignas, anemia aplásica, inmunodeficiencias y gran número de tumores sólidos. (8)

En la última década ha habido cambios mayores en el entendimiento del TPH, en la disminución de la mortalidad asociada al trasplante gracias a mejorías en las terapias de sostén, y un importante aumento en las indicaciones y patologías que se benefician de este procedimiento. Tras las primeras experiencias con el trasplante de médula ósea (TMO) realizado por E. Donnall Thomas en la década de los 50, comenzó su expansión mundial en la década de los 70 para experimentar un espectacular desarrollo en los años 80 y 90. En el año 2000 se realizaron cerca de 30.000 trasplantes en el mundo, de ellos el 70 % fueron autólogos y el 30 % alogénicos. La sangre periférica (SP) fue la fuente de progenitores hematopoyéticos en el 90 % de los trasplantes autólogos y en el 30 % de los alogénicos. (9)

En la actualidad, el TPH se ha expandido a un amplio grupo de modalidades terapéuticas, al ampliar las fuentes de obtención de CPH. La fuente clásica de los progenitores hematopoyéticos para el TPH es la médula ósea (MO), pero no es la única, y también se emplean para este fin CPH de la SP, del cordón umbilical (CU) o del hígado fetal. De ahí que el término trasplante de células progenitoras hematopoyéticas sea preferible al de trasplante de médula ósea.

La morbilidad y mortalidad del proceder ha mejorado en los últimos años gracias a un mejor conocimiento del sistema de histocompatibilidad, al desarrollo de la terapia anti-infecciosa, al uso de ambientes con escasa contaminación microbiana, al soporte hemoterapéutico y a la administración de inmunosupresores potentes.

La introducción de este proceder en la práctica clínica no ha sido una tarea simple, pues a pesar de que la técnica para la obtención y administración de la médula ósea es un procedimiento relativamente sencillo, los problemas relacionados con el acondicionamiento del receptor, los estudios de histocompatibilidad, las alteraciones inmunes que aparecen en el período post trasplante, la prevención y el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped (EICH) y de las infecciones que pueden ocurrir después del trasplante, así como las medidas de aislamiento del enfermo, hacen del TPH uno de los más complejos dentro del campo de la trasplantología moderna.

En el año 1951, *Lorenz* y otros describieron que con la infusión de células de la MO de otro ratón, se podían rescatar los ratones sometidos a irradiación letal. Estos experimentos iniciales parecían demostrar que la protección a las radiaciones se debía a factores humorales. Sin embargo, *Barnes* y *Loutit* en 1954, revisando sus propios experimentos y otros realizados, concluyeron que la hipótesis química debía ser remplazada por la célula.

Los intentos iniciales de aplicar este método a pacientes con enfermedades hematológicas graves fueron un fracaso, ya que se desconocía la importancia de la similitud de los antígenos de

histocompatibilidad entre el donante y el receptor, y la necesidad de tratamiento inmunosupresor intenso. (5)

En los años 50 se realizaron casi 200 trasplantes alogénicos de MO en humanos, sin éxito a largo plazo. Sin embargo, durante este tiempo, se obtuvieron resultados satisfactorios con el trasplante de gemelos idénticos, que sirvieron de base para el desarrollo de este proceder.

En 1959 se utilizaron dosis letales de irradiación corporal total (ICT) y MO de un gemelo idéntico, para trasplantar 2 pacientes con leucemia linfocítica aguda (LLA) avanzada, con recuperación de la hematopoyesis en algunas semanas, pero los pacientes murieron de enfermedad progresiva.

En 1965, *Santos* y *Owens* comunicaron que la ciclofosfamida era un potente inmunosupresor en modelos murinos. Como este medicamento era conocido por su efecto antileucémico, el grupo de Seattle administró 60 mg/kg durante 2 días antes de administrar la ICT, y con este régimen se obtuvieron los primeros receptores con sobrevida a largo plazo.

El primer intento de trasplante alogénico de MO en humanos se llevó a cabo en los años 60 por *E. Donnall Thomas*, por lo que recibiría el premio Nobel de Medicina en 1990.

A finales de la década de los 60, existía ya un soporte adecuado de plaquetas, una mejoría en el tratamiento antibiótico y un desarrollo mayor de agentes antineoplásicos efectivos. Los primeros trasplantes alogénicos exitosos ocurrieron en 1968 y 1969, donde 2 pacientes que sufrían de inmunodeficiencias congénitas y uno con enfermedad de Wiskott Aldrich sobrevivieron al proceder. (10)

Los primeros trasplantes autólogos en humanos se realizaron en 1950 por *Kurnick* y otros y por *McGovern* y otros en 1959. Estos implantes parecían proteger contra la toxicidad medular, pero su beneficio clínico era incierto, debido a la ineffectividad en la erradicación de la enfermedad de base.

El trasplante autólogo fue utilizado exitosamente, primero en pacientes con linfomas en los años 70, y su uso se amplió en todo el mundo en la década de los 80.

Debido a la poca probabilidad de encontrar un donante familiar compatible, se realizaron los primeros TPH no relacionados en los años 70. La heterogeneidad de los haplotipos HLA hizo necesaria la realización de grandes paneles de donantes, hasta la existencia hoy del registro internacional de donantes, no familiares.

En la última década ha habido cambios mayores en el entendimiento del TPH, en la disminución de la mortalidad asociada al trasplante gracias a mejorías en las terapias de sostén, y un importante aumento en las indicaciones y patologías que se benefician de este procedimiento.

A nivel internacional, la implementación de programas de trasplante requiere de un riguroso sistema de acreditación que garantice la calidad y seguridad en todas las etapas del proceso, desde la selección de donantes hasta el seguimiento post trasplante.

2. Aspectos generales

El Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos es un procedimiento médico avanzado que consiste en la infusión de células madre hematopoyéticas capaces de regenerar y restaurar la médula ósea en pacientes con enfermedades hematológicas, inmunológicas, metabólicas u oncológicas. Este

procedimiento se utiliza para tratar afecciones graves como leucemias, linfomas, mielomas, fallos medulares y algunas inmunodeficiencias.

La subsecuente identificación de los antígenos del trasplante (sistema HLA humano histocompatibilidad) y el desarrollo de técnicas de criobiología para congelar y descongelar células hematopoyéticas, han permitido una mejor difusión del procedimiento. Enormes han sido los avances en esta área, a tal punto que un premio Nobel, fue asignado a E. Donnall Thomas por sus contribuciones al trasplante. Apelbaum en 1978 publicó la primera serie de trasplante autólogo de médula ósea (TAMO) exitoso. Actualmente el número anual de trasplantes autólogos de médula ósea ha sobrepasado al número de trasplantes alogénicos de médula ósea (TallMO) y muchas variantes de los mismos se están describiendo. (11)

Los principales inconvenientes del trasplante autólogo de médula ósea fueron las prolongadas citopenias (en especial neutropenia), aumentando el tiempo de hospitalización, y la mortalidad; por lo que surgió la necesidad de buscar otras fuentes de células para reconstitución hematopoyética. Así para los años 80 las células progenitoras de sangre periférica (CPSP) se usaron como fuente para la regeneración hematopoyética; este procedimiento ha ganado enorme difusión en la práctica clínica del trasplante hematopoyético y básicamente ha reemplazado a la médula ósea para esta terapia.

Los factores que han contribuido a que el TPH haya ganado máxima difusión son: a) el uso de progenitores hematopoyéticos periféricos, lo que asegura un corto tiempo de “engraftment” (injerto), menor estancia hospitalaria y menores complicaciones infecciosas; b) el advenimiento de factores de crecimiento hematopoyético que han conseguido disminuir la estancia hospitalaria, el tiempo de uso de antibióticos, lo cual redundo en beneficio del procedimiento; c) las mejores políticas de soporte y cuidados del paciente, aunado al incremento del uso de antibióticos de amplio espectro y antimicóticos sistémicos. (12)

Los métodos de TPH han complicado la elección para el paciente y para los médicos entre las diferentes opciones de trasplantes en algunas instancias; por lo tanto, la decisión requiere una evaluación del paciente y del tipo de enfermedad. En general, para las enfermedades que requieren reemplazo de un tejido hematopoyético.

En pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) el trasplante de progenitores hematopoyético (TPH) es el único tratamiento curativo. Históricamente, los mejores resultados del trasplante alogénico se han obtenido cuando el donante de células madre es un hermano HLA idéntico, es decir que comparte con el receptor los dos haplotipos o los diez antígenos del sistema HLA. Sin embargo, solo el 25% de los posibles receptores tienen hermanos HLA-idénticos, es por esto que se usan fuentes alternativas de células madre como donantes HLA idénticos no vinculados, que se buscan en los registros internacionales de donación; donantes haploidénticos.

Los trasplantes haploidénticos son una oportunidad para pacientes sin donante idéntico dado que, casi todos los pacientes tendrán un donante haploidéntico disponible, padres, hermanos, hijos u otros parientes. Se ha estimado que más del 95% de los pacientes pueden encontrar al menos un donante haploidéntico en su familia.

El trasplante haploidéntico ha mostrado desenlaces en supervivencia comparable con trasplantes de hermanos HLA idéntico. No obstante, se presenta una actividad bidireccional intensa que se relaciona con la alta carga de células T del donante reactivas a los antígenos HLA del receptor,

umentando la incidencia de falla del injerto y enfermedad injerto contra huésped (EICH) aguda y crónica.

2.1. Situación Internacional del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

El trasplante de órganos, tejidos y células se ha convertido en una práctica mundial que puede prolongar la vida y mejorar su calidad. Los avances en las técnicas de ablación, conservación, trasplante e inmunosupresión han mejorado la efectividad, el costo-efectividad y la aceptabilidad cultural de los trasplantes, con el consecuente aumento de la demanda de estas prácticas.

Sin embargo, las capacidades para realizar trasplantes en los diferentes sistemas de salud de la Región son heterogéneas. Pese al comprobado costo-efectividad del trasplante de riñón para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica refractaria, del reemplazo de córnea o del trasplante de hígado, estos no son aún accesibles para toda la población que los necesita.

A pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y aun de personas vivas en los últimos años, la oferta y disponibilidad de células, de tejidos y, en especial, de órganos de donación está muy por debajo de la demanda. Además, la falta de programas nacionales consolidados, la falta de recursos humanos competentes y el elevado costo de los trasplantes y de las terapias de mantenimiento, sumado a una cobertura y protección financiera insuficiente, representan barreras para el acceso equitativo a estos procedimientos.

En países desarrollados como Estados Unidos, Alemania y Japón, los trasplantes de progenitores hematopoyéticos se han convertido en una práctica rutinaria gracias a la existencia de recursos avanzados y programas nacionales bien establecidos. Los avances en las técnicas de acondicionamiento previas al trasplante, junto con un manejo más efectivo de las complicaciones post trasplante y los progresos en la tipificación genética HLA, han contribuido significativamente a mejorar la supervivencia y los resultados en los pacientes que reciben este tratamiento. (13)

Organizaciones internacionales como la World Marrow Donor Association (WMDA) y Be The Match desempeñan un papel crucial en la expansión de registros globales de donantes. (14)

Estas organizaciones facilitan la búsqueda de donantes compatibles en cualquier parte del mundo, optimizando el acceso a trasplantes alogénicos para pacientes que no cuentan con un donante relacionado.

El uso de células madre de cordón umbilical ha ganado relevancia en trasplantes pediátricos y en pacientes adultos con peso bajo, debido a su menor requisito de compatibilidad HLA y su amplia disponibilidad en bancos de cordón umbilical.

Estadísticas Globales:

1. En Europa, el European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) registra más de 45.000 trasplantes anuales. (15)
2. En Estados Unidos, el reporta una alta prevalencia de trasplantes autólogos para linfomas y mielomas, mientras que los trasplantes alogénicos predominan en el tratamiento de leucemias agudas. (16)
3. Países como Brasil y Argentina han desarrollado programas nacionales que incluyen la creación de bancos de cordón umbilical y registros de donantes. (17)
4. Según la Organización Nacional de Trasplante, en España en 2019 se realizaron 3.444 trasplantes

de progenitores hematopoyéticos (médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical), de los cuales 2.146 fueron autólogos y 1.298 alogénicos. (18)

2.2. Situación Nacional del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

El TPH es un procedimiento costoso y complejo por el cual la médula ósea sana de un donante se infunde dentro del flujo sanguíneo de un receptor, son diversas patologías que están indicadas para acceder a este tipo de procedimientos, existiendo variaciones entre pacientes adultos y pediátricos, enfermedades hematológicas, neoplasias hematológicas y tumores sólidos.

Perfil epidemiológico de cáncer en adultos en Bolivia

En la actualidad el TPH es un tratamiento establecido en una serie de enfermedades hematológicas, oncohematológicas en las que se utiliza de forma habitual bien como tratamiento de primera línea o como tratamiento alternativo tras el fracaso de la terapia convencional.

En población adulta, los cánceres que afectan las células sanguíneas, como la leucemia, el linfoma y mieloma múltiple son las patologías más comunes que requieren trasplante de progenitores hematopoyéticos, en Bolivia estas enfermedades tiene una alta prevalencia dentro el grupo de las patologías oncológicas, en la gestión 2024, se tenía registrado a 5.160 personas con estas variedades de cáncer a nivel nacional (Tabla N° 1).

Tabla N° 1 Frecuencia de enfermedades que requieren Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos en Adultos – Gestión 2024

PATOLOGÍAS	NÚMERO DE CASOS
Neoplasias hematológicas	
Leucemia Mieloide Aguda	447
Leucemia Linfoblástica Aguda	1421
Linfomas No Hodgkin: Difuso, Manto, Folicular.	2159
Linfoma de Hodgkin	381
Mieloma Múltiple	551
Leucemia Mieloide Crónica	201

FUENTE: PNLCC – MSyD, Gestión 2024

Perfil epidemiológico de cáncer en niños y adolescentes en Bolivia

La finalidad del TPH es sustituir un sistema hematopoyético alterado, ya sea por infiltración neoplásica o por un defecto congénito o adquirido, por uno capaz de producir células hematopoyéticas sanas.

El TPH todavía se asocia con riesgos importantes para los pacientes y una alta incidencia de complicaciones, por lo tanto permanece restringida su indicación a pacientes con enfermedades que ponen en riesgo la vida y en las cuales el TPH ha demostrado ser la mejor opción terapéutica a pesar de los riesgos.

Es por esto que en algunas indicaciones hematológicas y no hematológicas sólo se ofrece si es una opción real de curación. Puede ser entonces una opción terapéutica para algunos desórdenes hematológicos malignos (leucemias, linfomas, mielomas), pero también para un número creciente de pacientes con tumores sólidos y condiciones no malignas como, por ejemplo, defectos congénitos o adquiridos de células madre e inmunodeficiencias

Las razones del uso de TPH en las indicaciones no malignas son en su mayoría la restauración de un sistema inmune o hematopoyético funcional y la suplementación de actividades enzimáticas defectuosas por las células sanguíneas trasplantadas.

En la Tabla N° 2, podemos observar los datos epidemiológicos relacionados al número de pacientes por tipo de enfermedad hematológica maligna, condiciones no malignas, hemoglobinopatías e inmunodeficiencias primarias y enfermedades autoinmunes, siendo evidente que en Bolivia el mayor porcentaje de pacientes que requieren TPH son los pacientes con patología oncológica. (31)

Tabla N° 2 Frecuencia de enfermedades que requieren Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos en niños y adolescentes – Gestión 2024

ENFERMEDAD	NÚMERO DE CASOS
Neoplasias hematológicas	
Leucemia Mieloide Aguda	168
Leucemia Linfoblástica Aguda	1025
Leucemia Mieloide Crónica	34
Leucemia Mielomonocítica Juvenil	0
Síndromes Mielodisplásicos	0
Linfoma No Hodgkin	170
Linfoma de Hodgkin	90
Tumores sólidos	
Enfermedad de Crohn	0
Tumores de Células Germinales	12
Sarcoma	217
Neuroblastoma	37
Tumores Cerebrales	176
Tumor de Wilms	80
Otras Enfermedades	
Anemia Falciforme	0
Linfocitosis Hemofagocítica	0
Enfermedad de Crohn	0
Osteopetrosis	0
Trombocitopenia Amegacariocítica Congénita	0
Aplasia Pura de Serie Roja Adquirida	0
Anemia Aplásica Severa	0
Talasemia	0
Inmunodeficiencias Combinadas Graves	0
Mucopolisacaridosis	0

FUENTE: MSyD, Gestión 2024

3. Objetivo.

Establecer los requisitos para la evaluación y acreditación de los servicios de trasplante de progenitores hematopoyéticos en los establecimientos de salud de Bolivia, así como la autorización de los profesionales involucrados en dichos procedimientos.

4. Alcance.

El alcance de este manual abarca todos los servicios de TPH de los sub sectores: Público, de la Seguridad Social de Corto Plazo y Privados con y sin fines de lucro, que deseen ofrecer servicios de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

Este manual también se aplica a los profesionales de la salud que participan en el proceso de TPH, quienes deberán cumplir con los requisitos de formación, experiencia y capacitación continua y específica para recibir la autorización para realizar estas prácticas médicas de alta complejidad.

CAPÍTULO II

MARCO LEGAL

1. Generalidades

El trasplante a lo largo del tiempo, se ha convertido en una forma de responder ante las necesidades de la población con algún tipo de enfermedad crónica terminal, disolviéndose la prerrogativa y transformado al mismo en un tratamiento alternativo con posibilidad para todos los habitantes de una nación.

En este sentido, con la finalidad de regular y reglamentar las prácticas de donación y trasplante, la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó un documento que describe los principios rectores sobre trasplantes de tejidos, células y órganos humanos, dentro de los cuales, se pueden destacar los principios: **Principio Rector 1** (Para extraer células, tejidos u órganos de una persona fallecida, se debe obtener el consentimiento legal y no haber razones para pensar que la persona se oponía a ello). **Principio Rector 3** (Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionada genética, legal o emocionalmente con los receptores). **Principio Rector 4** (No se pueden extraer células, tejidos u órganos de un menor vivo para trasplante, excepto en casos autorizados por la legislación nacional), **Principio Rector 5** (Las células, tejidos u órganos deben donarse de forma gratuita, sin ningún pago monetario u otra recompensa), Principio Rector 11 (Las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección. Sin embargo, se debe garantizar la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores).

Basados en los Principios Rectores mencionados, es que la normativa nacional como internacional ha ido desarrollando una serie de recomendaciones, declaraciones, leyes y decretos los cuales se desarrollarán a continuación

2. Normativa internacional

Tomando en consideración lo descrito anteriormente y contemplando además que Bolivia es un Estado Miembro del MERCOSUR, existen recomendaciones y normativa internacional que debe irse adoptado a fin de cumplir con los compromisos asumidos como nación. En este sentido, las recomendaciones internacionales, se muestran a continuación.

2.1. Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José) (Gaceta Oficial No. 9460 del 11 de febrero de 1978)

La Convención Interamericana sobre Derechos Humanos (CIDH) es un tratado internacional que protege los derechos fundamentales de las personas, por lo que los principios que coadyuvarán dentro el proceso de donación y trasplante:

Artículo 4. Derecho a la Vida

Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

Artículo 5. Derecho a la Integridad Personal

1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.
2. Nadie debe ser sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano.

2.2. Declaración de Estambul sobre Tráfico de Órganos y Turismo de Trasplante

Esta declaración hace referencia a la donación y el trasplante de órganos, y expresa la determinación de los profesionales de estos campos de maximizar los beneficios de los trasplantes y compartirlos de manera equitativa, pero además de tomar medidas adecuada para la regulación de la donación y el trasplante.

