



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 12/2005 SECRETARIA DE SALUD

Aprobación del procedimiento para recepción, registro y devolución de implantes quirúrgicos a hospitales y de materiales ortopédicos no utilizados.

Del:10/01/2005; Boletín Oficial: 25/01/2005

Visto el Expediente N° 67.340/02, y;

CONSIDERANDO:

Que por el citado actuado, tramitó el Sumario N° 44/03, instruido con motivo de la presentación que efectuara el Sr. Humberto Sverco, CI 4.400.241, con relación a la devolución de materiales ortopédicos no utilizados en una intervención quirúrgica llevada a cabo en el Hospital Abel Zubizarreta en el mes de mayo de 2002;

Que oportunamente con relación a la problemática de la devolución de materiales ortopédicos, la Procuración aconsejó instruir a las autoridades de los establecimientos asistenciales que deberán llevar un registro pormenorizado de los citados materiales que se entreguen a ortopedias privadas, a fin de evitar posteriores confusiones;

Que en consecuencia se solicitó la intervención de la Dirección General Adjunta de Hospitales, quien a través del Departamento Material Biomédico elaboró un procedimiento sustentado en la [Resolución Ministerial N° 255/94](#) referente a Normas de Utilización de Productos Médicos, [Resolución Mercosur GMC 40/00 - 2.318/02](#) y [Ley N° 17.132](#) Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina;

Que el Instructivo elaborado permite controlar el ingreso y egreso del material ortopédico, entendiéndose a los efectos del resguardo legal del Gobierno que la conservación de la documentación respectiva debe serlo por el término de diez (10) años;

Por ello, y en uso de las facultades que le son propias,

EL SECRETARIO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébase el procedimiento para la recepción, registro y devolución de los implantes quirúrgicos en los Hospitales dependientes de esta Secretaría, basado en la [Resolución Ministerial N° 255/94](#) referente a Normas de Utilización de Productos Médicos, [Resolución Mercosur GMC 40/00-2.318/02](#) y [Ley N° 17.132](#) Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

Art. 2° - Regístrese, y a los fines de la comunicación a los establecimientos asistenciales, remítase a la Dirección General Adjunta de Hospitales.

ANEXO

ANEXO I

I.- Establécese el siguiente procedimiento para la recepción, registro y devolución de los implantes quirúrgicos en los hospitales dependientes de esta Secretaría, basado en las reglamentaciones vigentes: Resolución Ministerial N° 255/94 referente a Normas de Utilización de Productos Médicos; Resolución Mercosur GMC 40/00-2.318/02 Reglamento Técnico de Registro de Productos Médicos (derogación de la Resolución GMC N° 37/96) y Ley N° 17.132 de Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina.

II.- Definiciones:

1.- Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención a largo plazo.

2.- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

3.- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

III.- Registros:

En todo establecimiento en el cual se efectúen implantes con productos médicos invasivos de los definidos en 1), 2) y 3); el Servicio en el que se efectúen dichas prácticas, deberá elevar sendos registros.

1.- Registro de Ingreso: deberá llevar un libro foliado y rubricado por la Dirección del Hospital, para los ingresos de los materiales a utilizar, en donde se haga constar:

a) Descripción, número (N°) de lote y/o serie de los elementos que componen la caja y el instrumental que la acompaña, condiciones de limpieza de los mismos, número (N°) del remito correspondiente, datos de la Firma que entrega el material y del solicitante (GCBA, Obra Social, particular, etc.).

b) Datos de la firma que entrega el material y firma de la persona responsable de la entrega.

c) Datos del solicitante (servicio y/o obra social y/o particular).

d) Nombre y número (N°) de Historia Clínica del paciente al que se le va a implantar el o los elementos ingresados.

e) Firma y aclaración por el personal del quirófano que recibe el material y por el profesional que lo utilizará en la intervención quirúrgica, para su correcta verificación.

