# •

## NACIONAL



## RESOLUCION 108/1998 INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI)

Trasplantes de órganos y material anatómico humano - Criterios a cumplimentar a los fines de la rehabilitación de establecimientos y equipos - Aprobación.

Fecha de Emisión: 25/06/1998 ; Publicado en: Boletín Oficial 22/07/1998

ARTICULO 1° - Apruébanse los criterios a cumplimentar a los fines de la rehabilitación de establecimientos, según los siguientes requisitos:

- a) Evaluación satisfactoria de la infraestructura asistencial.
- b) Propiedad o disponibilidad de los recursos técnicos establecidos y a determinar por el I.N.C.U.C.A.I. u Organismos Jurisdiccionales.
- c) Haber aprobado las inspecciones o mecanismos de control vigentes.
- ARTICULO 2° Apruébanse los criterios generales a cumplimentar a los fines de la rehabilitación de equipos, según los siguientes requisitos:
- a) Cumplir los requerimientos legales y normativos referentes a cantidad y calidad de los recursos humanos.
- b) Haber cumplido con las Resoluciones del I.N.C.U.C.A.I. referidas a la implementación y actualización permanente de los Registros con fines de contralor y estadístico.
- c) Evaluación satisfactoria de los informes de producción referidos a:
- c.1 Evaluación de la causalidad por la cual el equipo no estuvo operativo.
- c.2 Causa y cantidad de órganos rechazados.
- c.3 Cantidad de órganos implantados por año.
- d) Mantener la documentación respaldatoria de los trasplantes con Donantes Vivos Relacionados.
- e) Evaluación satisfactoria de los resultados asistenciales considerando:
- e.1 Sobrevida actuarial del injerto.
- e.2. Sobrevida actuarial del paciente.

Todo esto en relación a las medias nacionales menos dos desvíos standard.

ARTICULO 3° - Apruébanse los formularios de Rehabilitación denominados Protocolo de Centro de Trasplante y Empadronamiento de Centro de Trasplante que integran la presente como Anexos I y II.

ARTICULO 4º - Cuando un Establecimiento y/o Equipo no haya cumplimentado totalmente lo establecido en la presente Resolución, la rehabilitación podrá tener el carácter de provisorio por un lapso no mayor a los 180 días, a determinar en cada caso por el Honorable Directorio. La no normalización de tal situación implicará la renovación de la habilitación del Centro y/o Equipo.

ARTICULO 5° - Procédase por la Dirección Científica Técnica de este Instituto a la rehabilitación de la totalidad de los Centros y Equipos médicos que desarrollan actividad trasplantológica a partir del dictado de la presente.

ARTICULO 6° - Derógase toda otra resolución que se oponga a la presente.

ARTICULO 7º - Regístrese. Comuníquese a la Dirección Científico Técnica, a la Dirección

Médica, al Departamento de Asuntos Jurídicos, a los Organismos Jurisdiccionales y a la Sociedad Argentina de Trasplante. Dése al Registro Oficial para su publicación. Cumplido Archívese.

Dra. MARIA DEL CARMEN BACQUE, Presidenta. - Dr. ROBERTO CAMBARIERE, Vicepresidente. - Dr. RODOLFO GINIGER, Director.

#### ANEXO I

PROTOCOLO DE CENTRO DE TRASPLANTE RENAL

DIRECCION CIENTIFICO TECNICA

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

**DIRECCION:** 

**TELEFONO: FAX:** 

1) EVALUACION DEL ESTABLECIMIENTO

1. REQUISITOS EDILICIO E INFRAESTRUCTURA

CUMPLE HABILITADO SUSPENDIDO INHABI-

CON LAS PROVISO- PROVISO- LITADO

NORMAS RIAMENTE RIAMENTE

1.1. - EDILICIO

1.2.- INFRAESTRUCTURA

2) EVALUACION DEL EQUIPO DE PROFESIONALES

CATEGORIA Nº DE MIEMBROS ESPECIALIDAD

**CIRUJANO** 

**NEFROLOGO** 

**UROLOGO** 

**INFECTOLOGO** 

**PSIQUIATRA** 

**PEDIATRA** 

3) OPERATIVIDAD

Nº TOTAL PARCIAL PERIODOS

> DE 11 MESES << DE 11 MESES

3.1 TRASPLANTE RENAL

4) RECHAZO DE ORGANOS

N° TOTAL SIN ADJUDICAR ADJUDICADOS

**RECHAZO DE ORGANOS** 

5) CUMPLIMIENTO DE REGISTROS ANTE EL I.N.C.U.C.A.I.

N° % PERIODO N°

**FALTANTES** 

S1 - "REGISTRO DE PACIENTES CON

TRASPLANTE RENAL".