Principios:

1. El tráfico de órganos humanos y la trata de personas con fines de extracción de órganos deben ser prohibidos y criminalizados.
2. La donación de órganos debe ser un acto financieramente neutro.
3. Cada país o jurisdicción debe desarrollar e implementar legislación y regulaciones de acuerdo con estándares internacionales para controlar la extracción de órganos de donantes fallecidos y vivos y la práctica de trasplante.
4. Autoridades designadas en cada jurisdicción deben supervisar y ser responsables de las prácticas de donación, asignación y trasplante de órganos para garantizar la estandarización, trazabilidad, transparencia, calidad, seguridad, ecuanimidad y la confianza pública.
5. Los gobiernos y profesionales de la salud deben implementar estrategias para disuadir y evitar que los residentes de su país participen en el turismo de trasplante.
6. Los países deben hacer lo posible para alcanzar la autosuficiencia en donación y el trasplante.

2.3. Recomendación REC-RCIDT-2008 “Consideraciones Bioéticas sobre Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 6° Reunión, Habana 26-28 de mayo del 2008

Establece en el punto 4.1 (REQUISITOS), “Que el destino de lo donado sea a una persona determinada, relacionada familiar, genética o conyugalmente, o en convivencia estable, prolongada y debidamente documentada con el donante.

2.4. Resolución CD49.R18, “Marco de Política para la Donación y el Trasplante de Órganos Humanos” del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de La Salud (octubre 2009)

- a) A que apliquen los Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos en la formulación y ejecución de sus políticas, leyes y reglamentaciones relativas a la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos humanos, según sea el caso;

- b) A que luchen contra la búsqueda de beneficio económico o de ventajas comparables en las transacciones con partes del cuerpo humano, el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, e incluso que alienten a los profesionales de la salud a notificar a las autoridades pertinentes cuando tengan conocimiento de esas prácticas, de conformidad con las capacidades nacionales y la legislación nacional.

2.5. Recomendación REC-RCIDT-2017 sobre posicionamiento de la RCIDT frente al Proyecto “Global Kidney Exchange” 17° Reunión. Buenos Aires (Argentina) del 31 de agosto – 1 de septiembre del 2017

“En América Latina, la fuente de donación inter- vivo tradicionalmente ha sido el Donante Vivo Relacionado, y en las legislaciones de varios países, la donación fuera de este círculo no está contemplada o está estrictamente regulada. El donante vivo emocionalmente relacionado, que incluye cónyuges, convivientes y amigos, ha sido tradicionalmente susceptible de generar situaciones irregulares de relaciones ficticias y de compensación por el órgano donado, sobre todo en la categoría de «amigos», y por tanto entraña el riesgo de comercialización”.

2.6. Recomendación REC-RCIDT-2018 sobre los Principios para la Selección, Evaluación, Donación y Seguimiento de los Donantes Vivos de Órganos No Residentes 18° Reunión. Brasilia (Brasil) 13-14 de septiembre de 2018

Limitación de vínculo por consanguinidad:

“En caso de que el trasplante se pretenda realizar con órgano proveniente de donante vivo no residente, es preferible que se limite el vínculo hasta cuarto grado por consanguinidad o afinidad y, en el caso de cónyuge o concubino, se solicite antigüedad mínima y autorización judicial. En casos excepcionales, pueden aceptarse otros vínculos siempre que sean verificados de forma inequívoca y de acuerdo con las legislaciones nacionales, de los países involucrados”.

2.7. Recomendación REC-RCIDT-2020 sobre Programas de Donación de Vivo en América Latina 20ª Reunión. Virtual. 17-19 noviembre 2020

La Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante recomienda:

1. Promover la donación de órganos a partir de donantes fallecidos, tratando de desarrollarla hasta su máximo potencial terapéutico.
2. Establecer marcos jurídicos que regulen la donación de órganos en vida basados en principios éticos fundamentales que consagren la libertad del donante vivo, su autonomía, la beneficencia y no maleficencia, la igualdad, la equidad, el altruismo, la no remuneración y la transparencia entre donantes y receptores.
3. Prohibir las donaciones de órganos en vida cuando no exista ninguna relación entre donante y receptor, considerando únicamente como relaciones aceptables para la donación de órganos en vida (prevalentemente):
 - La consanguinidad y la adopción, hasta el grado que defina cada legislación.
 - Los vínculos conyugales y de concubinato.
 - Restringir al máximo todo otro tipo de donación de órganos en vida no contemplada en el párrafo anterior

2.8. Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 2019-2030, 164.a Sesión del Comité Ejecutivo Washington, D.C., EUA, del 24 al 28 de junio del 2019

El plan contempla las siguientes líneas estratégicas de acción:

- a) Fortalecer la gobernanza y rectoría de las autoridades sanitarias para la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, en particular su capacidad de fiscalización.
- b) Aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos y células con base en la donación voluntaria no remunerada.
- c) Mejorar el acceso equitativo a los trasplantes de órganos, tejidos y células en los sistemas de salud.
- d) Mejorar la gestión de la información y las actividades de monitoreo, vigilancia, evaluación y gestión del riesgo de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

3. Normativa Nacional

El documento se encuentra respaldado de acuerdo al siguiente detalle:

- 3.1. Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.
- 3.2. Ley N° 1716, de 5 de Noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos Células y Tejidos.
- 3.3. Ley N° 031, de 19 de julio de 2010, Marco de Autonomías y Descentralización “Andrés Ibáñez”.
- 3.4. Código de Salud aprobado por Decreto de Ley N° 15629, de 18 de julio de 1978.
- 3.5. Decreto supremo N° 25233, de 27 de noviembre de 1988, de Organización, Atribuciones y Funcionamiento de los Servicios Departamentales de Salud.
- 3.6. Decreto supremo N° 3561, de 16 de mayo de 2018, que crea a la Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social a Corto Plazo – ASUSS.
- 3.7. Decreto supremo N° 4857, de 6 de enero de 2023, de Organización del órgano Ejecutivo, modificado por el Decreto Supremo N° 5164, 29 de mayo de 2024.
- 3.8. Decreto supremo N° 1115, de 21 de diciembre de 2011, que reglamenta a la Ley N° 1716, de 5 de noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, modificado y complementado por el Decreto Supremo N° 1870, de 23 de enero de 2014.
- 3.9. Resolución Ministerial N° 0090, de 26 de febrero de 2008, que aprueba el “Manual de Acreditación de EESS de III nivel de atención”
- 3.10. Resolución Ministerial N° 0265, de 06 de Julio 2021, que Declara el mes de julio, como el Mes de la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos a nivel Nacional, declara el 28 de julio, el Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos a nivel Nacional.

- 3.11. Resolución Ministerial N° 0414, de 11 de julio de 2023, que aprueba la Política Nacional de Calidad en Salud.
- 3.12. Resolución Ministerial N°0437, de 22 de septiembre de 2024, que aprueba la Norma Nacional de Seguridad del Paciente.

4. PLAN DE DESARROLLO ECONÓMICO Y SOCIAL, PDES 2021-2025

En la propuesta, se encuentra enmarcado en lo establecido en el Plan de Desarrollo Económico y Social 2021-2025, alineado el **Pilar 3** “Salud, Educación y Deportes”, **Eje Estratégico 6** “Salud y Deportes para proteger la vida con cuidado integral en tiempos de pandemia”, **Meta 6.3**. “Fortalecer el Sistema Único de Salud Universal y Gratuito a través de servicios de salud públicos, respetando su cosmovisión y prácticas tradicionales sin exclusión ni discriminación en el marco de la Política Nacional de Salud Familiar Comunitaria Intercultural vigente SAFCI”, en el **Resultado PDES 6.3.1**. “Se ha incrementado el acceso de la población a servicios de salud SUS”, **Acción PSDI 6.3.1.1**. “Incrementar el porcentaje de población beneficiaria que accede a la atención del SUS”, **Acción Estratégica Institucional 6.3.1.1.1**. “Implementación y desarrollo de la Ley, reglamentos y protocolos del SUS en todos los establecimientos de salud”.

También, se encuentra alineada al **Eje Estratégico 7** “Reforma Judicial, Gestión Pública Digitalizada y Transparente; Seguridad y Defensa Integral con Soberanía Nacional”, **Meta 7.1**. “Impulsar el acceso a la justicia social y reparadora para todos sobre la base de la reforma del Sistema Judicial y de una Gestión Pública trasparente que lucha frontalmente contra la corrupción”, en el **Resultado PDES 7.1.7**. “Se ha fortalecido la gestión pública para el ejercicio democrático e institucional del Estado conforme a las necesidades del pueblo boliviano, fortaleciendo el acceso a la información y comunicación”, **Acción PSDI 7.1.7.2** “Publicación y difusión de la normativa oficial para la democratización de la información al pueblo Boliviano”, **Acción Estratégica Institucional 7.1.7.2.1**. “Elaboración de políticas, normas, reglamentos y guías en salud vigilando su cumplimiento”.

CAPÍTULO III

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES

1. Servicio a ser acreditado

Podrán ser acreditados para realizar TPH aquellos servicios de establecimientos de salud pertenecientes a los subsectores público, de la seguridad social y privados, con o sin fines de lucro, que previamente hayan sido habilitados y cumplan con los requisitos relacionados con la acreditación de servicios de salud de alta complejidad, establecidos en el presente manual.

- La acreditación será otorgada a aquellos servicios de TPH que demuestren cumplir con los estándares técnicos, administrativos, infraestructurales y de equipamiento necesarios para realizar TPH.
- Asimismo, las entidades que ofrezcan servicios tercerizados que sean indispensables para el proceso de trasplante, como laboratorios de procesamiento celular y servicios de apoyo clínico, también deberán cumplir mínimamente con los requisitos establecidos en el presente manual.
- Los establecimientos de salud donde ya se realiza TPH tendrán un plazo de tres a seis meses a partir de la publicación del presente manual para regularizar su situación y obtener la acreditación necesaria para continuar con la prestación de estos servicios.
- El vencimiento del término de la acreditación de los servicios TPH, implicará para el servicio, la imposibilidad de continuar realizando las respectivas prácticas, salvo que se encuentren en pleno proceso de primera acreditación o re acreditación.

2. Equipo de profesionales

Las prácticas de TPH solo podrán ser realizadas por profesionales autorizados, para lo cual se emitirá una autorización expresa a los profesionales que vayan a integrar los Equipos de TPH, por el término de 3 años, los mismos que deberán conformar equipos de TPH integrados, multidisciplinarios, comprometidos y motivados con la práctica del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, estos profesionales deben ser reconocidos por sus sociedades científicas correspondientes y la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Los profesionales componentes de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos a los jefes de equipo.

2.1. Equipo TPH Adultos:

El Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, deberá contar con un jefe de equipo y un equipo de trasplante, que cuente con las siguientes características:

Jefe de equipo de TPH

El jefe de equipo debe ser:

- Licenciado en Medicina con especialidad en Hematología con título otorgado por la autoridad correspondiente, con una antigüedad mayor de 5 años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.

- Debe tener formación en un centro de TPH acreditado, institución que cuente con una actividad anual superior a 40 trasplantes, llevada a cabo durante un periodo no menor a 12 meses presenciales.
- El jefe de equipo de TPH debe ser responsable de las operaciones administrativas y clínicas, incluyendo el cumplimiento de los estándares, leyes y regulaciones vigentes.
- El jefe de equipo debe supervisar el cuidado clínico proporcionado por todos los miembros del equipo.
- El jefe de equipo debe ser responsable de la verificación de los conocimientos y habilidades de los miembros del equipo al menos una vez por ciclo de acreditación.
- El jefe deberá fijar un lugar de residencia, no más de 100 Km del establecimiento acreditado.
- En ausencia justificada del jefe, el componente más antiguo con especialidad en hematología, reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su responsabilidad.

Equipo de trasplante

El servicio de TPH, debe contar además con los siguientes profesionales:

- Licenciado (a) Médico (a) con especialidad en Hematología con título otorgado por la autoridad correspondiente, con una antigüedad mayor de 3 años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.
- Los médicos especialistas en Hematología, que conforman el equipo de TPH, deben certificar su entrenamiento en un Centro Trasplantador acreditado con una tasa de trasplantes no menor a 40 por año, por un periodo no menor a 3 meses.
- Un médico especialista en Hematología y Hemoterapia (Medicina Transfusional) para las tareas de recolección de progenitores hematopoyéticos, manipulación celular y soporte transfusional.
- Licenciado de Enfermería, con formación especializada certificada en cuidados de pacientes oncológicos con conocimientos avanzados en oncología, administración de quimioterapia, trasplante en todas sus fases, cuidados generales del paciente inmunocomprometido y en aplasia medular, terapia de apoyo, prevención de infecciones y cuidados de catéteres venosos centrales.

2.2. Equipo TPH en Niños:

Jefe de equipo de TPH

El jefe de equipo debe ser:

- Licenciado en Medicina con especialidad en Pediatría y subespecialidad en Hematología Pediátrica, con título otorgado por la autoridad correspondiente, con una antigüedad mayor a 3 años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.

En aquellos Centros donde ya se inició el proceso de trasplante, si no se cuenta con el profesional que cumple con el perfil para ser jefe, podrá asumir ese cargo un Oncólogo

Pediatra con formación y certificación en trasplante de progenitores hematopoyéticos en Pediatría, hasta que se cuente con un profesional con el perfil requerido para este cargo.

- Debe tener formación en un centro de TPH acreditado, institución que cuente con una actividad anual superior a 40 trasplantes, llevada a cabo durante un periodo no menor a 12 meses presenciales.
- El jefe de equipo de TPH debe ser responsable de las operaciones administrativas y clínicas, incluyendo el cumplimiento de los estándares, leyes y regulaciones vigentes.
- El jefe de equipo debe supervisar el cuidado clínico proporcionado por todos los miembros del equipo.
- El jefe de equipo debe ser responsable de la verificación de los conocimientos y habilidades de los miembros del equipo al menos una vez por ciclo de acreditación.

Equipo de trasplante

El servicio de TPH, debe contar además con los siguientes profesionales:

- Licenciado Médico con especialidad en Pediatría y subespecialidad en Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y/o Hemato oncología Pediátrica, con título otorgado por la autoridad correspondiente, con una antigüedad mayor de 2 años en la especialidad a partir de la fecha de otorgado el título.
- Médicos especialistas en Hematología, que conforman el equipo de Trasplante, deben certificar su entrenamiento en un Centro Trasplantador acreditado con una tasa de trasplante mayor a 40 por año, en un periodo no menor a 3 meses.
- Un médico especialista en Hematología y Hemoterapia (Medicina Transfusional) para las tareas de recolección de progenitores hematopoyéticos, manipulación celular y soporte transfusional.
- Licenciado de Enfermería, con formación especializada certificada en cuidados de pacientes oncológicos con conocimientos avanzados en oncología, administración de quimioterapia, trasplante en todas sus fases, cuidados generales del paciente inmunocomprometido y en aplasia medular terapia de apoyo, prevención de infecciones y cuidados de catéteres venosos centrales.

En caso de haber centros que tengan equipos de adultos y niños, podrán complementarse, tomando en cuenta los requisitos de cada ítem.

Si el centro cuenta con ambos equipos, puede eventualmente nombrar un solo jefe para ambos equipos, tomando en cuenta los requisitos descritos.

El jefe de trasplante debe ser responsable de la verificación de los conocimiento y habilidades de los miembros del equipo de TPH, al menos una vez por ciclo de acreditación.

La forma de verificación de conocimientos y habilidades, queda a criterio de cada servicio y aplicarse anualmente, pudiendo el área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, solicitar una copia de cualquier parte del proceso, con previa notificación al centro.

2.3. Profesionales de apoyo

- El Servicio de TPH, debe contar con profesionales en salud de apoyo en las siguientes especialidades mínimas: infectología, cardiología, radio oncología, psiquiatría y/o psicología, trabajo social, gastroenterología, neumología, endocrinología, cuidados intensivos, cirujano, nefrólogo, imagenólogo, patología, neurología, dermatología, químico farmacéutico, licenciado en nutrición (con experiencia laboral en nutrición clínica y de trabajo en servicios de hematología y oncología) y otros profesionales que se requiera.

3. Educación y capacitación continua (Ambos equipos)

Requisitos para todos los Profesionales:

- Participación obligatoria en cursos, talleres sobre nuevos tratamientos, protocolos y tecnologías en TPH. Asistencia regular a congresos y simposios internacionales sobre trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas.

4. Complejidad asistencial para ambos servicios de TPH (Adulto y niños):

Los siguientes servicios deberán garantizar atención médica continua e ininterrumpida:

- Servicio de transfusión, con disponibilidad de hemocomponentes filtrados e irradiados las 24 horas.
- Servicio de hematología.
- Laboratorio de análisis clínico en prestación de citometría de flujo (Propio o por convenio).
- Cuidados intensivos.
- Servicio de emergencia médica activa y permanente.
- Farmacia.
- Laboratorio de histocompatibilidad e inmunología habilitado (Propio o por convenio)
- Diálisis en el establecimiento (Propio o por convenio).
- Laboratorio de cuantificación de drogas (Propio o por convenio).

Podrán además presentar en forma opcional por convenio:

- Servicio de radioterapia
- Servicio de traslado médico
- Odontología
- Anatomía patológica
- Nefrología

5. Tipo de trasplantes y escalada en la complejidad del procedimiento:

- TPH autólogo, 10 trasplantes de experiencia inicial, para progresar a:
- TPH alogénico
- TPH haploidéntico.

En caso de no contar con la cantidad mínima de procedimientos requeridos por poca población, se aconseja en emparentamiento (Twinning), con otro centro acreditado, que cumpla con el requerimiento mínimo de trasplantes a nivel nacional o fuera del país, que realizará la supervisión de los trasplantes a ser realizados de forma presencial o virtual. Ambas partes deben presentar una nota describiendo el acuerdo firmado. Este proceso podrá ser verificado por el área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, en cualquier momento previa notificación y comunicación con ambas partes.

Esta área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, presentará un informe que se centrará únicamente en la evaluación del programa de emparentamiento (Idoneidad del centro, documentación que respalda), debiendo ser cumplidos los demás requisitos de los estándares, por cuenta del centro local. La figura del emparentamiento, no exime de responsabilidad al equipo médico nacional, quien, según reglamentación, es el único responsable de cualquier desenlace. Se trata más bien de una figura de crecimiento académico/científico, en la forma de una asesoría externa.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y PROFESIONALES

1. Equipo Técnico Evaluador

Cada Servicio Departamental de Salud (SEDES), quienes ejercen tuición sobre los establecimientos de salud EESS públicos y privados, y la Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo (ASUSS) que tienen tuición para la seguridad social de corto plazo; tienen un Responsable del Área de Calidad y un Comité Departamental de Acreditación, los mismos que elaborarán una lista de profesionales de diferentes especialidades en salud, que hayan realizado cursos de capacitación en alguna de las siguientes áreas: Gestión de Calidad, Auditoría en Salud, Acreditación o Evaluación de establecimientos de salud; a partir de la cual se conformarán el o los Equipos Técnicos Departamentales de Evaluación para TPH. El Equipo Técnico Evaluador deberá estar integrado, al menos, por los siguientes profesionales:

- Un especialista en hematología de adultos o hematología pediátrica con reconocida experiencia en trasplante de progenitores hematopoyéticos, designado por la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia.
- Un especialista en hematología de adultos o hematología pediátrica con reconocida experiencia en trasplante de progenitores hematopoyéticos, designado por la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.
- Un representante del SEDES/ASUSS, Gestor de Calidad y/o Auditor en Salud o Auditor Médico, con formación certificada en gestión de calidad y auditoría médica, responsable de la verificación de los procesos internos y la adecuada implementación de las normativas.
- Un representante del SEDES/ASUSS, encargado de coordinar las actividades del equipo de evaluación y asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales y normativas establecidas a nivel departamental y nacional.
- Un representante del SEDES/ASUSS, del área de bioseguridad y control de infecciones, encargado de garantizar el cumplimiento de los estándares de bioseguridad en todas las fases del proceso de trasplante.
- Un representante del SEDES/ASUSS, Biomédico responsable del correcto funcionamiento y mantenimiento de los equipos utilizados en el proceso de trasplante.
- Un representante del SEDES/ASUSS, del área de gestión hospitalaria, de preferencia arquitecto, responsable de la verificación de infraestructura.

