



NACIONAL



RESOLUCION 148/2001
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Trasplante de órganos -- Manual de procedimientos para la habilitación de bancos de piel y para la acreditación de profesionales para la práctica de ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 14/08/2001 ; Publicado en: Boletín Oficial 04/09/2001

VISTO

La competencia asignada por la Ley N° 24.193 y su Decreto Reglamentario N° 512/95 a este I.N.C.U.C.A.I., y:

CONSIDERANDO

Que el artículo 44 inciso b) del citado Decreto Reglamentario lo facultan para establecer los criterios de organización y funcionamiento de los Bancos de Organos y Materiales anatómicos;

Que resulta necesario establecer los criterios que regulen de manera precisa la habilitación de Bancos de Piel, así como el procedimiento de ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución, para posibilitar una eficaz fiscalización sanitaria.

Que debe dictaminarse, asimismo, acerca de los requisitos que regulen la autorización de quienes realicen dichos procedimientos;

Que se constituyeron: la Comisión Permanente Asesora Honoraria de Bancos de Piel constituida por profesionales de reconocida actividad científica en la materia, representantes de las Sociedades Científicas pertinentes, representantes de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y representantes de la Comisión Nacional de Energía Atómica (C.N.E.A.), para el estudio y la elaboración de las normas correspondientes a las prácticas mencionadas

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado la intervención que les compete;

Que el tema ha sido considerado por el Honorable Directorio en su sesión N° 26 del día 13 agosto 2001.

Por ello

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL
UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE
RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse las normas para la Habilitación de Bancos de Piel y para la acreditación de los profesionales para la práctica de la ablación, procesamiento, conservación, almace-namiento, distribución y transporte de la misma, que forman parte integrante del Manual de Procedimientos que acompaña la presente Resolución.

Art. 2° - Los Bancos de Piel habilitados por el INCUCAI o las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, según corresponda, deberán cumplimentar en un todo de acuerdo con las normativas vigentes, todas las funciones que se detallan a continuación:

- Procuración del Tejido Humano.

- Procesamiento, Conservación y Almacenamiento del Tejido Humano.
 - Distribución-Cesión del Tejido Humano.
 - Transporte del Tejido Humano.
 - Mantenimiento del Registro referido a los lotes de Tejido, Donante y Receptor.
- Art. 3° - Los Bancos de Piel habilitados deberán asegurar la operatividad las 24 horas de los 365 días del año.
- Art. 4° - Los Bancos tendrán un Director Médico y un Subdirector que lo reemplazará en sus funciones (en caso de ausencia del primero) asegurando la disponibilidad de todos los recursos humanos necesarios para su funcionamiento, conforme al ANEXO I que acompaña a la presente resolución.
- Art. 5° - Será responsabilidad del Director Médico del Banco habilitado mantener actualizados los Registros de datos de Donantes, Registros de datos de Piezas Disponibles y los Registros de datos de los Receptores. Dicha información deberá estar en forma permanente a disposición del INCUCAI o de la Autoridad Jurisdiccional correspondiente.
- Art. 6° - Los Bancos Piel deberán funcionar dando cumplimiento en un todo de acuerdo con las Reglas Éticas de los Bancos de Tejidos que rigen la actividad de trasplante y se especifican en el punto VII del Manual de Procedimientos que acompaña a la presente Resolución.
- Art. 7° - Cuando la piel proceda de /o se envíe a un Banco extranjero o a un paciente residente en el extranjero, deberá cumplir con todas las normas legales vigentes para los Bancos Nacionales más las referidas al ingreso y egreso de tejidos humanos hacia o desde el exterior.
- Art. 8° - El criterio de Distribución de Piel deberá estar en un todo de acuerdo con los principios de la Ley 24.193, su reglamentación y normas concordantes. Establecerá un orden prioritario teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, la edad y el tiempo en Lista de Espera. Los casos no contemplados en la presente resolución, se presentarán como vía de excepción y se pondrán a consideración de la Comisión Permanente Asesora Honoraria designada por el Directorio del INCUCAI y la Sociedades Científicas pertinentes.
- La Distribución deberá respetar los criterios que se detallan en el ANEXO II de la presente Resolución.
- Art. 9° - A partir de su entrada en vigencia quedan derogadas en la materia todas las resoluciones dictadas hasta la fecha.
- Art. 10. - Regístrese, notifíquese a la Secretaría de Recursos y Programas de Salud, a la Dirección Científico Técnica, Dirección Médica, Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Sociedad Argentina de Cirugía, a la Sociedad Argentina de Dermatología, a la Asociación Argentina de Quemaduras, a la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica y sus Sociedades Huéspedes, a la C.N.E.A., al A.N.M.A.T., a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.
- Dr. A. RICARDO LA MURA, Director, INCUCAI. - Dra. MARIA DEL CARMEN BACQUE, Presidenta, INCUCAI.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