S2 - "PROTOCOLO DE EVOLUCION DE

TRASPLANTE RENAL"

6) RESULTADOS DEL TRASPLANTE RENAL

**VIVO FALLECIDO %** 

DV DC DV DC

5.1 - SOBREVIDA DEL PACIENTE

FUNCIONANTE NO FUNCIONANTE REINGRESO

DV DC DV DC DIALISIS

 $N^{\circ}$  %  $N^{\circ}$  %  $N^{\circ}$  %  $N^{\circ}$  %  $N^{\circ}$  %

5.2. - SOBREVIDA DEL ORGANO

**OBSERVACIONES:** 

DICTAMEN N°:

RESOLUCION Nº:

FECHA:

DIRECCION CIENTIFICO TECNICA UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA

#### DIRECTORIO

ANEXO II

EMPADRONAMIENTO DE CENTRO DE TRASPLANTE RENAL

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

**DIRECTOR MEDICO:** 

**DIRECCION:** 

**TELEFONO:** 

## REQUERIMIENTO EDILICIO E INFRAESTRUCTURA.

1. Servicio de Cirugía General Especializado

- 1.1.Para Trasplante de Organos.
- 1.2. Quirófano Cantidad:
- 1.2.1.Quirófano de Uso Simultáneo y Contiguos:
- 1.2.2.Quirófano de Uso Permanente y Exclusivo para Cirugía de la Especialidad.
- 1.3 Instrumental Quirúrgico, Adecuado y Suficiente de la Especialidad.
- 1.4 Monitoreo.
- 1.4.1.Oxímetro.
- 1.4.2. Oxicapnógrafo.
- 1.5 Cardioversión Eléctrica.
- 1.6 Estimulación Eléctrica Cardíaca.
- 1.7 Equipo Radiográfico o Radioscopio con Intensificador de Imágenes.
- 1.8 Equipo de Asistencia Respiratoria Mecánica, Ciclado a Presión.

En Quirófano.

10.1 Eco-Doppler en el Establecimiento.

En Disponibilidad.

Por Convenio.

11. Laboratorio de Diagnóstico Bacterio - Viro Micológico en el:

Establecimiento.

En Disponibilidad del Establecimiento.

Por Convenio.

12. Tomógrafo Computado en el Establecimiento.

En Disponibilidad del Establecimiento.

13. Servicio de Pediatría.

14. Servicio de Diagnóstico Anatomopatológico Citología en el:

Establecimiento.

En Disponibilidad del Establecimiento.

Por Convenio.

15. Area Administrativa.

RECURSOS HUMANOS MINIMOS PARA EL AREA DE TRASPLANTE RENAL.

1.Jefe de Equipo.

Especialidad: Nefrólogo o Urólogo. Cirujano.

2. Subjefe de Equipo.

Especialidad: Nefrólogo o Urólogo. Cirujano.

3.Integrantes del Equipo:

Cirujano Cardiovascular o Cirujano General.

Infectólogo.

Psiquiatra o Psicólogo.

Pediatra.

Nefrólogo.

Urólogo.

- 2. Laboratorio de Análisis Clínicos en el Establecimiento.
- 2.1Estudio de Rutina
- 2.2. Estudios Específicos de la Especialidad.
- 3.Raxos X en el Establecimiento.
- 3.1Con Posibilidad de Efectuar Diagnóstico en Area de Trasplante.
- 4. Servicio de Hemoterapia.

- 4.1Banco de Sangre en Establecimiento.
- 4.1.1.Capacidad de Reserva Mínima de Litros de Sangre.
- 5.U.T.I. Adultos U.T.I. Pediátricos
- 5.1. Aislamiento Individual. Adultos Pediátricos
- 5.2.RX en U.T.I. Adultos Pediátricos
- 6. Guardia Médica Activa y Permanente.
- 7. Diálisis
- 7.1. Equipo para Diálisis Peritoneal Adultos Pediátricos
- 7.2. Equipo para Diálisis Extracorpórea Adultos Pediátricos
- 7.2.1 Con Sector de Aislamiento para Trasplante.
- 8. Sector de Internación Exclusivo para Pacientes Trasplantados.
- 9. Cámara Gama en el Establecimiento.

En Disponibilidad del Establecimiento.

Por Convenio.

10. Ecografía en el Establecimiento.

Por Convenio.

## CUMPLIMIENTO DE LAS PRACTICAS E INFORMACION CURSADA.

1. Registro de Pacientes con Trasplante Renal (S1).

A completar por el Establecimiento que realizó el Implante dentro de los 30 días.

Remitir dicho registro al INCUCAI.

sí no Cumplió con la totalidad de los formularios a enviar.

sí no Cumplió parcialmente con el envío de los formularios.

2. Protocolo de Evolución de Trasplante Renal (S2).

A completar por el Establecimiento cada seis meses con el consecuente envío al INCUCAI.

sí no Cumplió con la totalidad de los formularios a enviar.

sí no Cumplió parcialmente con el envío de los formularios.

3. Historia Clínica del Donante Vivo Relacionado (HC-DVR).

Remitir dicho registro al INCUCAI dentro de los 30 días de realizado el implante.

sí no Cumplió con la totalidad de los formularios a enviar.

sí no Cumplió parcialmente con el envío de los formularios.

4. Acta de Donación y de Recepción de Organos y/o Material Anatómico.

sí no Cumplió con la totalidad de las Actas en enviar.

sí no Cumplió parcialmente con el envío de las Actas.

## **OPERATIVIDAD**

sí no Total los 365 días.

sí no Parcial:Desde Hasta

## **OBSERVACIONES:**

La presente tiene carácter de declaración jurada ante el INCUCAI a los fines del empadronamiento que realiza esta Institución en los Centros de Transplantes.

Fecha Director Médico Jefe de Equipo