Este Equipo Departamental estará conformado por personal ajeno al Establecimiento de Salud que será evaluado y acreditado, garantizando imparcialidad en el proceso de acreditación.

El Equipo Técnico Evaluador tendrá como funciones principales:

- Evaluar las instalaciones y equipamiento de los servicios de salud que deseen realizar TPH, asegurándose de que cumplan con los estándares de infraestructura y equipamiento.

- Verificar la capacitación y experiencia de los profesionales que integran los equipos de trasplante, asegurando que cuenten con la formación y competencias necesarias para realizar estos procedimientos.
- Elaborar informes de evaluación con recomendaciones claras sobre la acreditación de los servicios TPH y autorización de profesionales, detallando las áreas que requieren mejoras.
- Monitorear el cumplimiento continuo de los estándares de calidad en los servicios TPH acreditados, mediante visitas de seguimiento anuales o cuando sea necesario.

El Equipo Técnico Evaluador deberá establecer un archivo de documentación referente a los procesos de evaluación y acreditación de servicios TPH o de autorización de profesionales, el mismo que deberá garantizar el resguardo y mantenimiento de dicha documentación, debidamente clasificada, por el término de 10 años. Enviará también un informe semestral al Director Técnico del SEDES o responsable de la ASUSS Departamental, según corresponda; quienes remitirán una copia a la Dirección General de Redes de Servicios de Salud del Ministerio de Salud y Deportes, informe que detallará el número de evaluaciones realizadas por los Equipos Técnicos Departamentales de Evaluación para TPH, los resultados alcanzados y los dictámenes, adjuntando los medios de verificación respectivos.

2. Proceso de Evaluación y Acreditación para Servicios de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

Los Establecimientos de Salud debidamente habilitados, que quieran ofertar **servicios de TPH**, deben contar con el Dictamen de Acreditación del servicio de TPH y contar con el Equipo de Profesionales con el correspondiente Dictamen de Autorización para realizar TPH emitidos por el Comité Departamental de Acreditación y aprobados por el Comité Nacional de Acreditación; para ello deben pasar por un proceso de acreditación que se detalla en este manual, con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad de los servicios ofrecidos.

A continuación, se describen las etapas de los respectivos procesos.

2.1. Requisitos básicos

Para que un servicio de TPH pueda iniciar el proceso de acreditación, debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- **Constitución legal:** El establecimiento de salud debe estar debidamente constituido y habilitado por las autoridades sanitarias correspondientes (SEDES y ASUSS).
- **Infraestructura adecuada:** La infraestructura del servicio debe encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento: paredes con superficies lisas, pintadas y limpias, sin superficies descascaradas ni revoques visibles o deteriorados; sin señales de humedad o presencia de goteras; puertas y ventanas íntegras y con vidrios completos, que garanticen privacidad; debe tener buena iluminación y sistema de aireación; además de garantizar áreas como unidades de aislamiento, unidad de elaboración de productos celulares (EPC), unidades de cuidados intensivos, servicio de transfusión y otros servicios requeridos para la atención del paciente trasplantado.
- **Instalaciones adecuadas** para circulación vertical de camillas y sillas de ruedas (ascensores o rampas), en establecimientos de más de una planta.

- **Instalaciones eléctricas y sanitarias** deben encontrarse en buen estado de conservación y funcionamiento y deben contar con tanques de reserva de agua potable y generador eléctrico de emergencia.
- **Señalización externa e interna** para acceso a sus dependencias debe ser lo suficientemente clara y explicativa.
- Su medio ambiente debe ser saludable; ausencia de polvo, basura, escombros, muebles y equipos dados de baja, animales domésticos y vectores, en dependencias y/o terrenos aledaños.
- Personal con uniforme limpio y bien planchado, o con ropa de trabajo protectora según el área específica; con identificación claramente visible y legible.
- El personal debe estar debidamente capacitado en la Norma Nacional de Seguridad del Paciente, así como la prevención y control de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS), así como también bioseguridad y manejo de residuos generados en establecimientos de salud.
- Deben existir instrucciones y flujogramas de trabajo según las diversas áreas, que deben ser fácilmente accesibles y visibles para todo su personal.
- Deben estar en condiciones de prestar servicios de emergencia las 24 horas del día durante todos los días del año.
- **Equipamiento especializado:** El servicio debe contar con el equipamiento adecuado para realizar trasplantes, como cámaras de flujo laminar para la manipulación de células progenitoras, sistemas de flujo, Filtros de Alta Eficiencia (HEPA) y presión positiva, máquina de aféresis, sistemas de conservación de células y equipos de monitoreo post trasplante.
- **Equipo de aféresis:** El procedimiento de cosecha de progenitores hematopoyéticos será realizado en coordinación con el Banco de Sangre.
- **Personal capacitado:** El equipo de trasplante debe estar conformado por profesionales con las certificaciones y experiencia necesarias en el área de trasplantes, quienes deben estar debidamente registrados y autorizados.
- **Normas de bioseguridad:** Los establecimientos deben implementar estrictos protocolos de bioseguridad y manejo de infecciones, garantizando la seguridad del paciente y del personal médico durante todo el proceso.
- **Capacidad de seguimiento post trasplante:** El establecimiento debe contar con un sistema de seguimiento continuo de los pacientes trasplantados, asegurando la monitorización de posibles complicaciones y recuperación a largo plazo.
- Cumplimiento de todos los demás pasos procedimentales y de los estándares consignados en el presente manual.

2.2. Requisitos específicos para el establecimiento de salud que brinde servicio de TPH

Servicios de salud

Los hospitales que soliciten la acreditación deberán garantizar:

- Servicios de emergencias y cuidados intensivos disponibles las 24 horas del día.
- Áreas de hospitalización adecuadas para pacientes inmunosuprimidos.

- Servicio de Transfusión acreditado por el Programa Nacional de Sangre.
- Instalaciones adecuadas para la recolección, procesamiento y almacenamiento de células progenitoras hematopoyéticas, según norma vigente.
- Área de manipulación de citostáticos (campana de flujo laminar)
- Laboratorio de Citometría de Flujo para dosaje de CD34 y viabilidad celular (con opción de convenio a tercerizar).
- Irradiación de hemocomponentes en coordinación con Banco de sangre.
- Filtración de hemocomponentes.
- Criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas.

Los Hospitales deben prestar servicios de internación y apoyo diagnóstico (que pueden ser tercerizados):

2.3. Autoevaluación

El establecimiento de salud, a través del Gestor de Calidad o del responsable del Comité de asesoramiento correspondiente debe realizar una autoevaluación preliminar del servicio de TPH antes de solicitar formalmente la acreditación. En esta fase, el establecimiento deberá:

- Solicitar una visita de asesoramiento por parte del Equipo Técnico Evaluador, si lo considera necesario, para orientar sobre los pasos o procedimientos a seguir. Realizar un diagnóstico de su situación, evaluando el grado de cumplimiento de los estándares establecidos en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud de Tercer Nivel de Atención” y el presente “Manual de Evaluación y Acreditación de Servicios de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales” y así identificar áreas que requieren mejoras.
- Elaborar y ejecutar un Plan de Acción estableciendo cronogramas para el cumplimiento. Una vez corregidas las deficiencias detectadas, se realizará una nueva autoevaluación
- Este procedimiento puede realizarse las veces que sea necesario hasta lograr el cumplimiento de los estándares.

2.4. Solicitud de Acreditación del Servicio de TPH

Una vez que el servicio de TPH considera que cumple con los estándares requeridos, podrá presentar una solicitud formal de evaluación externa para la acreditación correspondiente, dirigida al Director Técnico del SEDES (público y privado) o al Director General Ejecutivo de la ASUSS (Seguridad Social de Corto Plazo), según corresponda, quienes derivaran al Comité Departamental de Acreditación.

La solicitud debe incluir la siguiente documentación:

- Fotocopia legalizada de sus documentos de constitución, del establecimiento de Salud.
- Fotocopia legalizada del Registro de Habilitación vigente del establecimiento de salud, emitida por el SEDES o la ASUSS

- Informe de autoevaluación con los resultados obtenidos en la última evaluación del servicio, adjuntando medios de verificación.
- Los EESS que se encuentren acreditados, deberán presentar una fotocopia simple del Dictamen de Acreditación.
- Los EESS, que no estén acreditados, deberán presentar una Carta de Compromiso de la dirección del EESS, de regularizar su situación y acreditarse plenamente en el término de tres años, computable desde la emisión del primer Dictamen de Acreditación, caso contrario no podrán acceder a la renovación del Certificado de Servicio TPH Acreditado.

2.5. Preparación para la evaluación

Tras la presentación de la solicitud, el Equipo Técnico Evaluador revisará la documentación y si no existiesen observaciones, comunicarán al director del establecimiento de salud, y programará la visita de evaluación externa, con una antelación mínima de dos semanas para organizarse y preparar a su personal y servicios para la evaluación externa.

En caso de existir observaciones, se comunicará al establecimiento de salud, que deben efectuar las correcciones necesarias, otorgándoseles un plazo acorde a su magnitud; este plazo lo determinará el Equipo Técnico Evaluador, pero en ningún caso podrá exceder de tres meses.

Con una semana de anticipación, las autoridades del establecimiento de salud, deberán comunicar al público, al personal y a los pacientes, en forma clara y visible que durante la fecha estipulada estará presente el Equipo Técnico Evaluador.

Deberá instruirse al personal del EESS, para que facilite la información requerida por los evaluadores y así mismo solicitar al público, pacientes y comunidad organizada la colaboración que requieran los evaluadores.

2.6. Procedimiento de Evaluación

El Equipo Técnico Evaluador designado por el Comité Departamental de Acreditación, visitará el establecimiento de salud en las fechas programadas, para la verificación in situ del cumplimiento de todos los estándares de acreditación o autorización, a través de los parámetros de evaluación y medios de verificación. Este proceso incluirá:

- Revisión documental (expedientes médicos, manuales de procedimientos, registros de mantenimiento de equipos, etc.).
- Entrevistas con el personal médico, administrativo, pacientes y familiares
- Inspección directa de las instalaciones.
- Observación de la implementación de protocolos y procedimientos médicos.
- Evaluación del cumplimiento de los parámetros de evaluación, en todas las reparticiones del establecimiento de salud involucrados con los procedimientos de TPH, o empresa de servicios tercerizados.
- Concluida la evaluación, se elaborará un Informe Final de Evaluación, suscrito por todos los miembros del Equipo Técnico Evaluador.

2.7. Resultados de la evaluación

A partir de los resultados obtenidos en la evaluación, el Equipo Técnico Evaluador elaborará un informe final sobre la evaluación del EESS y si procede o no, recomendar la acreditación. El informe se basa en la verificación objetiva del cumplimiento de los parámetros de evaluación y contemplará los siguientes resultados:

- **Servicio Acreditado con Excelencia**, para realizar TPH: Cuando el servicio cumple con el 100% de los estándares establecidos La acreditación se otorgará por tres (3) años, al cabo de los cuales deberá ser renovada, a través de un nuevo proceso de Acreditación.
- **Servicio Acreditado Condicionado**, para realizar TPH: Si el cumplimiento es entre el 75% y 99%, el servicio recibirá una acreditación condicionada, debiendo elaborar un plan de mejora con un plazo de 1 año; esta acreditación condicionada solo se puede obtener por tres veces consecutivas, siendo obligatorio en la próxima evaluación acceder a la acreditación con excelencia.
- **Servicio No Acreditado** para realizar TPH: Si el cumplimiento es inferior al 75%, el servicio. Se deberá elaborar un plan de mejora y cumplir en un plazo determinado conjuntamente con el Equipo Técnico Evaluador, que no deberá exceder de 6 meses. El servicio no podrá ser acreditado hasta que logre la puntuación requerida.

2.8. Informe Final de Evaluación

El Informe Final de Evaluación, en original y tres copias, debe ser elevado al Comité Departamental de Acreditación en un plazo máximo de 10 días hábiles y determinará el porcentaje de cumplimiento de los parámetros de evaluación, emitiendo las conclusiones y recomendaciones correspondientes; recomendando según sus resultados, ya sea la concesión de la acreditación con excelencia; condicionada o su negativa.

2.9. Emisión del Dictamen de Acreditación

El Comité Departamental de Acreditación (SEDES - ASUSS), en base a la revisión del informe final del Equipo Técnico Evaluador elaborará el Dictamen de Acreditación, el mismo que deberá ser aprobado por la instancia competente de acuerdo a lo establecido en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud Tercer Nivel de Atención”; para lo cual deberán remitir la siguiente documentación en original:

- Dictamen de Acreditación.
- Informe de evaluación.
- Formularios de evaluación debidamente firmados por el Equipo Técnico Evaluador (adjuntar formulario digital).

El Dictamen para los servicios de TPH comprende tres categorías:

A) Servicio de Trasplante Progenitores Hematopoyéticos Acreditado con excelencia:

Servicio con Calificación Óptima para realizar TPH por el lapso de 3 (tres) años

B) Servicio de Trasplante Progenitores Hematopoyéticos Acreditado condicionado:

Servicio con Calificación Suficiente para realizar TPH: Se podrán realizar trasplantes HP en estos servicios durante 1 (un) año.

C) Servicio de Trasplante Progenitores Hematopoyéticos no acreditado:

Servicios con Calificación Insuficiente para realizar THP.

Estos establecimientos no podrán realizar THP en tanto no obtengan la Acreditación correspondiente.

2.10. Renovación del Dictamen de Acreditación

Al vencimiento de la validez del dictamen de acreditación, los servicios de TPH deberán solicitar la renovación de su acreditación mediante un nuevo proceso de evaluación y acreditación. Esta solicitud deberá ser presentada con al menos seis meses de anticipación al vencimiento de su dictamen vigente.

2.11. Divulgación de los resultados

La facultad de dar a conocer oficial y públicamente el resultado de la evaluación, quedará exclusivamente a cargo de la instancia competente de acuerdo a lo establecido en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud Tercer Nivel de Atención”

2.12. Control y seguimiento

El proceso de control y seguimiento tiene como objetivo garantizar que los Servicios de TPH acreditados mantengan y/o mejoren los estándares de calidad establecidos en el presente manual.

Seguimiento interno

Los servicios de TPH deberán llevar a cabo un seguimiento interno semestral, a cargo de la Autoridad Jerárquica por medio del Gestor de Calidad o del Responsable del Comité de Auditoría en Salud y Evaluación Interna, para verificar que no se presenten modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la acreditación. Los resultados de estos seguimientos deberán ser enviados al Comité Departamental de Acreditación (SEDES- ASUSS).

Seguimiento externo

El Equipo Técnico Evaluador realizará inspecciones anuales o cuando sea necesario, para verificar que los establecimientos sigan cumpliendo con los estándares de calidad. Si durante las inspecciones se detecta alguna modificación que afecte las condiciones registradas en la evaluación inicial, la acreditación del servicio será suspendida hasta subsanar las irregularidades detectadas, sin que este periodo de corrección deba exceder un plazo de seis meses.

2.13. Informes de seguimiento

Los resultados de los seguimientos internos y externos deberán ser consignados en informes detallados, los cuales serán enviados al Comité Departamental de Acreditación, quienes podrán adoptar medidas correctivas si lo consideran necesario.

2.14 Suspensión y reevaluación

En caso de que las condiciones que llevaron a la suspensión no se corrijan dentro del plazo estipulado, la acreditación será revocada; y se comunicará inmediatamente a la Comisión Nacional de Acreditación.

El servicio podrá solicitar una nueva evaluación una vez que haya subsanado los problemas detectados, y podrá recuperar la acreditación tras cumplir nuevamente con los estándares de calidad

3. Proceso de autorización de profesionales para realizar Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos

3.1. Requisitos básicos

Los profesionales de salud de equipos de trasplante que deseen participar en la realización de TPH, deberán ser debidamente autorizados de acuerdo con los requisitos establecidos en este manual. La autorización garantiza que los profesionales poseen la formación, capacitación y experiencia necesaria para llevar a cabo estas actividades de alta complejidad con seguridad y eficacia.

Para los especialistas en Hematología de Adultos o Hematología pediátrica y Hemato - oncología pediátrica:

- Título Académico y Título en Provisión Nacional de Médico Cirujano (fotocopias legalizadas).
- Certificado de especialista en hematología de adultos, hematología pediátrica y hemato-oncología pediátrica, emitido por el Colegio Médico (fotocopia legalizada).
- Certificación de Formación en Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos en establecimiento de salud acreditado que cuente con una actividad anual superior a 40 trasplantes. (no menor a 12 meses en el caso de optar al cargo de Jefe de Equipo de TPH).
- Certificado de afiliación al Colegio Médico.
- Certificación de ser miembro activo actual de la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia o Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Para el equipo de Enfermería:

- Título Académico y Título en Provisión Nacional de Licenciatura en Enfermería (fotocopia legalizada).
- Certificación en posgrado en oncología o experiencia laboral mínima certificada de 3 años en servicios de hematología u oncología o trasplante de PH.

Para especialidades médicas de apoyo:

- Título Académico y Título en Provisión Nacional de Médico Cirujano (fotocopias legalizadas).
- Certificado de Especialista, emitido por el Colegio Médico (fotocopia legalizada).
- Certificado de afiliación al Colegio Médico.

Para el equipo de Nutrición:

- Título Académico y Título en Provisión Nacional de Licenciatura en Nutrición y Dietética (fotocopia legalizada).
- Experiencia laboral con certificado en trabajo en servicio de hematología u oncología o trasplante de PH

3.2. Solicitud de autorización

El jefe de equipo de TPH deberá presentar una solicitud formal de autorización para los miembros del equipo ante la Máxima Autoridad del SEDES o ASUSS, quien remitirá la solicitud al Comité

Departamental de Acreditación (SEDES-ASUSS). La solicitud debe incluir fotocopias legalizadas de toda la documentación de requisitos básicos con los respaldos correspondientes, según la profesión y especialidad.

La solicitud debe especificar a qué Establecimiento de salud otorgará sus servicios el Equipo de Trasplante.

3.3. Procedimiento de evaluación

El proceso de evaluación del profesional incluirá la verificación de la autenticidad y validez de todos los documentos presentados, así como una posible entrevista personal. La evaluación tiene como objetivo garantizar que el profesional cuente con las competencias necesarias para integrar un equipo de trasplante.

El Equipo Técnico Evaluador será el encargado de realizar esta evaluación, y podrá solicitar información adicional o realizar entrevistas a los empleadores o supervisores previos del profesional.

Concluida la evaluación, el Equipo Técnico Evaluador, elaborará un Informe que contemple el porcentaje de cumplimiento de los parámetros de evaluación, las conclusiones y recomendaciones; debiendo ser elevado al Comité Departamental de Acreditación (SEDES -ASUSS) en un plazo máximo de 10 días hábiles.

3.4. Resultados de la evaluación

Tras completar la evaluación, el Equipo Técnico Evaluador, emitirá uno de los siguientes dictámenes:

- Profesional autorizado para realizar TPH: El profesional cumple con el 100% de los requisitos y será autorizado para realizar trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Profesional no autorizado para realizar TPH: El profesional no cumple con todos los requisitos.

3.5. Informes finales de evaluación

Concluida la evaluación el equipo técnico evaluador enviará el Informe Final de Evaluación del equipo de trasplante en original y tres copias al Comité Departamental de Acreditación (SEDES-ASUSS), recomendando según sus resultados, ya sea la concesión de la autorización o su negativa.

3.6. Dictamen de Autorización

El Comité Departamental de Acreditación (SEDES - ASUSS), en base a la revisión del informe final del Equipo Técnico Evaluador elaborará el Dictamen de Autorización, el mismo que deberá ser aprobado por la instancia competente de acuerdo a lo establecido en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud Tercer Nivel de Atención”; para lo cual deberán remitir la siguiente documentación en original:

- Dictamen de Acreditación.
- Informe de evaluación.
- Formularios de evaluación debidamente firmados por el Equipo Técnico Evaluador (adjuntar formulario digital)

El Dictamen comprende dos categorías:

A) Profesional de salud autorizado para realizar TPH:

Profesional de Salud autorizado para realizar trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

B) Profesional de salud no autorizado para realizar TPH:

Profesional de Salud no autorizado para realizar trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Estos profesionales no podrán realizar trasplantes de progenitores hematopoyéticos en tanto no obtengan la autorización correspondiente.