2.- Registro de Egreso:

Se deberá llevar un libro foliado y rubricado por la Dirección del Hospital, para los egresos de estos materiales, en donde se haga constar:

a) Descripción, número (N°) de lote o serie de los elementos utilizados que deberá coincidir con el parte quirúrgico, la fecha de utilización, el nombre y el número (N°) de Historia Clínica del paciente implantado.

b) Deberá constar detalladamente el listado de los elementos no utilizados que componen la caja (con su número de lote o serie) y el instrumental que la acompaña, y número (N°) de remito de recepción de la ortopedia que recibe el material del solicitante (GCBA, obra social, particular, etc).

c) Firma y aclaración por el personal de quirófano que entrega el material, al representante de la ortopedia que lo recibe por el profesional que lo utilizó en la intervención quirúrgica, para su correcta verificación.

d) Nombre y apellido del paciente y número (N°) de Historia Clínica que recibirá el implante y/o los elementos ingresados.

e) Médico tratante con número (N°) de matrícula y ficha censal de agente del Gobierno.

f) Firma y aclaración por el personal que retira el material, el que entregará fotocopia de su documento.

IV.- Guarda y Archivo:

De acuerdo a las normas vigentes, se deberá conservar los remitos de recepción y devolución durante un lapso mínimo de diez (10) años.

ANEXOS

ANEXO

ANEXO I

I.- Establécese el siguiente procedimiento para la recepción, registro y devolución de los implantes quirúrgicos en los hospitales dependientes de esta Secretaría, basado en las reglamentaciones vigentes: Resolución Ministerial N° 255/94 referente a Normas de Utilización de Productos Médicos; Resolución Mercosur GMC 40/00-2.318/02 Reglamento

Técnico de Registro de Productos Médicos (derogación de la Resolución GMC N° 37/96) y Ley N° 17.132 de Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina.

II.- Definiciones:

1.- Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención a largo plazo.

2.- Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

3.- Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

III.- Registros:

En todo establecimiento en el cual se efectúen implantes con productos médicos invasivos de los definidos en 1), 2) y 3); el Servicio en el que se efectúen dichas prácticas, deberá elevar sendos registros.

1.- Registro de Ingreso: deberá llevar un libro foliado y rubricado por la Dirección del Hospital, para los ingresos de los materiales a utilizar, en donde se haga constar:

a) Descripción, número (N°) de lote y/o serie de los elementos que componen la caja y el instrumental que la acompaña, condiciones de limpieza de los mismos, número (N°) del remito correspondiente, datos de la Firma que entrega el material y del solicitante (GCBA, Obra Social, particular, etc.).

b) Datos de la firma que entrega el material y firma de la persona responsable de la entrega.

c) Datos del solicitante (servicio y/o obra social y/o particular).

d) Nombre y número (N°) de Historia Clínica del paciente al que se le va a implantar el o los elementos ingresados.

e) Firma y aclaración por el personal del quirófano que recibe el material y por el profesional que lo utilizará en la intervención quirúrgica, para su correcta verificación.

2.- Registro de Egreso:

Se deberá llevar un libro foliado y rubricado por la Dirección del Hospital, para los egresos de estos materiales, en donde se haga constar:

a) Descripción, número (N°) de lote o serie de los elementos utilizados que deberá coincidir con el parte quirúrgico, la fecha de utilización, el nombre y el número (N°) de Historia Clínica del paciente implantado.

b) Deberá constar detalladamente el listado de los elementos no utilizados que componen la caja (con su número de lote o serie) y el instrumental que la acompaña, y número (N°) de remito de recepción de la ortopedia que recibe el material del solicitante (GCBA, obra social, particular, etc).

c) Firma y aclaración por el personal de quirófano que entrega el material, al representante de la ortopedia que lo recibe por el profesional que lo utilizó en la intervención quirúrgica, para su correcta verificación.

d) Nombre y apellido del paciente y número (N°) de Historia Clínica que recibirá el implante y/o los elementos ingresados.

e) Médico tratante con número (N°) de matrícula y ficha censal de agente del Gobierno.

f) Firma y aclaración por el personal que retira el material, el que entregará fotocopia de su documento.

IV.- Guarda y Archivo:

De acuerdo a las normas vigentes, se deberá conservar los remitos de recepción y devolución durante un lapso mínimo de diez (10) años.