3.7. Proceso de Renovación de la Autorización de Profesionales para realizar TPH

Al vencimiento de la validez del dictamen de los profesionales autorizados para TPH, implicará para los mismos, la imposibilidad de continuar realizando las respectivas prácticas de TPH, para lo cual se deberá solicitar la renovación de su autorización. Esta solicitud deberá ser presentada con al menos seis meses de anticipación al vencimiento del dictamen vigente, presentando la siguiente documentación:

- Dictamen de autorización vigente.
- Constancia de participación en actividades de trasplante durante el periodo de vigencia de la autorización.
- Certificación de ser miembro activo la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia o de su área de especialización.

Los procesos siguientes de evaluación de la solicitud, autorización y autorización seguirán los mismos procedimientos de los especificados en el acápite de solicitud de autorización inicial.

3.8. Cancelación

La autorización puede ser revocada en cualquier momento si se comprueba que el profesional ha dejado de cumplir con los estándares de calidad y seguridad establecidos en este manual, o si incurre en prácticas que comprometan la integridad de los pacientes. En tales casos, el Comité Departamental de Acreditación (SEDES/ASUSS) iniciará un proceso de revisión que puede concluir con la cancelación de la autorización.

4. Vigencia de la norma

El presente manual de evaluación y acreditación de servicios y autorización de profesionales para TPH entrará en vigor a partir de su publicación oficial. Su vigencia será revisada cada tres años, en cumplimiento de las disposiciones establecidas por el Decreto Supremo N° 28562 del 22 de diciembre de 2005, que reglamenta la Ley del Ejercicio Profesional Médico N° 3131 de 8 de agosto de 2005. La revisión periódica del manual permitirá la incorporación de los avances científicos y técnicos en el campo del TPH, así como la adaptación a nuevas normativas internacionales y a las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

5. Modificaciones y actualizaciones

En caso de que los avances científicos, técnicos o normativos lo exijan, o si se considera necesario, el Ministerio de Salud y Deportes podrá emitir resoluciones de interpretación, modificaciones o reglamentos adicionales al presente manual, garantizando siempre la adecuada implementación y ejecución de los procesos de acreditación y autorización.

CAPÍTULO V

CRITERIOS Y REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

1. Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

1.1. Para establecimientos de salud donde ya se realizan TPH y aquellos que recién van a realizarlos

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
El personal de salud y las autoridades del establecimiento implementan la normativa de TPH del Ministerio de Salud y Deportes.	Verificar la existencia y libre disponibilidad de: <ul style="list-style-type: none">- “Norma Nacional de Procedimientos de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos”- “Manual de Evaluación y Acreditación del Servicio de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos y Autorización de Profesionales”

1.2. Solamente para servicios donde ya se realizan TPH

Procedimientos de la Comisión Departamental de Trasplante.	Verificar en el expediente clínico: Autorización de la Comisión Departamental de Trasplante. Comunicación al área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud.
Procedimientos a seguir en el servicio de TPH.	Verificar en el expediente clínico: <ul style="list-style-type: none">- Formulario de Consentimiento Informado para Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos- Formulario de Autorización de Donación de Células Progenitores Hematopoyéticos Trasplante de TPH.- Formulario de Autorización para el Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.- Formulario de Reporte de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos.
Documento Notariado de Donación de CPH para donante relacionado (No aplica para TPH autólogo)	Verificar en el expediente clínico.
Documento Notariado de Donación de CPH para donante no relacionado (Cuando exista programa de búsqueda de donante no relacionado)	Verificar el documento.
Autorización judicial para Donante no relacionado (Según programa de donante no relacionado)	Verificar la Autorización Judicial.

Informe del/la Coordinador Departamental de Trasplante aprobado por el área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud.	Verificar en el expediente clínico: Informe del/la Coordinador/a Departamental de Trasplante.
Registro correlativo de trasplantes realizados.	Verificar el Libro de Registro foliado y firmado por el/la director/a del establecimiento de salud.

1.3. Infraestructura del Área de Hospitalización para Trasplante: Autólogo y Alogénico

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Habitación individual, aislada y aséptica con baño exclusivo, ducha, debe contar con filtros HEPA, presión positiva de al menos 12 recambios por hora, con diferencia de presión mayor a 2.5 Pa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El diseño de las habitaciones y la selección del mobiliario deberá ser concebido para que permanezca libre del polvo ambiental. Los pisos, paredes y techos deben ser lisos, sin grietas, de materiales no porosos, no deben liberar partículas de material y deben facilitar la limpieza y, en caso de ser necesario, la fácil y eficaz desinfección. 2. Los pisos y la parte inferior de las paredes deberán estar recubiertos con revestimiento sanitario de alto tránsito para facilitar tanto la limpieza, como el flujo de aire favoreciendo el arrastre de partículas hacia el retorno o el exterior de las unidades. 3. Las ventanas deberán contar con sello hermético. 4. Las habitaciones deberán estar situadas en área segregada, y con restricción de circulación de personal. 5. Deberán contar con la mínima cantidad de mobiliario para facilitar la limpieza. Los muebles deberán ser de material liso y lavable, y no deberán presentar hendiduras o rupturas que permitan la acumulación de hongos y bacterias. 6. Deberá realizarse control microbiológico ambiental de las habitaciones en las siguientes situaciones: <ol style="list-style-type: none"> 6.a. En forma anual, tras el recambio de filtros HEPA terminales, y clasificación de área. 6.b. En forma posterior a la toma de medidas para la corrección de roturas de caños, pérdidas de agua, arreglos que requieran rupturas de pared o revoque y limpieza del sistema de climatización. 6.c. De requerir arreglos en lugares anexos a zonas de aislamiento, o tras la aparición de infecciones nosocomiales por <i>Aspergillus</i> spp u otros microorganismos ambientales de diseminación respiratoria. 	<p>Verificar su existencia</p> <p>Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo</p>

1.4. Mobiliario y Equipamiento del Área de Hospitalización: Autólogo y Alogénico

AREA	MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO
AREA INTERMEDIA	<ul style="list-style-type: none"> · Casilleros médicos, enfermeras y paciente. · Basureros identificados. · Batas, gorros, guantes, barbijos y botas. · Antisépticos para aseo de manos. · Sistema de doble puerta, que impide la comunicación del exterior con el área de aislamiento.
AREA DE AISLAMIENTO INVERSO	<ul style="list-style-type: none"> · Mobiliario para estación de enfermería. · Lavamanos. · Camas. · Sillón acompañante. · Mesa de noche. · Mesa de mayo. · Baño exclusivo para el paciente. · Aire acondicionado. · Superficies lavables. · Monitor de signos vitales. · Carro de paro. · Tensiómetro, estetoscopio, termómetro. · Sistema de Flujo HEPA y presión positiva. · Ventanas con sello hermético. · Computadora e impresora.

2. Recursos Humanos del Área de Hospitalización

Siendo un área donde estarán hospitalizados pacientes inmunosuprimidos, se debe restringir al mínimo posible la presencia física de personas en el área de hospitalización.

Autólogo y Alogénico:

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Licenciada en enfermería con formación o capacitación en administración de quimioterapia y TPH, de presencia permanente.	Verificar su presencia. Verificar reportes de enfermería.
Nutricionista que supervise la alimentación.	Verificar presencia de nutricionista.
Jefe del equipo de TPH, según requisitos descritos en equipo médico.	Verificar reportes de nutricionista.

3. Medicamentos y soluciones específicas de preservación

3.1. Fármacos especiales de uso relacionado al TPH (no se requiere stock permanente en el establecimiento de salud) **

Trasplante Autólogo:

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p><u>Fase de estimulación:</u> Filgrastim Plerixafor (Extra Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME) *</p>	<p>Verificar: Listas de medicamentos. Existencia física Almacenamiento de medicamentos. Disponibilidad inmediata de los medicamentos. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia. Copia de las recetas.</p>
<p><u>Fase de acondicionamiento (según la patología y según esquema de acondicionamiento a utilizar):</u> Melfalán Melfalán IV (Extra LINAME)* Bendamustina (Extra LINAME)* Etopósido Citarabina Ciclofosfamida Carboplatino Ifosfamida</p>	<p>Verificar: Listas de soluciones específicas de preservación. Existencia física. Almacenamiento de las soluciones en refrigeración. Disponibilidad inmediata. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia. Copia de las recetas.</p>
<p><u>En todas las fases:</u> Antieméticos (Metoclopramida, Ondansetrón, Aprepitant) Granisetron (Extra LINAME)* Protectores gástricos (omeprazol) Antibióticos de amplio espectro, según patología (cefepima, piperacina, imipenem, meropenem, vancomicina, linezolid) Antifúngicos (fluconazol, caspofungina, voriconazol, posaconazol, anfotericina) Antivirales (aciclovir, valganciclovir, ganciclovir) Anticonvulsivantes (Lorazepam, fenitoína,) Levetiracetam (Extra LINAME)* Antihistamínicos (clorfeniramina) Corticoides (hidrocortisona, metilprednisolona) Analgésicos (Metamizol, morfina, tramadol, ibuprofeno, paracetamol) Diuréticos (furosemida, manitol) Antihipertensivos (IECA, hidralazina betabloqueadores) Vasopresores (ionotrópicos) Protector hepático (ácido ursodeoxicólico)</p>	<p>Verificar: Listas de medicamentos. Existencia física. Almacenamiento de medicamentos. Disponibilidad inmediata de los medicamentos. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia.</p>

3.2. Fármacos especiales de uso relacionado al TPH (no se requiere stock permanente en el establecimiento de salud) **

Trasplante Alogénico:

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Fase de estimulación: Filgrastim Plerixafor (Extra LINAME) *	Verificar: Listas de medicamentos. Existencia física. Almacenamiento de medicamentos. Disponibilidad inmediata de los medicamentos. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia. Copia de las recetas.
Fase de acondicionamiento (según la patología): Melfalán Busulfano Bendamustina Ciclofosfamida Fludarabina Etopósido Mesna (Mercapto etilsulfonato sódico) Rituximab Alemtuzumab TBI (Irradiación Corporal total)	Verificar: Listas de soluciones específicas de preservación. Existencia física. Almacenamiento de las soluciones en refrigeración. Disponibilidad inmediata. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia. Copia de las recetas. Centro de Radioterapia Tercerizado.
Fase de inmunosupresión: Micofenolato de mofetilo Tacrolimus VO Ciclosporina VO Globulina anti-timocítico Metotrexato Imatinib	Verificar: Listas de medicamentos. Existencia física. Almacenamiento de medicamentos. Disponibilidad inmediata de los medicamentos. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia. Copia de las recetas.

<p>En todas las fases de sangre:</p> <p>Antieméticos (Metoclopramida, Ondasetrón)</p> <p>Protectores gástricos (omeprazol)</p> <p>Antibióticos de amplio espectro, según patología (cefepima, piperacilina+tazobactam, imipenem, meropenem, vancomicina, linezolid, metronidazol)</p> <p>Antifúngicos (fluconazol, caspofungina, voriconazol, posaconazol, anfotericina)</p> <p>Antivirales (aciclovir, valganciclovir, ganciclovir)</p> <p>Anticonvulsivantes (Lorazepam, fenitoína,) Levetiracetam (Extra LINAME)*</p> <p>Antihistamínicos (clorfeniramina)</p> <p>Corticoides (hidrocortisona, metilprednisolona)</p> <p>Analgésicos (Metamizol, morfina, tramadol, ibuprofeno, paracetamol)</p> <p>Diuréticos (furosemida, manitol)</p> <p>Antihipertensivos (IECA, hidralazina betabloqueadores)</p> <p>Vasopresores (ionotrópicos)</p> <p>Protector hepático (ácido ursodeoxicólico)</p> <p>Hemocomponentes irradiados y desleucocitados.</p>	<p>Verificar:</p> <p>Listas de medicamentos. Existencia física. Almacenamiento de medicamentos. Disponibilidad inmediata de los medicamentos. Fechas de vencimiento.</p> <p>Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia.</p>
--	---

*La adquisición de Medicamentos Extra LINAME, se registrará estrictamente en marco de la Resolución Ministerial N°1035 de fecha 19 de agosto del 2015, en sus Artículos Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo, Décimo Primero, Décimo Segundo y Décimo Tercero, parte integrante e indisoluble de la Resolución Ministerial N° 0639 de 4 de junio de 2014.

** La verificación física de los medicamentos al momento de la evaluación será opcional.

4. Laboratorio

Los laboratorios de Bioquímica Clínica, Histocompatibilidad e Inmunogenética, Criopreservación de Células, Virología, Microbiología y Hematología e Inmunofenotipaje deben contar con personal especializado y demostrar capacidad de prestar servicios durante las 24 horas.

Ante el costo que representaría la instalación de laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética, Criopreservación de Células, Virología, Microbiología, Hematología; el establecimiento de salud que quiera acreditarse para prestar el servicio de trasplante de progenitores hematopoyéticos, puede contratar, realizar convenios con los servicios de laboratorio del sector público, de la seguridad social de corto plazo o del sector privado con o sin fines de lucro, o implementar un servicio de laboratorio debidamente habilitado según normativa vigente.

Los servicios de TPH que cuenten con convenios y/o contratos con laboratorios o áreas de Histocompatibilidad e Inmunogenética, Criopreservación de Células, Virología, Microbiología, Hematología mínimamente, los cuales para los procedimientos de laboratorio emplearan técnicas actualizadas debidamente optimizadas y validadas, con base a evidencia científica. Deberán demostrar además que someten sus pruebas de laboratorio a un Programa de Evaluación Externa de Calidad o en su defecto participan de un ensayo de aptitud o un control de calidad interlaboratorial además, de preferencia debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado de acuerdo a la norma ISO 15189:2022.

Los laboratorios de cualquier área deben estar habilitados por el CODELAB departamental y contar con resolución administrativa de habilitación o renovación de habilitación como laboratorio Nivel III (mínimo) con todas sus áreas de especialidad y estar en condiciones de brindar atención laboratorial.

Pruebas utilizadas según tipo de trasplante:

4.1. Autólogo:

Estudios de Laboratorio:

- Hematología especializada.
- Inmunoematología pruebas de coagulación.
- Química Clínica Serología; micología, Parasitología, Virología, Microbiología, detección de gérmenes por biología molecular en casos especiales.
- Citometría de Flujo reglamentada para enfermedades hematológicas.

Deben contar con personal especializado y demostrar capacidad de prestar servicios durante las 24 horas.

Laboratorio propio o tercerizado, que tenga acreditación.

4.2. Alogénico:

Estudios de Laboratorio:

- Hematología especializada, Inmunoematología, pruebas de coagulación, Química Clínica, Serología, Micología, Parasitología, Virología, Bacteriología, detección de gérmenes por biología molecular en casos especiales.
- Citometría de Flujo reglamentada para enfermedades hematológicas.
- Laboratorio de histocompatibilidad.
- Anticuerpos anti-HLA por Luminex donante específico.
- Quimerismo (FISH o Biología Molecular).
- Dosaje de drogas en suero (Ciclosporina - Tacrolimus).

5. Descripción de Procesos

Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética

Es un laboratorio de especialidad que administrativamente es independiente del laboratorio clínico, con capacidad de rotación u organización del personal especializado para funcionar las 24 horas. De preferencia, el laboratorio debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado de acuerdo a la norma ISO 15189:2022, y participar en control de calidad externo interlaboratorial o en su defecto participar de un ensayo de aptitud o un control de calidad interlaboratorial.

Cartera de servicios ofertado por el laboratorio

Este laboratorio en función a capacidad de resolución debe contar con reactivos, materiales y suministros para realizar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tipificación HLA clase I - HLA-A y HLA-B por PCR-SSP o PCR-SSO
- Tipificación HLA clase I - HLA-C (opcional) por PCR-SSP o PCR-SSO
- Tipificación HLA clase II - HLA-DRB1 y HLA-DQA1/DQB1 por PCR-SSP o PCR-SSO
- Tipificación HLA clase II - HLA-DPA1/DPB1 (opcional) por PCR-SSP o PCR-SSO
- Tipificación HLA clase II - HLA-DRB3, DRB4 y DRB5 (opcional) por PCR-SSP o PCR-SSO
- Tipificación HLA clase I – A, B, C de alta resolución por secuenciación de nueva generación NGS o Sanger (opcional)
- Tipificación HLA clase II – DR,DQ, DP de alta resolución por NGS o Sanger (opcional)
- Tamizaje de anticuerpos anti HLA clase I y/o HLA clase II
- Determinación de anticuerpos reactivos a panel (%PRA) HLA clase I por ELISA o Luminex
- Determinación de anticuerpos reactivos a panel (%PRA) HLA clase II por ELISA o Luminex
- Determinación de anticuerpos específicos HLA clase I de antígeno único por Luminex
- Determinación de anticuerpos específicos HLA clase II de antígeno único por Luminex
- Prueba cruzada por CDC-AHG-DTT contra linfocitos T y B
- Prueba cruzada por citometría de flujo contra linfocitos T y B (opcional)
- Pruebas de inmunogenética de mediana o alta complejidad (opcional)
- Aislamiento y criopreservación de células madre (opcional)

NOTA: El primer paso para la selección de donante será la Determinación de anticuerpos específicos HLA de resolución intermedia

Infraestructura

Parámetros de evaluación

Los ambientes físicos deben ser independiente del laboratorio clínico con áreas de trabajo y oficina debidamente identificadas, acorde a lo establecido en el Reglamento General de Habilitación de Laboratorios.

Debe contar mínimamente con las siguientes áreas:

- Área de Extracción de ADN
- Área de Preparación de Reactivos
- Área de Amplificación de ácidos nucleicos
- Área de Post Amplificación
- Área de Fluorescencia o Citometría de flujo (optativo)
- Área de Inmunoserología
- Área Administrativa

Medios de verificación

- Verificar mediante inspección visual.
- Verificar plano arquitectónico del laboratorio.
- Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones.
- Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Mobiliario	
Parámetros de evaluación Escritorio(s), sillas de laboratorio, mesones fijos y/o móviles, estantes, vitrinas y otros de acorde a la necesidad	Medios de verificación <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario del laboratorio • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Equipamiento y material de laboratorio	
En función del nivel resolutivo del laboratorio contará con el siguiente equipamiento:	
Parámetro de Evaluación <ul style="list-style-type: none"> • Macrocentrífuga • Microcentrífuga • Microscopio óptico • Microscopio invertido con contraste de fases o microscopio invertido con luz UV • Estufa con CO₂ (opcional) • Estufa de esterilización (Pupinel) • Vortex • Lector de ELISA • Extractor automatizado de ácidos nucleicos (opcional) • Agitador horizontal • Agitador de tubos • Termocicladores o equipo Luminex - multianálisis • pH-metro • Citómetro de flujo (opcional) • Balanza • Cabinas de trabajo de PCR • Cabina de flujo Laminar tipo II • Refrigeradores • Congeladores • Transiluminador • Espectrofotómetro o Equipo de cuantificación de ADN 	Medios de Verificación <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de equipos. • Verificar programa de mantenimiento preventivo y correctivo además de la calibración de los equipos. • El estado de conservación del equipamiento. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y hojas de vida según pertinencia. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

<p>Material menor para la realización de las pruebas de trasplante que se ofertan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juegos de micropipetas de volumen variable de uso específico para cada área del laboratorio. • Jeringas tipo Terasaki de diferente volumen. • Tips o puntas para micropipetas. • Material volumétrico de vidrio. • Pipetas Pasteur. • Cámara de Neubauer. • Pisetas. • Gradillas para tubos (Falcon, Colectores, Hemólisis y Eppendorf). • Tubos Eppendorf. • Tubos Vacutainer y de Hemólisis, • Contador de células. • Cronómetros. • Termohigrómetro. 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de materiales. • Verificar la calibración del material volumétrico. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Otros equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo de Computación • Impresoras • Escáner • Estabilizadores de corriente • UPS 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de los equipos de computación. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Reactivos</p>	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Reactivos comerciales con certificado IVD o RUO y Registro Sanitario cuando corresponda. Los reactivos estarán acorde a la cartera de servicios de laboratorio.</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario, Kárdex y POES actualizados de pruebas del laboratorio (según corresponda). • Verificar buenas prácticas de almacenamiento. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Laboratorio de Virología

Es un laboratorio de especialidad de tercer nivel que administrativamente es independiente del laboratorio clínico, con capacidad de rotación u organización del personal especializado para funcionar 12 horas, es un laboratorio que realiza el diagnóstico integral (mediante pruebas directas e indirectas virales) de diferentes virosis.

El laboratorio que realizará los controles de calidad externos será designado por la instancia competente del Ministerio de Salud y Deportes, capacidad resolutive y normativa vigente. De acuerdo a los patógenos relacionados con proceso virales en pacientes trasplantados.

Cartera de servicios ofertados

Este laboratorio en función a capacidad de resolución debe contar con reactivos, insumos y equipamiento para realizar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Detección de anticuerpos tipos IgM e IgG, CMV para Virus de Epstein-Bar o mediante ELISA o Quimioluminiscencia.
- Cuantificación (Carga viral) para CMV mediante PCR en tiempo real o Western blot (de 5 o más parámetros) o pp65 mediante inmunofluorescencia directa.
- Detección de anticuerpos tipos IgM e IgG para Virus de Epstein-Barr EMB (antígeno de capsida VCA y/o antígeno nuclear EBNA) mediante ELISA o Quimioluminiscencia.
- Cuantificación (Carga viral) para VCA mediante PCR en tiempo real o Western blot (de 5 o más parámetros).
- Detección de anticuerpos tipos IgM e IgG para virus del herpes simple tipo I y II (HSV) mediante ELISA o Quimioluminiscencia.
- Detección molecular de HSV I y II mediante PCR en tiempo real o PCR en punto final.
- Detección de anticuerpos tipos IgM e IgG para VZV mediante ELISA o Quimioluminiscencia
- Detección molecular de VZV mediante PCR en tiempo real o PCR en punto final.
- Detección de HBV (HBsAg, HBcAc, HBsAc) mediante ELISA o Quimioluminiscencia (opcionalmente se puede contar con otros marcadores serológicos como HBeAg y HBeAc).
- Cuantificación (Carga viral) para HBV mediante PCR en tiempo real.
- Detección de anticuerpos tipos IgM y/o IgG para HCV mediante ELISA o Quimioluminiscencia.
- Cuantificación (Carga viral) para HCV mediante PCR en tiempo real.
- Detección de HIV mediante ELISA de cuarta generación o Quimioluminiscencia de cuarta generación.
- Detección molecular de HHV-6,7,8, mediante PCR en tiempo real o PCR en punto final
- Detección de virus tropicales (Dengue, Chikungunya, Zika) mediante PCR en tiempo real o Western Blot o ELISA.
- Detección de anticuerpos tipos IgM e IgG para PVV mediante ELISA o Quimioluminiscencia.
- Detección molecular de Influenza A, Influenza B y/o otros virus respiratorios mediante PCR en tiempo real o PCR en punto final o Inmunofluorescencia directa.
- Detección de anticuerpos tipos IgM e IgG para Toxoplasma gondii mediante ELISA o Quimioluminiscencia.
- Detección de anticuerpos anti Chagas mediante ELISA y HAI.
- Detección molecular de COVID-19 mediante PCR en tiempo real.

NOTA: Analizar la posibilidad de realizar Galactomananos y Carga viral para CMV en laboratorios privados

Infraestructura	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Los ambientes físicos deben ser independientes del laboratorio clínico con áreas de trabajo y oficina debidamente identificadas, acorde a lo establecido en el Reglamento General de Habilitación de Laboratorios.</p> <p>Debe contar mínimamente con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de Extracción de ADN (pre PCR) • Área de Preparación de Reactivos (Cuarto blanco) • Área de Amplificación de ácidos nucleicos (post PCR) • Área de Inmunoserología • Área Administrativa 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual. • Verificar plano arquitectónico del laboratorio. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones. • Se debe trabajar en aplicar una lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Mobiliario	
<p>Parámetros de evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escritorio(s), sillas de laboratorio, mesones fijos y/o móviles, estantes, vitrinas y otros de acorde a la necesidad. 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario del laboratorio • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Equipamiento	
<p>Parámetro de Evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microcentrifuga • Microcentrifugadora refrigerada • Macrocentrifugadora • Estufa con CO2 (opcional) • Vortex • Lector de ELISA y/o quimioluminiscencia o equipo semi o automatizado • Extractor automatizado de ácidos nucleicos(opcional) • Cabinas de trabajo de PCR • Cabina de flujo Laminar tipo IIA • Termociclador en tiempo real • Termociclador en punto final • Refrigeradores • Congeladores • Transiluminador (si corresponde) • Espectrofotómetro o Equipo de cuantificación de ADN • Agitador e incubador de placa • Lector de Western blot (opcional) • Termohigrómetro. 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de equipos. • Verificar programa de mantenimiento preventivo y correctivo. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y hojas de vida según pertinencia. El estado de conservación del equipamiento. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio. • Verificar registros de control de temperatura y humedad ambiental.

<p>Otros equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo de computación • Impresoras • Escáner • Estabilizadores de corriente • UPS 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de equipos.
<p>Insumos</p>	
<p>Parámetro de Evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juegos de micropipetas de volumen variable de uso específico para cada área del laboratorio. • Tips o puntas con filtro • Material volumétrico de vidrio. • Cronómetros. 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de insumos • Verificar la calibración de las micropipetas. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Reactivos</p>	
<p>Parámetros de evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reactivos comerciales con certificado IVD o RUO y con Registro Sanitario vigente cuando corresponda. • Los reactivos estarán acorde a la cartera de servicios de laboratorio. 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario y/o Kárdex. • Verificar POES de pruebas. • Verificar buenas prácticas de almacenamiento. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Control de calidad</p>	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Evaluación de control de calidad interno y externo</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar curvas de calidad (Levey Jennings) con las medidas correctivas. • Verificar evaluaciones del control de calidad externo o interlaboratorial cuando corresponda

6. Laboratorios

Laboratorio de Microbiología (Bacteriología, Micología y Parasitología)

Es un laboratorio de Microbiología clínica en área crítica para identificar qué tipo de infección puede adquirir el paciente antes, durante y después de ser trasplantado, por lo que se requiere que dicho servicio tenga un manejo autónomo con respecto al personal, presupuesto y ejecución de planes de trabajo en beneficio del paciente, es decir un trabajo de 24 horas los 7 días de la semana. Para poder dar un resultado oportuno y con calidad.

El laboratorio que realizará los controles de calidad externos será designado por el Programa Nacional a cargo según pertinencia, capacidad resolutive y normativa vigente. De acuerdo a los patógenos relacionados con infecciones en pacientes trasplantados.

Cartera de servicios ofertado por el laboratorio

Este laboratorio en función a capacidad de resolución debe contar con reactivos materiales y suministros para realizar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Cultivos básicos para aislamiento de coliformes fecales, no fermentadores, cocos gram positivos con mecanismos de resistencia del tipo MDR, XDR, PAN.
- Hemocultivos semiautomatizados para aislamiento de bacterias u hongos en menos de 12 horas
- Retrocultivos en equipo semiautomatizado
- Cultivos de diferentes exudados
- Coprocultivos convencionales y cromogénicos
- Urocultivos en medios cromogénicos
- Determinación de la concentración mínima inhibitoria (CIM) en todas las pruebas anteriores ya mencionada
- Detección de carbapenemasa o pruebas de inmunocromatografía
- Control de ambientes.
- Detección de colonización de bacterias escape.
- Prueba rápida para Legionella.
- Prueba rápida de agentes causales de meningitis
- Cultivo micótico y antifungigrama (CIM)
- Tinción Gram
- Tinción Ziehl-Neelsen
- Tinta china (tinción para Cryptococcus)
- Prueba rápida para Clostridium difficile (Toxina A, Toxina B, GDH)
- Detección de MRSA, VRE, SUPERCARBA, BLEE, OXA, KPC VIN, NDM

Infraestructura	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Los Ambientes Físicos deben ser independientes del laboratorio clínico con áreas de trabajo y oficina debidamente identificadas.</p> <p>Acorde a lo establecido en el Reglamento General de habilitación de Laboratorios</p> <p>Debe contar mínimamente con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toma de muestra <p>Área sucia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesamiento de muestras • Tinción de muestras <p>Área limpia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de medios de cultivo y esterilización • Área de refrigeradores y freezers • Almacén de medios de cultivo y otros <p>Área administrativa</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual. • Verificar plano arquitectónico del laboratorio. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones. • Se debe trabajar en Aplicar una lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Mobiliario	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Escritorio(s), sillas de laboratorio, mesones fijos y/o móviles, estantes, vitrinas y otros de acorde a la necesidad</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario del laboratorio • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Equipamiento y material de laboratorio

En función del nivel resolutivo del laboratorio contará con el siguiente equipamiento:

Parámetro de Evaluación	Medios de Verificación
<ul style="list-style-type: none"> • Centrifugadora • Macro centrifuga • Vortex • Microscopio óptico • Estufa con CO₂ • Estufa de Incubación • Estufa de esterilización (Pupinel) • Cabina de flujo laminar tipo A2 • Mechero eléctrico • Equipo semiautomatizado de hemocultivos • Equipo automatizado de identificación y CIM (o también manual) • Ph-metro • balanza • refrigerador de 4-8 c • Freezers -20 c • Nefelómetro o turbidímetro • Autoclave de 50 litros • Autoclave de 25 litros • Contador de colonias 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de equipos. • Verificar programa de mantenimiento preventivo y correctivo además de la calibración de los equipos. • El estado de conservación del equipamiento. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y hojas de vida según pertinencia. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Material menor para la realización de las pruebas de trasplante que se ofertan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juegos de micropipetas de volumen variable de uso específico para cada área del laboratorio. • Tips o Puntas para micropipetas con filtro • Material volumétrico de vidrio. • Pipetas Pasteur. • portaobjetos con borde de virio esmerilado • Pissetas. • Gradillas para tubos (Falcón) • Tubos Eppendorf. • ansas calibrada y no calibradas • Agujas bacteriológicas pinzas anatómicas. • Cronómetros. • Termohigrómetro 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de materiales. • Verificar la calibración del material volumétrico. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

<p>Otros equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo de computación • Impresoras • Escáner • Estabilizadores de corriente • UPS 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de los equipos de computación. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Reactivos</p>	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Reactivos comerciales con certificado IVD o RUO y Registro Sanitario cuando corresponda.</p> <p>Los reactivos estarán acorde a la cartera de servicios de laboratorio.</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mediante inspección visual • Inventario, Kárdex y POES actualizados de pruebas del laboratorio (según corresponda). • Prácticas de almacenamiento. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Laboratorio de Hematología

Un Laboratorio de Hematología es un laboratorio integrado por un equipo de profesionales responsable del procesamiento de muestras de médula ósea o sangre periférica para el diagnóstico, seguimiento de tratamiento de enfermedades hematológicas y oncohematológicas y otras pruebas en el marco de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

De preferencia, el laboratorio debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado de acuerdo a la norma ISO 15189:2022, y participar en control de calidad externo interlaboratorial.

Cartera de servicios ofertado por el laboratorio

Este laboratorio en función a capacidad de resolución debe contar con reactivos materiales y suministros para realizar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Pruebas básicas de laboratorio: hemograma completo, recuentos celulares, pruebas de hemostasia básicas (TP, APTT, fibrinógeno, TC, TS), citología de líquidos biológicos, otros
- Pruebas de mediana complejidad: Anticuerpos antiplaquetarios por IFI, ROE, tinciones citoquímicas en sangre periférica o medula ósea.
- Pruebas de alta complejidad por citometría de flujo:
- Screening de leucemias
- IFI, ROE SMD, PTI
- Determinación de enfermedad mínima residual mieloide, linfoide, plasmocítica.
- Panel linfoide
- Panel mieloide agudo
- Panel para mieloma múltiple
- Panel linfoproliferativo B, T
- Panel mieloide crónico
- Cuantificación de células CD34 y linfocitos (opcional)
- Cuantificación de linfocitos CD20 para control de Rituximab

Infraestructura	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Los ambientes físicos deben ser independientes con áreas de trabajo y oficina debidamente identificadas.</p> <p>Acorde a lo establecido en el Reglamento General de Habilitación de Laboratorios</p> <p>Debe contar mínimamente con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de Recepción de muestra (Separado o anexo al laboratorio) • Área de Procesamiento y análisis de muestras. 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual. • Verificar plano arquitectónico del laboratorio. • Aplicar una lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Mobiliario	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Escritorio, sillas de laboratorio, mesones fijos y/o móviles, mesones de lavado para cada área, estantes y vitrinas</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario del laboratorio • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Equipamiento y material de laboratorio

En función del nivel resolutivo del laboratorio contará con el siguiente equipamiento:

Parámetro de Evaluación

- Contador hematológico
- Coagulómetro semiautomatizado
- Vortex
- Centrifuga
- Microscopio
- Citómetro de flujo
- Refrigerador
- Acondicionador de ambiente (para el citómetro de flujo)

Material menor para la realización de las pruebas de trasplante que se ofertan:

- Micropipetas de: 0,5 a 10 μL , 10 a 100 μL , 20 a 200 μL y 100 a 1000 μL
- Material volumétrico de vidrio.
- Pipetas Pasteur desechables
- Portaobjetos con borde de vidrio esmerilado
- Pissetas.
- Tubos de vidrio (colectores, de ensayo)
- Tubos Eppendorf.
- Cronómetros.
- Termohigrómetro
- Tubos de citometría
- Puntas descartables para micropipeta (10, 200, 1000 μL)
- Portaobjetos

Otros equipos:

- Equipo de computación
- Impresoras
- Escáner
- Transformador 220 V
- UPS/Estabilizador

Medios de Verificación

- Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual.
- Verificar inventario de equipos.
- Verificar programa de mantenimiento preventivo y correctivo además de la calibración de los equipos.
- El estado de conservación del equipamiento.
- Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

6.1. Laboratorio de Criopreservación Celular

Laboratorio de Criopreservación Celular

Un Laboratorio de Criopreservación en un establecimiento público, de la seguridad social o privado, integrado por un equipo de profesionales responsable del transporte, procesamiento, estudio, almacenamiento, control de calidad y envío a la unidad de trasplante de médula ósea de las células progenitoras hematopoyéticas para su empleo en trasplante.

Además de garantizar la adecuada conservación de las CPH durante muchos años.

De preferencia, el laboratorio debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado de acuerdo a la norma ISO 15189:2022.

Se trabajará en agregar con un ambiente para que las células progenitoras hematopoyéticas tendrían que contar con un UPC, el cual debe estar en el mismo Centro Trasplantador, a cargo del hemoterapeuta del equipo.

Deberá haber un ambiente asignado para realizar la manipulación de los progenitores hematopoyéticos, el mismo estará bajo supervisión de Banco de sangre.

Cartera de Servicios ofertado por el Laboratorio

Este laboratorio en función a capacidad de resolución debe contar con reactivos materiales y suministros para realizar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Criopreservación Progenitores Hematopoyéticos
- Criopreservación de hepatocitos humanos
- Evaluación de la Viabilidad celular
- Descongelamiento para trasplante
- Mantenimiento de células criopreservadas

Infraestructura	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Los ambientes físicos deben ser independientes del laboratorio clínico con áreas de trabajo y oficina debidamente identificadas.</p> <p>Acorde a lo establecido en el Reglamento General de Habilitación de Laboratorios</p> <p>Debe contar mínimamente con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de Recepción de muestra • Área de Preparación de Muestras • Procesamiento de muestras para la criopreservación • Área de Criopreservación • Área donde se realiza la Congelación gradual y almacenamiento criogénico • Área de Tanques de Nitrógeno Líquido 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual. • Verificar plano arquitectónico del laboratorio. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones. • Aplicar una lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Mobiliario	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Escritorio, sillas de laboratorio, mesones fijos y/o móviles, mesones de lavado para cada área, estantes y vitrinas.</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario del laboratorio • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Equipamiento y material de laboratorio

En función del nivel resolutivo del laboratorio contará con el siguiente equipamiento:

Parámetro de Evaluación

- Campana de flujo laminar clase II A2
- Tanque Nitrógeno Líquido
- Tanque de almacenamiento criogénico de células, en tubos de criopreservación y otros
- Mezclador y descongelador automático
- Equipo de congelación gradual
- Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12 000 BTU tipo Split
- Centrifuga refrigerada para tubos
- Congelador -80°C
- Congelador -20°C
- Refrigerador conservador de reactivos

Material menor para la realización de las pruebas de trasplante que se ofertan:

- Micropipetas de: 0,5 a 10 µL, 10 a 100 µL, 20 a 200 µL y 100 a 1000 µL
- Pinzas curvas estériles (diente de ratón)
- Pinza Kelly recta 14 cm estéril
- Selladora de bolsas
- Tijera de metal de 8 In estéril
- Cubeta de acero inoxidable estéril
- Bandeja de acero quirúrgico 30 cm x 18 cm x 5 cm estéril
- Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml - 2 ml
- Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras
- Criobox de 25 para transporte muestras.
- Material volumétrico de vidrio.
- Pipetas Pasteur.
- Portaobjetos con borde de vidrio esmerilado
- Pissetas.
- Gradillas para tubos (Falcón)
- Tubos Eppendorf.
- Cronómetros.
- Termohigrómetro
- Detectores de nivel de oxígeno

Otros equipos:

- Equipo de computación
- Impresoras
- Escáner
- Estabilizadores de corriente
- UPS

Medios de Verificación

- Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual.
- Verificar Inventario de equipos.
- Verificar programa de mantenimiento preventivo y correctivo además de la calibración de los equipos.
- El estado de conservación del equipamiento.
- Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y hojas de vida según pertinencia.
- Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Medios de Verificación

- Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual.
- Verificar Inventario de materiales.
- Verificar la calibración del material volumétrico.
- Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Medios de Verificación

- Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual.
- Verificar inventario de los equipos de computación.
- Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Reactivos	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Reactivos comerciales con Registro Sanitario cuando corresponda. Los reactivos estarán acorde a la cartera de servicios de laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Alcohol etílico (Etanol) 99 8% P.A. X 20 L ● Nitrógeno líquido ● Solución anticoagulante ácido cítrico, citrato y dextrosa (ACD) ● Solución de Hanks ● Albúmina humana 4% o plasma ● Dimetilsulfóxido (DMSO) 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario, Kárdex y POES actualizados de pruebas del laboratorio (según corresponda). • Verificar buenas prácticas de almacenamiento. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

Personal Requerido	Experiencia y Entrenamiento Mínimo	
Laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética		
<p>Bioquímico general</p>	<p>Deberá acreditar al menos tres meses en pruebas de histocompatibilidad para trasplante en laboratorio acreditado nacional o extranjero de reconocimiento nacional; realizando al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 pruebas de histocompatibilidad (baja o mediana o alta resolución) - 20 pruebas cruzadas o Crossmatch realizadas por CDC-AHG o Citometría de Flujo. - 10 determinaciones de anticuerpos anti -HLA. - Adiestramiento en técnicas de cultivo celular. 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. · Fotocopia legalizada del Diploma o Título de Postgrado reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. · Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. · Fotocopia legalizada de la Matricula Profesional. · Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia. · Fotocopia legalizada del Certificado de registro para TPH en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos. · Fotocopia legalizada de la carta del Regente o responsable del laboratorio de reconocimiento nacional donde realizaron su entrenamiento o capacitación especificando el récord académico en programa y que certifiquen además el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo (cuando corresponda). · Fotocopia legalizada del Certificado de entrenamiento o capacitación reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord académico en programa y que certifiquen, además, el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo (cuando corresponda). · Fotocopias legalizadas del certificado del Regente o Responsable del laboratorio referente al manejo de procedimientos estadísticos para el control de calidad de las técnicas de histocompatibilidad que el laboratorio ofrece en su menú de pruebas (deseable).

<p>Bioquímico con Postgrado en Inmunología o Histocompatibilidad e inmunogenética</p>	<p>Deberá acreditar al menos doce meses en pruebas de histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplante en laboratorio un acreditado reconocido a nivel nacional o del extranjero, habiendo realizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 45 pruebas de histocompatibilidad (baja o mediana o alta resolución) - 50 pruebas cruzadas o Crossmatch realizadas por CDC-AHG o citometría de Flujo. - 25 determinaciones de anticuerpos anti -HLA. - Adiestramiento en técnicas de cultivo celular. 	
<p>Laboratorio de Microbiología (Bacteriología)</p>		
<p>Bioquímico general</p>	<p>Deberá acreditar al menos tres meses en pruebas de Microbiología en laboratorio acreditado nacional o extranjero de reconocimiento nacional; realizando al menos (entrenamiento mínimo): 200 pruebas microbiológicas</p>	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. · Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. · Fotocopia legalizada de la Matricula Profesional. · Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia. · Fotocopias legalizada de la carta del Regente o responsable del laboratorio de reconocimiento nacional donde realizaron su entrenamiento o capacitación especificando el récord académico en programa y que certifiquen además el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo. · Fotocopia legalizada del certificado del Regente o responsable del laboratorio referente al manejo de procedimientos estadísticos para el control de calidad de las técnicas que el laboratorio ofrece en su menú de pruebas (deseable). · Experiencia laboral mínima de 2 años.

<p>Bioquímico con Postgrado en Microbiología Clínica</p>	<p>12 meses de entrenamiento en pruebas de microbiología. Comprobadas con certificación de entidad correspondiente y validada por el colegio nacional de bioquímica clínica y asociación de microbiología clínica.</p> <p>Carga horaria mínimo 3200 horas</p>	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. · Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. · Fotocopia legalizada del Diploma o Título de Posgrado en Microbiología o Diagnóstico de Laboratorio mención Microbiología reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. · Fotocopia legalizada y certificación de la Matricula Profesional. · Fotocopia legalizada y certificación del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia · Fotocopia legalizada del certificado o carnet de participación en la Asociación y/o Sociedad de Microbiología Clínica. · Fotocopia legalizada de la carta del Regente o Responsable del laboratorio de reconocimiento nacional donde realizaron su entrenamiento o capacitación especificando el récord académico en programa y que certifiquen además el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo (cuando corresponda) · Fotocopia legalizada del Certificado de entrenamiento o capacitación reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord académico en programa y que certifiquen, además, el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo (cuando corresponda). · Fotocopias legalizada del certificado del Regente o responsable del laboratorio referente al manejo de procedimientos estadísticos para el control de calidad de las técnicas que el laboratorio ofrece en su menú de pruebas (deseable). · Experiencia laboral en la Unidad o Área de Microbiología de 3 años.
--	---	--

Laboratorio de Virología		
Bioquímico general	<p>Deberá acreditar al menos tres meses en pruebas de Virología / Microbiología en laboratorio acreditado nacional o extranjero de reconocimiento nacional; realizando al menos (entrenamiento mínimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 pruebas de inmunovirología (serología) por marcadores viral - 50 pruebas moleculares de detección viral - 50 pruebas moleculares de cuantificación viral - 10 pruebas de western blot o inmunoblot. 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. · Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. · Fotocopia legalizada de la Matricula Profesional. · Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia. · Fotocopia legalizada de la carta del Regente o responsable del laboratorio de reconocimiento nacional donde realizaron su entrenamiento o capacitación especificando el récord académico en programa y que certifiquen además el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo. · Fotocopias legalizadas del certificado del Regente o responsable del laboratorio referente al manejo de procedimientos estadísticos para el control de calidad de las técnicas de serológicas y moleculares que el laboratorio ofrece en su menú de pruebas (deseable). · Experiencia laboral mínima de 2 años

<p>Bioquímico con Postgrado en Diagnóstico de Laboratorio en Microbiología o Virología (Regente)</p>	<p>12 meses de entrenamiento en pruebas de Virología de mediana y alta resolución.</p> <p>Detección serológica de HBV, HCV, HIV, EBV, VZV, CMV, HSV, PVV y OTROS.</p> <p>Detección y cuantificación molecular de HBV, HCV, CMV, HSV, EBV, VZV, Virus Respiratorios y otros.</p>	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. • Fotocopia legalizada por el Colegio de Bioquímica del Diploma o Título de Postgrado en Microbiología o Diagnóstico de Laboratorio mención Microbiología o Virología reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia y certificación de la Matrícula Profesional. • Fotocopia y certificación del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia regional • Fotocopias legalizadas de la carta del Regente o responsable del laboratorio de reconocimiento nacional donde realizaron su entrenamiento o capacitación especificando el récord académico en programa y que certifiquen además el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo (cuando corresponda) • Fotocopia legalizada del Certificado de entrenamiento o capacitación reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord académico en programa y que certifiquen, además, el cumplimiento de los requisitos descritos en el entrenamiento mínimo (cuando corresponda). • Fotocopias legalizadas del certificado del Regente o responsable del laboratorio referente al manejo de procedimientos estadísticos para el control de calidad de las técnicas que el laboratorio ofrece en su menú de pruebas (deseable). • Experiencia laboral en la Unidad o Área de Virología de 3 años.
--	---	--

Laboratorio de Criopreservación (pertenece al acápite de EPC)		
Bioquímico general	<p>Deberá acreditar al menos tres meses en pruebas de Crio preservación para trasplante en laboratorio nacional o extranjero de reconocimiento nacional</p> <p>Adiestramiento en técnicas de cultivo celular.</p>	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Diploma o Título de Postgrado reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. • Fotocopia legalizada de la Matricula Profesional. • Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia. • Fotocopia legalizada del Certificado de registro para TPH en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Laboratorio de Hematología		
Bioquímico general (con postgrado en Hematología)	<p>Deberá acreditar al menos tres meses de capacitación en laboratorio acreditado nacional o extranjero de reconocimiento nacional.</p> <p>Haber realizado al menos 1 año de pruebas de inmunofenotipo por citometría de flujo</p>	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Diploma o Título de Postgrado reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. • Fotocopia legalizada de la Matricula Profesional. • Experiencia laboral mínima de 2 años.

<p>Bioquímico Especialista en Hematología (Regente de laboratorio)</p>	<p>Deberá acreditar al menos tres meses de capacitación en laboratorio acreditado nacional o extranjero de reconocimiento nacional.</p> <p>Haber realizado al menos 1 año de pruebas de inmunofenotipo por citometría de flujo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fotocopia legalizada del Título Académico de Bioquímico y/o Bioquímico Farmacéutico otorgado por la universidad nacional o extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Diploma o Título de Postgrado reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera, en caso de ser extranjera presentar también su resolución de convalidación. • Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional. • Fotocopia legalizada de la Matrícula Profesional. • Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia. • Experiencia laboral mínima de 2 años.
--	--	--

6.2. Dosajes de inmunosupresores en sangre

Pruebas que miden el rango de concentración de inmunosupresor Ciclosporina o Tacrólimus del paciente trasplantado, debiendo mantener ciertos valores según la patología para evitar EICH o recaída de la enfermedad.

6.3. Quimerismo Pruebas realizada por citogenética FISH o biología molecular (Secuenciación)

Para medir el porcentaje de quimera que tiene el receptor post trasplante. Pruebas que se realizan mandatoriamente a los días + 30, +60, + 180 y +360 del trasplante de médula ósea.

7. Unidad de Elaboración de Productos Celulares (EPC)

Unidad que es parte del servicio de trasplante, se encuentra dentro el mismo establecimiento de salud donde se realiza el trasplante de CPH. Esta unidad, se encuentra liderada por un Hematólogo Hemoterapista y Bioquímico especialista, además de su equipo de profesionales responsables del transporte, procesamiento, estudio, almacenamiento, control de calidad y envío a la unidad de trasplante de médula ósea de las células progenitoras hematopoyéticas para su empleo en trasplante.

Además de garantizar la adecuada conservación de las CPH en casos necesarios.

De preferencia, la EPC debe contar con un Sistema de Gestión de Calidad implementado de acuerdo a la norma ISO 15189:2022.

Infraestructura	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Los Ambientes Físicos adecuados para el desenvolvimiento del servicio debe contar mínimamente con las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área de Recepción de muestra • Área de Preparación de Muestras • Procesamiento de muestras para la criopreservación • Área de Criopreservación • Área donde se realiza la Congelación gradual y almacenamiento criogénico • Área de Tanques de Nitrógeno Líquido o heladera menos 80 grados Centígrados 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual. • Verificar plano arquitectónico del laboratorio. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones. • Aplicar una lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Mobiliario	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Escritorio, sillas de laboratorio, mesones fijos y/o móviles, mesones de lavado para cada área, estantes y vitrinas.</p>	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario del laboratorio • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
Equipamiento y material de la EPC	
<p>En función del nivel resolutivo del laboratorio contará con el siguiente equipamiento:</p>	
<p>Parámetro de Evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campana de flujo laminar clase II A2 • Tanque Nitrógeno Líquido • Tanque de almacenamiento criogénico de células, en tubos de criopreservación y otros • Mezclador y descongelador automático • Equipo de congelación gradual • Equipo para aire acondicionado tipo domestico de 12 000 BTU tipo Split • Centrifuga refrigerada para tubos • Congelador -80°C • Congelador -20°C • Refrigerador conservador de reactivos 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de equipos. • Verificar programa de mantenimiento preventivo y correctivo además de la calibración de los equipos. • El estado de conservación del equipamiento. • Verificar registros de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y hojas de vida según pertinencia. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

<p>Material menor para la realización de las pruebas de trasplante que se ofertan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Micropipetas de: 0,5 a 10 μL, 10 a 100 μL, 20 a 200 μL y 100 a 1000 μL • Pinzas curvas estériles (diente de ratón) • Pinza Kelly recta 14 cm estéril • Selladora de bolsas • Tijera de metal de 8 In estéril • Cubeta de acero inoxidable estéril • Bandeja de acero quirúrgico 30 cm x 18 cm x 5 cm estéril • Gradilla de polipropileno para 96 tubos de 1.5 ml - 2 ml • Lentes protectores de policarbonato resistente a golpes y salpicaduras • Criobox de 25 para transporte muestras. • Material volumétrico de vidrio. • Pipetas Pasteur. • Portaobjetos con borde de vidrio esmerilado • Pissetas. • Gradillas para tubos (Falcón) • Tubos Eppendorf. • Cronómetros. • Termohigrómetro • Detectores de nivel de oxígeno <p>Otros equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo de computación • Impresoras • Escáner • Estabilizadores de corriente • UPS 	<p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de materiales. • Verificar la calibración del material volumétrico. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio. <p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. • Verificar Inventario de los equipos de computación. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.
<p>Reactivos</p>	
<p>Parámetros de evaluación</p> <p>Reactivos comerciales con Registro Sanitario cuando corresponda. Los reactivos estarán acorde a la cartera de servicios de laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol etílico (Etanol) 99 8% P.A. X 20 L • Nitrógeno líquido • Solución anticoagulante ácido cítrico, citrato y dextrosa (ACD) • Solución de Hanks • Albúmina humana 4% o plasma • Dimetilsulfóxido (DMSO) 	<p>Medios de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar mediante inspección visual • Verificar inventario, Kárdex y POES actualizados de pruebas del laboratorio (según corresponda). • Verificar buenas prácticas de almacenamiento. • Aplicar lista de verificación acorde a las necesidades y nivel resolutivo del laboratorio.

8. Lavandería

8.1. Definición:

El servicio de lavandería es el encargado de abastecer de ropa a las diferentes áreas hospitalarias asegurando su limpieza y buenas condiciones de uso, así como también proporcionar oportunamente en condiciones higiénicas el vestuario y ropa de cama a los servicios hospitalarios. Este debe contar con 2 áreas: un área sucia y un área limpia.

Definición de áreas físicas de lavandería

- Recepción: Lugar donde es recibida la ropa, para luego ser clasificada.
- Área de clasificación: Se ordena la ropa por categorías de textil, grado de suciedad y color.
- Área de lavado: Ambiente equipado por lavadoras.
- Área de extracción: Lugar donde se extrae el exceso de agua antes del secado.
- Área de secado y acondicionamiento: Lugar donde se acondiciona la ropa para el secado.
- Área de planchado y doblado: Es el lugar donde se plancha la ropa minuciosamente, luego se empaqueta en doble bolsa para su traslado a almacenamiento.
- Área de almacenamiento: Lugar donde se almacena la ropa hasta su distribución final.

8.2. Clasificación de la ropa

Los textiles se clasifican por niveles de suciedad: suciedad liviana, mediana, pesada y suciedad muy pesada, los mismos requieren diferente intensidad de lavado, usar una mejor fórmula de lavado, ayuda a reducir el desgaste de la ropa.

8.3. Carros de transporte

La ropa limpia y sucia debe ser trasladado en diferentes carros de transporte para evitar la contaminación cruzada.

Los carros podrán ser:

- De estructura metálica con estructura de tela plastificada, resistente y de fácil limpieza.
- Rígido y de material no poroso, impermeable y de fácil limpieza
- Deben ser higienizados y desinfectados al final de cada jornada de trabajo con agua y detergente. Si se produce derrame de fluidos o sangre, luego de lavado se debe usar desinfectante de bajo nivel.

8.4. Control de infecciones y ropa hospitalaria

El riesgo de enfermedad es insignificante si es manipulada, transportada y lavada de forma segura, por ejemplo:

- No agitar para evitar generación de aerosoles con agentes infecciosos.
- Evitar el contacto del cuerpo o ropa personal con la ropa sucia.
- Colocar en bolsa o carro de transporte en el punto de uso.

Cuando la ropa del hospital se procesa fuera del mismo, la ropa limpia se debe transportar empaquetada para prevenir la contaminación con el aire externo o polvo de construcción que pueda significar un riesgo para pacientes inmunodeprimidos.

Si el personal está correctamente vestido con las EPP no habrá riesgo de transmisión de infección a pacientes.

Debe existir lavamanos accesibles para el personal en las áreas.

8.5. Recolección y transporte de ropa sucia

Toda la ropa sucia usada en atención del paciente es potencialmente contaminada y debe ser manipulada de la siguiente manera:

- Manipular con el mínimo de agitación y ser transportadas con bolsas de plástico o de tela.
- Se debe identificar con un rotulo el origen de la ropa para que el personal de lavandería este informado y tenga el cuidado en la manipulación.
- El transporte de ropa sucia recogida y embolada se puede hacer en carros o por túneles para ropa sucia.

8.6. Ordenamiento y clasificación de ropa sucia

El personal involucrado en la recolección, transporte ordenamiento y lavado de ropa sucia debe ser apropiadamente entrenado, tener fácil acceso al lavado de manos, usar EPP y ser supervisado para asegurar el cumplimiento de los procedimientos adecuados.

Ordenar la ropa sucia antes de su lavado:

- Minimiza la exposición del personal a material infectivo.
- Reduce la contaminación aérea en el área de lavado.
- Disminuye el riesgo de accidentes cortopunzantes en el personal.
- Demora para procesamiento de la ropa: no debe dejar la ropa en remojo por periodos largos.
- Procesos de lavado y control de infecciones: el proceso de lavado esta creado para remover la suciedad orgánica, y que sea incapaz de causar infecciones.

Son varios los factores que intervienen en el procesamiento brindando un producto seguro bacteriológicamente; incluye una combinación de acción mecánica, factores térmicos y químicos.

- La dilución y agitación eliminan un gran número de gérmenes.
- Los jabones y detergentes funcionan liberando la suciedad, tienen cierta acción microbicida.
- La acción mecánica creada por el enjuague induce a la remisión de la suciedad.
- El uso de clorados asegura mayor destrucción con efecto bactericida y viricida
- Temperaturas de 60° o mayor tienen actividad bactericida sobre gérmenes no formadoras de esporas.
- La adición de neutralizante produce un cambio brusco en el pH de 12 a 5, con lo que completa la destrucción microbiana, ayuda en la inactivación de microorganismos y reduce el riesgo de irritación de la piel.

- El secado y planchado complementa más la destrucción de organismos.
- La ropa para unidades de inmunodeprimidos no debe ser estéril, sino que debe estar higiénicamente limpia y debe ser trasladada, embolsada en doble bolsa, evitando su contaminación por exposición al aire o manipulación.

8.7. Inspección de ropa lavada.

Después de cada lavado, la ropa debe ser inspeccionada.

- Verificar la remoción de residuos o suciedad.
- Defectos físicos, que requieran reparación.
- Daño químico o térmico que requiera ser reparado.
- Objetos extraños como pelos e hilachas deben ser retirados.
- Colocar etiquetas adecuadas.

8.8. Recomendaciones de control de infecciones

1. El personal que maneja la ropa sucia debe ser entrenada en prevención de riesgos de infecciones, estar inmunizado, ser instruido sobre el uso y manejo de las EPP.
2. El hospital debe contar con un informe diario de lavandería.
3. Mantener el área de recepción de ropa sucia separada del área limpia.
4. Asegurar que el área de lavado cuente con dispensadores para higiene de manos y que los productos estén disponibles al trabajador. Supervisar el cumplimiento de la misma.
5. No dejar ropa en remojo por periodos prolongados.
6. Manipular ropa sucia con mínima agitación para evitar contaminación del aire, superficies y personas.
7. Embolsar ropa contaminada en el punto de uso, identificar con etiquetas, trasladar en contenedores resistentes a pérdidas (fluidos o derrame de ropa)
8. Si se usa túneles para la eliminación de ropa, verificar que estén correctamente diseñados de manera de minimizar dispersión de aerosoles.
 - Asegurar que las bolsas estén correctamente cerradas antes de tirarlas
 - No colocar bolsas rotas en el túnel.
 - Comprar bolsas de tamaño menor al lumen del túnel para evitar obstrucciones.
9. Utilizar un desinfectante químico clorado aprobado.
10. La ropa que viene de servicios de lavandería externo y la que se envía a la unidad de inmunodeprimidos se debe empaquetar, transportar, almacenar, de forma que esté libre de polvo y suciedad durante la carga, transporte y descarga.
11. Se debe colocar énfasis en el planchado de ropa de pacientes inmunodeprimidos.

9. Limpieza

Es el proceso mediante el cual se eliminan materias orgánicas y otros elementos extraños de los objetos en uso, mediante el lavado con agua, con o sin detergente, utilizando una acción mecánica o de arrastre.

La limpieza debe preceder a todos los procedimientos de desinfección y esterilización. Debe ser efectuada en todas las áreas.

La limpieza debe ser realizada con paños húmedos a fin de evitar la resuspensión de los gérmenes que se encuentran en el suelo. Deberá iniciarse por las partes más altas, siguiendo la línea horizontal, descendiendo por planos.

- Sellar con plástico las áreas de construcción y renovación para evitar la filtración de polvo.
- Los servicios de TPH deberían ser aseados al menos una vez al día con especial atención en el control del polvo.
- Respiradores, las ventanas y todas las superficies deberían limpiarse con paños y trapeadores con desinfectantes autorizados.
- Las puertas de las habitaciones de los pacientes deberían estar cerradas cuando se estén limpiando los pasillos para evitar la aerosolización de hongos.
- Cuando los centros de trasplante provean cuidados para niños, la limpieza de los pisos debería realizar con desinfectantes fenólicos cuya dilución debería estar especificada en el etiquetado de los desinfectantes. Sin embargo, este tipo de desinfectante no debería ser usado en incubadoras o recipientes.
- Utilizar un instrumento que permita medir la cantidad de humedad en las paredes para cuando transcurra un tiempo mayor a 72 horas utilizando material anti hongos.
- El diseño y selección de muebles deberían ser concebidos para que permanecieran libres del polvo ambiental. Los pisos, los acabados (por ejemplo paredes, cortinillas y mostradores) deberían ser limpiables, no porosos, fáciles de desinfectar y solo guardar un mínimo de polvo.
- Los cielos falsos deberían ser evitados, en caso contrario éstos deberían ser aspirados rutinariamente para minimizar el polvo y los hongos a los que queda expuesto el paciente.
- Cuando se construyen nuevos centros o se renuevan instalaciones los hospitales deberían construir barreras rígidas resistentes al polvo con sellado hermético entre el paciente y la zona en construcción o renovación Estas barreras deberían ser impermeables para especies de aspergillus.
- Las nuevas áreas construidas o remodeladas deberían ser limpiadas antes de permitir la entrada de los pacientes.

10. Desinfección

Proceso que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos excepto las esporas de los objetos inanimados. Se efectúa mediante procedimientos en los que se utilizan principalmente agentes químicos en estado líquido, la pasteurización a 75 °C y la irradiación ultravioleta.

El grado de desinfección producido depende de varios factores:

Carga orgánica del objeto: si la limpieza fue inadecuada y existe materia orgánica (sangre) presente, el desinfectante se inactiva.

Calidad y concentración del agente antimicrobiano.

- Naturaleza de la contaminación de los objetos.
- Tiempo de exposición al agente antimicrobiano.
- Configuración física del objeto.
- Tiempo y pH del proceso de desinfección. Esto determina distintos niveles de desinfección según los procedimientos y agentes antimicrobianos empleados. La desinfección química se clasifica según su acción en:
 - Desinfección de alto nivel: Cuando inactiva al Micobacterias, virus y hongos con excepción de esporas.
 - Desinfección de nivel intermedio: Cuando inactiva al Mycobacterium tuberculosis, bacterias vegetativas, mayoría de los virus, mayoría de los hongos, pero no los esporos bacterianos.
 - Desinfección de bajo nivel: Puede destruir la mayoría de bacterias, algunos virus y algunos hongos. No es confiable para microorganismos resistentes como bacilos de tuberculosis o esporas bacterianas.

11. Descontaminación

Tratamiento químico aplicado a objetos que tuvieron contacto con sangre o fluido corporales, con el fin de inactivar microorganismos en piel u otros tejidos corporales.

11.1. Esterilización

- La esterilización es la destrucción de todos los gérmenes, incluidos esporos bacterianos, que pueda contener un material, en tanto que desinfección que también destruye a los gérmenes, puede respetar los esporos.
- Esterilización por vapor: Es el método de elección para el instrumental médico reutilizable. Se debe mantener por lo menos 20 minutos luego que se hayan alcanzado los 121° C a una presión de dos atmósferas.
- Esterilización por calor seco: Debe mantenerse por dos horas a partir del momento en que el material ha llegado a los 170° C.
- Esterilización por inmersión en productos químicos: Si bien los ensayos de laboratorio han demostrado que numerosos desinfectantes que se usan en los servicios de salud son eficaces para destruir al HIV, la inactivación rápida que suelen sufrir por efecto de la temperatura o en presencia de material orgánico, no hace fiable su uso regular (p. ej.: Compuestos de amonio cuaternario, Timerosal, Yodóforos etc). Estas sustancias no deben ser utilizadas para la desinfección.

12. Recomendaciones para la prevención de infecciones en pacientes con Trasplante de Progenitores hematopoyéticas (TPH)

Los pacientes receptores de TPH, en general tienen su sistema inmune deprimido, lo que aumenta el riesgo de adquirir infecciones asociadas al cuidado de la salud; algunas de las cuales pueden ser infrecuentes entre el resto de población intrahospitalaria como lo son las infecciones causadas por hongos ambientales como las distintas especies de *Aspergillus*, y otros hongos filamentosos. Existen muchas posturas frente al cuidado de estos pacientes, algunas de las cuales son producto de usos y costumbres. A través del presente documento se busca unificar criterios sobre las medidas para la atención de estos pacientes, basadas en la evidencia disponible. Objetivo Brindar recomendaciones orientadas a la prevención de las infecciones en los pacientes receptores de trasplante de médula ósea. Habitación del paciente El paciente será internado en una habitación individual que tenga las siguientes características:

12.1. Características:

- En caso que existan puertas u otras aberturas que comuniquen con el exterior, estas aberturas deben tener un correcto sellado a fin de prevenir el ingreso de polvillo e insectos.
- Estas áreas no serán destinadas a almacenamiento de elementos que puedan entrar en estado de putrefacción y/o atraer insectos.
- En estas áreas no se recomienda el colocado de alfombras ni de empapelados con características similares.

12.2. Higiene del medio ambiente

Para la higiene diaria del medio ambiente se utilizarán métodos húmedos y para la aplicación de productos para la limpieza y desinfección.

12.3. Productos recomendados para la higiene y desinfección:

- Amonios cuaternarios de 4ta generación en adelante. (Higiene diaria)
- Soluciones cloradas para las siguientes situaciones:
 - Cuando al paciente se le detecte *Clostridium difficile*. Utilizarlo para la desinfección diaria
 - Para la desinfección 1 vez por semana.

Utilizar elementos que desprendan la menor cantidad posible de pelusas.

Uso de los productos

- Amonios cuaternarios:
 - Se respetarán las recomendaciones dadas por el fabricante para su dilución.
 - Se limpiarán todas las superficies de la habitación con este producto.
 - Luego de la limpieza se procederá al enjuague con agua limpia.
- Soluciones cloradas:

Previo a la desinfección con soluciones cloradas se deberán limpiar todas las superficies de la siguiente forma:

- Limpieza con agua y detergente.
- Enjuague con agua limpia.
- Una vez completada la limpieza pasar las soluciones cloradas.
- Dilución para el Hipoclorito de sodio (lavandina): 100cc / 10 lts de agua.

Importante:

- Con el resto de los clorados se respetará la dilución recomendada por el fabricante.
- Remitirse a las normas institucionales para la limpieza del medio ambiente.

Recordar

- No mezclar detergentes con desinfectantes, especialmente los clorados.
- Para la limpieza de cada habitación, usar soluciones nuevas (detergente y desinfectante).
- En habitaciones con pacientes, no usar métodos que generen aerosoles.
- Los paños y los baldes deben estar limpios y desinfectados para la limpieza y desinfección de cada habitación.
- Todos los elementos de limpieza y desinfección deben ser exclusivos para cada habitación.
- Al final de la limpieza de cada habitación.
- Descartar las soluciones usadas para la limpieza.
- Colocar soluciones nuevas en el balde (detergente).

Lave los paños utilizados en la limpieza.

- Enjuagar los paños con agua limpia.
- Desinfectar los paños con la solución desinfectante que tenga disponible, si son reusables.
- Colocar los paños extendidos para favorecer el secado.
- Descartar las soluciones usadas para el lavado de los paños.
- Utilizar soluciones nuevas para lavar los baldes.
- Dejar los baldes boca abajo, sobre rejillas, para favorecer su secado.

Pasos para la limpieza

- Comenzar a limpiar por las áreas limpias como la unidad del paciente (mesas de comer, de luz, cama, aparatos) y finalizar por el baño que es considerado área sucia.
- La unidad del paciente es lo más importante en la limpieza y la desinfección.
- Higiene de aparatos.
- Pedir a enfermería que esté atenta durante el procedimiento si el aparato está en uso.
- Usar paños humedecidos en solución limpiadora/desinfectante.
- Hacer una higiene más profunda cuando el aparato esté desconectado o no esté en uso.

Ante el derrame de cualquier tipo de material orgánico se debe proceder a limpiar y desinfectar en forma inmediata.

Para ello:

- Colocar guantes
- Cubrir la mancha con papel absorbente.
- Retirar el papel.
- Higienizar según las normas para limpieza de superficies.

12.4. **Recomendaciones para aplicar durante refacciones y otras obras**

Ante la necesidad de realizar refacciones o algún otro trabajo que genere polvillo dentro de la habitación o en áreas adyacentes:

- Re ubicar al paciente en un lugar seguro, sin polvillo.
- Una vez finalizado los arreglos, proceder a la limpieza y desinfección de todas las superficies, incluyendo ángulos de paredes y de paredes y techos.
- Para la desinfección utilizar soluciones cloradas.
- Repetir la limpieza y desinfección las veces que sea necesario para eliminar el polvillo del ambiente.
- Una vez eliminado el polvillo, recién volver a internar pacientes en estas habitaciones.

13. **Atención del paciente**

13.1. **Higiene diaria del paciente**

- Cuando el paciente no tenga dispositivos invasivos como, por ej. catéter central, se preferirá el baño bajo ducha.
- En caso que el paciente presente dispositivos invasivos, y en caso de contar con una ducha de mano, se realizará el baño bajo ducha, cuidando no mojar el dispositivo y su sitio de inserción.
- Se utilizarán jabones que contengan emolientes, a fin de cuidar la piel de todo el cuerpo, en la higiene diaria.
- En caso de utilizar jabones con Gluconato de Clorhexidina, lubricar regularmente la piel intacta del paciente con ungüentos o cremas que contengan emolientes.
- Todos los elementos, jabones, cremas, ungüentos, etc, deben ser uso individual para cada paciente.
- Indicar al paciente que no debe utilizar el bidet para la higiene perineal.
- La higiene luego de cada deposición la deberá realizar de adelante hacia atrás, usando paños de papel suave.
- Las mujeres que tengan ciclos menstruales no deben usar tampones.
- Dentro de la higiene se incluirá la higiene bucal. Para esto utilizar:
 - Cepillos suaves indicados para bebés.
 - Cremas dentales con clorhexidina bucal o según indicación médica.
 - Dentro de la higiene bucal, se debe incluir las prótesis dentales no fijas, luego de las comidas, al dormir (si la utiliza para dormir) y a la mañana

13.2. Ropa de cama y para aseo personal

La ropa de cama como: fundas, sábanas, saleas, colchas, frazadas deberán ser provistas en bolsas por el lavadero, dentro de las cuales se mantendrán hasta su uso.

- La ropa de cama debe estar limpia y planchada
- Las fundas, sábanas y saleas, se cambiarán en forma diaria, en el momento de la higiene del paciente.
- La ropa de cama, deberá ser cambiada cuando esté sucia y/o mojada.
- Las colchas pueden ser cambiadas una vez por semana siempre que se observen limpias y secas.
- Las frazadas serán lavadas al alta del paciente, y cada vez que se observen sucias, manchadas y/o mojadas.
- La ropa de cama debe ser colocada/almacenada, siempre en estantes alejados del piso, secos y mantenidas dentro de bolsas hasta su uso.

13.3. Vestimenta del paciente

- El paciente vestirá ropa limpia y planchada cada día, la que será colocada luego del baño diario.
- Los elementos de uso personal como anteojos, pantuflas, ropa de dormir, etc, no necesitan ningún tratamiento especial. Deben estar limpios.

14. Recomendaciones para el momento de la infusión de la médula

La infusión de la médula es un procedimiento similar a una transfusión de sangre o hemoderivados. No se lo considera un procedimiento quirúrgico. Sin embargo, se debe conservar la técnica aséptica, a fin de prevenir procesos infecciosos.

Debe estar presente el menor número posible de profesionales.

Quien realice la apertura del catéter para conectar la infusión deberá

- Vestir gorro
- Barbijo
- Camisolín estéril
- Usar guantes estériles
- Colocar campo estéril para apoyar la rama del catéter.

Quien ayude en el procedimiento deberá vestir gorro, barbijo y respetar el cumplimiento de la higiene de manos.

IMPORTANTE: La rama del catéter debe ser desinfectada con alcohol 70% antes de ser apoyada sobre el campo estéril

15. Recomendaciones para el traslado del paciente

En caso que el paciente necesite ser trasladado a otro lugar fuera de su habitación, el profesional a cargo de él deberá:

- Averiguar si el lugar al que será llevado el paciente tiene áreas en construcción o hay obras de construcción en áreas adyacentes por donde deba pasar.
- En caso que deba pasar por un área cercana a una construcción, colocar al paciente una máscara N95.
- La máscara N95 será retirada cuando el paciente se encuentre nuevamente en su habitación.
- Si en las adyacencias no hay obras de construcción, colocar al paciente barbijo tipo quirúrgico, de tres capas.
- El barbijo tipo quirúrgico será retirado cuando el paciente se encuentre nuevamente en su habitación.
- En caso en que el paciente necesite ser trasladado fuera de la Institución, se le deberá colocar máscara N95.
- En cualquiera de los casos, se deberá solicitar al responsable del Servicio donde será llevado el paciente y/o de Ambulancias, para que todas las superficies que puedan tomar contacto con el paciente sean limpiadas y desinfectadas.
- En caso que el paciente sea trasladado en Ambulancia, solicitar al Servicio la limpieza de la Unidad y el uso de ropa limpia para la camilla

Requisitos para el personal que está en contacto con pacientes trasplantados

- Tener completo el esquema de vacunación: Tétanos, Hepatitis B, Influenza.
- No debe tener enfermedades transmisibles.
- Debe presentar la piel sin soluciones de continuidad
- Cabello recogido, en caso de tenerlo largo.
- Tener un uniforme limpio para cada jornada laboral
- Usar, solo ante contacto posible y/o confirmado con sangre y/o fluidos corporales, camisolín, guantes y barbijo. (Precauciones estándar)
- Aplicar la correcta higiene de manos según normas de la institución
- Debe evitar el uso de prendas de lana durante la atención directa del paciente.
- Evitar ingresar a la habitación si tiene alguna afección respiratoria. En caso que debe ingresar, se deberá colocar un barbijo de triple capa.

Higiene de manos

Educar al paciente y familiares para que realicen higiene de manos y soliciten a los miembros del equipo de salud su cumplimiento.

Visitas

Se recomienda restringir las visitas al menor número posible.

Los familiares que ingresen:

- No deberán estar cursando procesos infecciosos respiratorios u otra enfermedad transmisible.
- Utilizar ropa limpia cada día
- Higienizar las manos en contacto con el paciente.

Alimentos y bebidas

- Los alimentos administrados al paciente deben ser cocidos y/o pasteurizados.
- Evitar el acumulo de alimentos dentro de la habitación.
- Las bebidas deben ser aguas envasadas o hervidas o pasteurizadas.
- Te, mate, café, u otra infusión deben estar preparadas con agua con una temperatura mínima de 80°C. En caso de no poder conocer la temperatura, se recomienda hervirlas
- Cocina debe establecer un mecanismo de control y registro de las temperaturas de los distintos alimentos que provee a estos pacientes.
- No colocar filtros de agua en las canillas.

Juegos y juguetes

- Los juegos que estén confeccionados con papel y/o cartón, deben estar preferentemente plastificados.
- Los juguetes deben ser lavables
- En todos los casos, los juegos y/o juguetes serán de uso exclusivo de cada paciente.
- Los juegos electrónicos deben estar limpios y ser incluidos en la limpieza diaria.
- Evitar ingresar los juguetes de peluches, así como los juguetes para la bañera

Diarios y revistas

- Se recomienda la lectura de revistas con hojas cerosas.
- Evitar acumulo de revistas dentro de la habitación.

Control diario de signos vitales del paciente

- Cada paciente deberá tener todos los elementos necesarios para el control de los signos vitales. Estos elementos no podrán ser compartidos con otros pacientes.
- Los termómetros y estetoscopios deberán ser desinfectados previo a cada uso con el paciente.
- El cubre neumático (manguito) de los esfigmomanómetros (tensiómetros), deberán ser lavados y desinfectados al menos una vez por semana.
- Se contraindica tomar temperatura rectal mientras el paciente se encuentre neutropénico crítico
- Cuidado de catéteres, sondas y otros procedimientos invasivos.
- Se aplicarán las recomendaciones institucionales elaboradas para cada procedimiento.

CAPÍTULO VI

CRITERIOS Y REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

1. Equipos de Profesionales para TPH

Se autorizará a los profesionales que vayan a integrar los Equipos de TPH, los mismos que deberán conformar equipos de TPH integrados y coherentes, multidisciplinarios, absolutamente comprometidos y motivados con la práctica del trasplante.

Los profesionales de los equipos de TPH deben ser reconocidos primeramente por sus sociedades científicas, Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

El área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia, la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos, los respectivos Colegios de Profesionales de Bolivia a través de sus filiales departamentales, los SEDES y la ASUSS llevarán un registro de los profesionales componentes de los equipos de TPH.

Las prácticas médicas TPH sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados para tal fin. Dicha autorización se otorgará por el término de tres (3) años.

El Equipo de TPH, debe realizar y reportar mensualmente al área o programa designada por la Dirección General de Redes de Servicios de Salud, a través del Coordinador Departamental de Trasplante, el seguimiento riguroso de:

- La sobrevida de los receptores.
- Los casos de complicaciones post trasplante.
- Las complicaciones relacionadas con la inmunosupresión o rechazo.

1.1. Equipo médico

Está conformado por médicos especialistas e incluye especialistas en hematología de adultos, hematología pediátrica, oncohematología pediátrica, con formación o capacitación en TPH, como fue descrito anteriormente. Todos los miembros del equipo médico deberán contar con su respectivo certificado de especialista y de recertificación correspondiente y todos deberán tener una formación sólida teórica y práctica y experiencia suficiente en los diferentes aspectos del TPH, incluyendo:

La evaluación y preparación de los receptores. La evaluación y preparación de los potenciales donantes. Todo el equipo médico, debe de haber recibido entrenamiento específico y mantener competencia en cada una de las siguientes áreas:

- Indicaciones para el TPH.
- Selección apropiada de paciente y regímenes de acondicionamiento.
- Manejo, evaluación y selección del donante alogénico o autólogo, según corresponda.
- Manejo del consentimiento informado tanto de receptor como de donante.
- Administración de producto de terapia celular, incompatibles en cuanto al sistema ABO.
- Administración de regímenes de acondicionamiento.

- Administración de factores de crecimiento para la movilización de CPH y para la reconstitución celular hematopoyética post trasplante.
- Infusión de productos de CPH y manejo del paciente.
- Manejo de la fiebre neutropénica.
- Diagnóstico y manejo de complicaciones pulmonares, infecciosas y no infecciosas, post trasplante.
- Diagnóstico y manejo de infecciones fúngicas.
- Diagnóstico y manejo de enfermedad veno oclusiva hepática.
- Manejo de trombocitopenia y sangrado.
- Manejo de cistitis hemorrágica.
- Manejo de mucositis, náusea y vómito.
- Manejo del dolor.
- Diagnóstico y manejo del fallo del injerto del CPH, según corresponda.
- Evaluación de resultados post trasplante según corresponda.
- Evaluación de efectos tardíos de trasplantes alogénicos y autólogos, incluyendo terapia celular, farmacológica y radioterapia según corresponda.
- Regulaciones aplicables y responsabilidad de reportar en caso de efectos adversos.
- Manejo paliativo y manejo de pacientes terminales.
- Determinación de la elegibilidad del donante.
- Comprensión de la metodología e implicaciones de las pruebas de tipificación de antígenos de leucocitos humanos.
- Manejo de pacientes que reciben productos derivados de TPH incompatibles en cuanto al sistema ABO.
- Diagnóstico y manejo de inmunodeficiencia e infecciones oportunistas.
- Diagnóstico y manejo de enfermedad aguda de injerto contra huésped.
- Diagnóstico y manejo de enfermedad crónica de injerto contra huésped.
- Procesamiento de CPH.
- Crio preservación de CPH.
- Realización de procedimiento de cosecha de médula ósea.
- Realización de procedimiento de recolección de células por aféresis.
- Manejo de Foto aféresis extracorpórea para EICH crónico.
- Manejo de la reconstitución inmunológica y aplicación de vacunas.

Para médicos que participen en trasplantes no emparentados, se necesita un entrenamiento específico adicional, que incluya, identificación, evaluación y selección de puente de CPH, incluyendo el registro de donantes extranjeros, manejo de base de datos a nivel nacional e internacional.

El entrenamiento de los profesionales debe ser en trasplante autólogo y alogénico obligatoriamente, sin embargo la práctica dependerá de la capacidad logística de cada centro.

1.2. Equipo de Enfermería

Conformado por Licenciadas en Enfermería capacitadas y con experiencia en:

- Administración de citostáticos y anticuerpos monoclonales;
- Infusión de CPH
- Manejo de catéter central
- Manejo de neutropenia febril
- Cuidados del paciente hemato oncológico incluyendo una revisión general del proceso de terapia celular.
- Administración de regímenes de acondicionamiento.
- Administración de hemoderivados, factores de crecimiento, productos de terapia celular y otras terapias de soporte
- Intervención en el manejo de complicaciones de trasplante, incluyendo, pero no limitado a, fiebre neutropénica, procesos infecciosos y no infecciosos, mucositis, náusea y vómito y manejo del dolor.
- Reconocimiento de las complicaciones de la terapia celular y emergencias que requieran notificación inmediata al equipo de trasplante.
- Manejo paliativo de pacientes terminales.
- Debe haber un número adecuado de personal de enfermería, con experiencia en el cuidado de pacientes receptores de trasplante.
- Debe haber una proporción de personal de enfermería/paciente adecuada para cubrir las necesidades de los pacientes en la función de su gravedad, cada 2 paciente por una enfermera.

2. Equipo de apoyo

El establecimiento deberá contar con el apoyo de médicos especialistas en otras especialidades, principalmente cardiología, nefrología, neurología, cirujano oncológico, cirujano vascular, cirujano pediatra, neumología, gastroenterología, infectología, radiología (y ultrasonografía), así como de otros profesionales tales como bioquímicos, nutricionistas, psicólogos y trabajadores sociales.

Todos los profesionales de salud que conforman los equipos de TPH cumplen con los requisitos legales de formación y/o entrenamiento en las especialidades formalmente requeridas y se identifica y detalla claramente los perfiles del recurso humano exigidos.

Los profesionales especialistas, tecnólogos, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado otorgado por una institución educativa debidamente reconocida. En caso de estudios en el exterior, deben ser legalizados por el consulado respectivo y luego por la Cancillería de la República, a fin de poder presentarse al colegio de profesionales y sociedad científica respectiva.

El proceso de acreditación del personal incluye la verificación de las fotocopias legalizada de los siguientes documentos:

- Certificado de Especialista emitido por el Colegio Profesional respectivo a través de la Sociedad Científica correspondiente,
- Certificados de entrenamiento específico en TPH o las cartas certificatorias de los directores de los establecimientos de entrenamiento específico y
- Certificado de Registro en el Colegio Médico de Bolivia, Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia y en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Por única vez y mientras se encuentre en vigencia esta normativa, se reconoce a los médicos especialistas en hematología, hematología pediátrica, oncohematología pediátrica y al especialista de apoyo; la posibilidad de acceder a la autorización como miembro de un equipo de trasplantes mediante dos mecanismos:

- Estudios formales de capacitación en trasplante de progenitores hematopoyéticos realizado en instituciones reconocidas o bien,
- La comprobación de entrenamiento certificado y experiencia adquirida en TPH. (Ver descripción del equipo de TPH).

Posteriormente, cuando luego de tres años, entre en vigencia una nueva normativa para la autorización de profesionales, se reconocerá solamente la capacitación realizada mediante estudios formales.

Esto no aplica para la renovación de la autorización puesto que, en este caso, todos los profesionales acreditados que deseen continuar en la práctica de trasplante médula ósea deberán presentar el récord de sus actividades realizadas en todos o algunos de los componentes que conforman la Práctica Médica de TPH, como integrante de uno o varios equipos de TPH y otras actividades de capacitación tales como asistencia a cursos, congresos, etc.

Los Curriculum vitae del personal de salud, deben estar debidamente archivados en la oficina de jefatura de personal del establecimiento o en un lugar especializado del archivo, que garantice su custodia, confidencialidad, preservación y mantenimiento.

Los especialistas y sub-especialistas del equipo de TPH deben residir en la misma ciudad en donde realizan los procedimientos de trasplante.

Los establecimientos de salud que presten el servicio de TPH deben contar con médicos coordinadores operativos de trasplante.

Las legalizaciones serán realizadas por los Colegios Profesionales respectivos.

Se evaluarán específicamente los siguientes requisitos y estándares de profesionalización, especialización, capacitación y entrenamiento de los profesionales de salud para TPH:

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Equipo mínimo de profesionales para TPH</p> <p>TPH pacientes adultos</p> <p>1 Jefe de equipo</p> <p>2 Hematólogos</p> <p>1 Hematólogo hemoterapista o hemoterapista (médico transfusional)</p> <p>2 a 4 Licenciadas en enfermería</p>	<p>Verificar:</p> <p>Expedientes del personal del equipo de trasplante de progenitores hematopoyéticos.</p>
<p>TPH en pacientes pediátricos:</p> <p>1 Jefe de equipo</p> <p>1 Hematólogo Pediatra con formación en TPH</p> <p>2 a 4 Licenciadas en enfermería</p>	
<p>Personal de Laboratorio.</p> <p>1 Bioquímico Microbiólogo</p> <p>1 Bioquímico General</p> <p>1 Bioquímico Hematólogo</p> <p>1 Bioquímico Inmunólogo</p>	<p>Verificar:</p> <p>Expedientes del personal.</p>

<p>Requisitos Profesionales de los miembros del Equipo de Trasplante</p> <p>Requisitos Generales:</p> <p>Los especialistas en Hematología, Hematología Pediátrica, Hemato oncólogo pediatra u oncólogo pediatra, hemoterapista, deben cumplir y certificar los siguientes requisitos generales:</p>	<p>Verificar en los expedientes personales:</p>
<p>1.-Título Académico de Médico Cirujano o su equivalente en caso de estudios en universidad extranjera</p>	<p>Fotocopia legalizada del Título Académico de Médico Cirujano otorgado por universidad nacional o extranjera.</p> <p>Fotocopia de la resolución de convalidación en caso de universidad extranjera.</p>
<p>2.-Título de Médico Cirujano en Provisión Nacional</p>	<p>Fotocopia legalizada del Título de Médico Cirujano en Provisión Nacional.</p>
<p>3.- Matrícula Profesional extendida por el Ministerio de Salud y Deportes.</p>	<p>Fotocopia legalizada del Carnet Profesional.</p>
<p>4.- Inscripción en el Colegio Médico de Bolivia</p>	<p>Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio Médico de Bolivia.</p>

5.- Certificado de Especialidad en Hematología adultos, Hematología pediátrica, Hemato oncología pediátrica u oncología pediátrica y hemoterapia.	Fotocopia legalizada del Certificado de especialidad en hematología pediátrica, Hemato oncología pediátrica u oncología pediátrica y hemoterapia, otorgado por el Colegio Médico de Bolivia.
6.- Certificado de registro para TPH en la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia, y Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.	Fotocopia legalizada del Certificado de registro para TPH en la Sociedad Boliviana de Hematología y Hemoterapia y la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.
7.- Recertificación avalada por su Sociedad Científica y el Colegio Médico.	Fotocopia legalizada del Certificado de Recertificación otorgado por el Colegio Médico de Bolivia.

<p>Requisitos Específicos: HEMATÓLOGOS DE ADULTOS Y HEMATÓLOGOS PEDIATRAS</p> <p>Deben cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:</p> <p>Entrenamiento formal durante sus estudios de especialización en Hematología o Hematología Pediátrica – oncología pediátrica en TPH en una institución acreditada como Centro de Formación en TPH; ver descripción de equipo de trasplante.</p> <p>O bien:</p> <p>Los Hematólogos o Hematólogos Peditras oncología pediátrica, que antes de la aprobación y vigencia de estas normas hayan participado en la actividad de trasplantes deben acreditar ante su Sociedad Científica, la siguiente experiencia mediante certificado(s) de entrenamiento formal certificado en trasplante.</p>	<p>Fotocopia legalizada del Certificado otorgado por la institución acreditada como Centro de Formación en TPH reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa.</p>
<p>Haber pertenecido a un servicio de TPH de un hospital acreditado para TPH, con una tasa de trasplantes mayor a 40 por año, por el lapso de un año para la jefatura, o de 3 meses para el resto del equipo.</p>	<p>Fotocopia legalizada del Certificado de registro para trasplante de médula ósea en la Sociedad de Hematología y Hemoterapia, Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio Médico de Bolivia.</p>

LICENCIADA EN ENFERMERÍA	
Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos:	
Requisitos Generales:	
LICENCIADA EN ENFERMERÍA	
Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos:	
1.- Título Académico de licenciada en enfermería o su equivalente en caso de estudios en universidad o institución de enseñanza extranjera.	Fotocopia legalizada del Título Académico de Instrumentador/a otorgado por universidad u otra institución de enseñanza, nacional o extranjera. Fotocopia de la resolución de convalidación en caso de universidad extranjera.
2.- Título de en Provisión Nacional.	Fotocopia legalizada del Título en Provisión Nacional.
3.- Matrícula Profesional extendida por el Ministerio de Salud y Deportes.	Fotocopia legalizada del Carnet Profesional.
4.- Inscripción en el Colegio de enfermeras.	Fotocopia legalizada del Carnet del Colegio de enfermeras.
Requisitos Específicos: Certificado de formación (capacitación o posgrado) en enfermería oncológica o enfermería pediátrica.	Fotocopias legalizada de la o las Cartas de los directores de los Establecimientos de salud que certifiquen el cumplimiento de este requisito especificando.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Crespo Fernández , López López LM. TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS. 2026. Trabajo de Grado, Universidad de Cantabria.
2. Jaime Facundo C, Dorticos Balea E, Pavon Moran V, Cortina Rosales L. Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: Tipos, fuentes e indicaciones. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2004 Mayo -Agosto; 20(2).
3. Servicio de Hematología y Área de Terapia Celular. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona. Trasplante de progenitores hemopoyéticos. ANALES DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA. 2006 Mayo Agosto; 29(2).
4. Crespo Fernandez S. TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS. 2016. TRABAJO DE GRADO.
5. Jaime Fagundo C, Dorticos Balea E, Moran Pavon V, Cortina Rosales L. rasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2024 Mayo-Agosto; 20(2).
6. American Cancer Society. Trasplante de células madre o médula. 2020. cancer.org | 1.800.227.2345.
7. Dorticos Valea E, Diaz Duran CV, Estrada de Cueto M, Carnot Uria J, Gonzalez Otero A, Pavon Moran V. Recuperación hematopoyética en el trasplante, Alogénico y Medula Osea. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 1999 Septiembre-Diciembre; 15(3).
8. Bruno Nervi N. PRV,CCH,PBM,FBC. Trasplante de Precursores Hematopoyeticos del Adulto. Guías Clínicas Chile. ; CAPITULO XIII.
9. Bruno Nervi N. PRV,CCH,PBM,FBC. Trasplante de Precursores Hematopoyeticos del Adulto. Revista Chilena. ; CAPITULO XIII.
10. Jaime Fagundo C, Dorticos Balea E, Pavon Moran , Cortina Rosales L. Revista Cubana de Hematología Inmunología y Hemoterapia y Hemoterapia. Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. 2004 Mayo-Agosto; 20(2).
11. Oliveros Alvear JWW, Sandoval Carrasco , Cires Drouet S, Blum Maridueña A, Tafur Chang AJ. Trasplante de Células Hematopoyéticas. "Medicina". 2003; Vol. 9(Nº2).
12. Oliveros Alvear W, Sandoval Carrasco C, Cires Drouet RS, Blum Maridueña MA, Tafur Chang AJ. Trasplante de Células Hematopoyéticas. "Medicina". 2003; 9(2).
13. Jaime Fagundo JC DBEPMVCRL. Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas: tipos, fuentes e indicaciones. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2004; Volumen 20, número 2.
14. World Marrow Donor Association (WMDA) y Be The Match. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos y el impacto de registros globales de donantes. [Online]. [cited 2024 noviembre 25. Available from: <https://www.wmda.info>.
15. (EBMT) ESfBaMT. Annual Report 2023: Activity Survey on Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Europe. European Society for Blood and Marrow Transplantation.; 2023.
16. Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR); 2023.
17. Ministerio de Salud de Brasil. Programa Nacional de Trasplantes. [Online].; 2022. Available from: <https://www.saude.gov.br>
18. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Informe de actividad 2019: Trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Madrid, España.: Organización Nacional de Trasplantes.; 2019.

19. 62a Asamblea Mundial de la Salud. Trasplante de Organos y Tejidos Humanos-Informe de Secretaria. A62/15. Organización Mundial de la Salud; 2009.
20. Organización de los Estados Americanos (OEA). Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José). San José, Costa Rica.: Organización de los Estados Americanos (OEA).; 1978. Report No.: Gaceta Oficial No. 9460.
21. Declaración de Estambul. Declaración de Estambul sobre tráfico de órganos y turismo de trasplante. [Online].; 2008 [cited 2024 noviembre 25. Available from: <https://www.declaratiodonofistanbul.org>
22. Red Iberoamericana de Bioética. Recomendación REC-RCIDT-2008 sobre consideraciones bioéticas en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. La Habana.: Red Iberoamericana de Bioética; 2008.
23. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Resolución CD49.R18: marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos. Organización Panamericana de la Salud.; 2009.
24. Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT). Recomendación REC-RCIDT-2017 (24): Posicionamiento de la RCIDT frente al proyecto "Global Kidney Exchange". Buenos Aires (Argentina).; 2017.
25. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Resolución CD49.R18: marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud.; 2009.
26. Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT). Recomendación REC-RCIDT-2020 (29): sobre programas de donación de vivo en América Latina. Informe de reunión. Virtual; 2020. Report No.: 29.
27. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. Informe de reunión. Washington, DC, EUA, Organización Panamericana de la Salud.; 2019. Report No.: 164ª sesión del comité ejecutivo.
28. Asamblea Legislativa Plurinacional de Bolivia. Ley N° 1716 de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos. Ley. La Paz, Bolivia.: Asamblea Legislativa Plurinacional de Bolivia.; 1996.
29. Ministerio de Salud y Deportes (Bolivia). Resolución Ministerial N°0265 del 6 de julio de 2021: Declaración del Mes de la Donación y Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos. Resolución Ministerial. La Paz, Bolivia: Ministerio de Salud y Deportes.; 2021.
30. Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Decreto Supremo N° 29601 SAFCI. Decreto Supremo. La Paz, Bolivia.: Ministerio de Salud y Deportes.; 2008.
31. Ministerio de Salud y Deportes (Bolivia). Registro Nacional de Cáncer del Programa Nacional de Lucha Contra el Cáncer. Casos nuevos diagnosticados 2016-2023. La Paz, Bolivia.: Ministerio de Salud y Deportes.
32. Normas para la habilitación de programas para la movilización, recolección, criopreservación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, Autólogo y alogénico. INCUCAI. República Argentina, poder ejecutivo nacional 2020.

ANEXO EDITORIAL

CO AUTORES

Dra. Rosio Baena Terán

**PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD BOLIVIANA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA -
HEMATOLOGA TRASPLANTOLOGA**

Dra. Verónica Ángela Valencia Carlo

**PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD BOLIVIANA DE HEMATOLOGÍA FILIAL LA PAZ -
HEMATÓLOGA TRASPLANTÓLOGA**

Dr. Luis Alfonso Uria Soruco

**PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD BOLIVIANA DE TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
FILIAL LA PAZ**

Dr. Luis Fernando Sosa Tordoya

**DOCENTE RESPONSABLE DE LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD E
INMUNOGENETICA SELADIS - LA PAZ**

Dra. Pamela Dennis Montenegro Chahar

ONCOPEDIATRA - CNS MATERNO INFANTIL - LA PAZ

Dra. Anghela Milenka Mendoza Sánchez

**HEMATÓLOGA SUBESPECIALISTA EN TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA - CNS MATERNO
INFANTIL - LA PAZ**

Dra. Sandra Astrid Riveros Moron

PEDIATRA TRASPLANTÓLOGA - HOSPITAL DEL NIÑO OVIDIO ALIAGA URIA - LA PAZ

Dr. Elias Israel Asbun

HEMATÓLOGO PEDIATRA TRASPLANTE – CSBP – COCHABAMBA

Dra. Ivanova Saavedra Tapia

HEMATOLOGA - CAJA NACIONAL DE SALUD - COCHABAMBA

Dr. Yamil Arias Delgadillo

**ONCOHEMATOLOGO PEDIATRA SUBESPECIALISTA EN TRASPLANTE DE MEDULA OSEA -
H. DE NIÑOS MANUEL ASCENCIO VILLARROEL - COCHABAMBA**

Dra. Monica Fernández

HEMATÓLOGA - CAJA NACIONAL DE SALUD - COCHABAMBA

Dr. Jose Macías Abasto

HEMATÓLOGO - CAJA PETROLERA DE SALUD - COCHABAMBA

Dra. Cecilia Ovando Sotomayor

HEMATÓLOGA - CAJA NACIONAL DE SALUD - COCHABAMBA

Dra. Fabiola Altamirano Lazarte

**ONCOHEMATOLOGA PEDIATRA SUBESPECIALISTA EN TRASPLANTE DE MEDULA OSEA -
HOSP. DEL NIÑO MANUEL ASCENCIO VILLARROEL - COCHABAMBA**

Lic. Vivian Salazar Aguilar

**LICENCIA EN ENFERMERÍA - MAGISTER EN ONCOLOGIA Y TRASPLANTE DE MEDULA
OSEA - COCHABAMBA**

Dra. Lucía Reynolds Ocampo

HEMATOLOGA - CAJA DE SALUD DE LA BANCA PRIVADA - SANTA CRUZ

Dra. Diana Ivette Vargas Gamarra

HEMATÓLOGA - INSTITUTO ONCOLÓGICO DEL ORIENTE BOLIVIANO - SANTA CRUZ

Dra. Rosse Mary Ruiz Robles

HEMATÓLOGA - UNIVERSIDAD PRIVADA DOMINGO SAVIO (UPDS) - SANTA CRUZ

Dra. Estefy Gutiérrez Colque

HEMATÓLOGA - HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - SANTA CRUZ

Dra. Wendy Ibáñez Hinojosa

HEMATÓLOGA - INSTITUTO ONCOLÓGICO DEL ORIENTE BOLIVIANO - SANTA CRUZ

Dr. Rodrigo Tomihiko Osaki Escalante

**PROFESIONAL RESPONSABLE DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
DE LA ASUSS**

Dr. Camilo Ernesto Gonzales Rodríguez

JEFE DE UNIDAD DE REGULACIÓN DE GESTIÓN HOSPITALARIA - MSyD

Dra. Reyna Mabel Copana Baldiviezo

RESPONSABLE DEL PROGRAMA NACIONAL DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER - MSyD

Dra. Lissete Bautista Machicado

RESPONSABLE PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE - MSyD

Dra. Fabiola Ximena Montesinos Rodríguez

COORDINADORA NACIONAL DE LABORATORIOS - MSyD

Dra. Fabiola Nadia Jiménez Ayllón

RESPONSABLE DEL ÁREA DE CALIDAD Y AUDITORÍA EN SALUD a.i. - MSyD

Dra. Rocio Troche Choque

PROFESIONAL TÉCNICO DEL ÁREA DE REDES - MSyD

Dra. Gabriela Condori Gutiérrez

PROFESIONAL TÉCNICO EN AUDITORÍA EN SALUD – MSyD

Dra. Carmen Rosa Navarro Cayo

PROFESIONAL MEDICO DEL PROGRAMA NACIONAL DE SALUD RENAL - MSyD

