



NACIONAL



RESOLUCIÓN 69/2013

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Apruébanse las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE LA ACTIVIDAD DE PROCURACION, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS PROVENIENTES DE DONANTES VIVOS Y DONANTES CADAVÉRICOS, EXCEPTO TEJIDOS OCULARES”.

Del: 16/09/2013; Boletín Oficial 20/09/2013.

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000456/13-7 del Registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI) por la [Ley N° 24.193](#) (t.o. [Ley N° 26.066](#)), los Decretos N° [512/95](#) (t.o. Decreto N° 1949/07) y Resoluciones INCUCAI N° [118/09](#) y N° [001/11](#);

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo dispuesto por las normas citadas en el visto, este Organismo Nacional debe llevar a cabo acciones que garanticen la calidad y seguridad en la trazabilidad de tejidos provenientes tanto de donantes vivos como cadavéricos.

Que la Dirección Científico Técnica, sustentada en la importancia de la implementación de la trazabilidad desde el donante hasta el trasplante de tejidos, considera indispensable contar con un registro de la actividad de procuración, procesamiento y trasplante de tejidos, que permita asegurar un eficaz control del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que asimismo, es preciso establecer indicadores de calidad en la citada práctica, tendientes a garantizar la eficacia y seguridad de los tejidos implantados.

Que la información referida posibilitará disponer de un registro integral de la actividad de bancos y trasplante de tejidos en el ámbito nacional, resultando este INCUCAI competente para el dictado de las normas que permitan su implementación y desarrollo.

Que conforme a las recomendaciones de la Unión Europea 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2006/86/CE y de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante sobre guías de calidad y seguridad de células y tejidos humanos para implante, los países miembros, entre ellos la República Argentina, deberán adoptar acciones tendientes a garantizar la trazabilidad de los tejidos.

Que la Dirección Científico Técnica informó que el Departamento de Informática ha desarrollado las adecuaciones de los sistemas, que permiten implementar las disposiciones de la presente norma.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la [Ley 24.193](#) (t.o. [Ley N° 26.066](#)) y Decretos N° [512/95](#) (t.o. Decreto N° 1949/07).

Que la Dirección Científico Técnica y los Departamentos de Asuntos Jurídicos y de Informática, han tomado la intervención de su competencia.

Que conforme surge del artículo 5° del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del

INCUCAI, aprobado por Resolución INCUCAI N° 002/06, el Directorio sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por lo menos dos (2) de sus tres (3) integrantes, uno de los cuales deberá ser el Presidente o quien lo reemplace.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum, ya que con motivo del vencimiento del mandato del Presidente del Directorio, dispuesto por [Decreto N° 1054/09](#), sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones el Vicepresidente de este Organismo Nacional.

Que dicho funcionario es el subrogante natural del Presidente del Instituto, en consecuencia, hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, deberá actuarse de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la [Ley N° 24.193](#), en cuanto faculta al Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello;

El Vicepresidente del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE LA ACTIVIDAD DE PROCURACION, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION E IMPLANTE DE TEJIDOS PROVENIENTES DE DONANTES VIVOS Y DONANTES CADAVERICOS, EXCEPTO TEJIDOS OCULARES”, que como ANEXO UNICO integran la presente resolución.

Art. 2°.- El titular de la Dirección del establecimiento habilitado y el jefe o subjefe de los equipos de trasplante y los bancos de tejidos, asumirán solidariamente la responsabilidad de mantener actualizada la información requerida en las normas enunciadas en el artículo 1° de la presente, implementada a través del Módulo 2 del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA); su incumplimiento dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la [Ley N° 24.193](#).

Art. 3°.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Provinciales de Ablación e Implante, al Consejo Asesor de Pacientes y a todos los bancos de tejidos habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.

Dr. Martín Torres, Vicepresidente, INCUCAI, Ministerio de Salud de la Nación.

ANEXO UNICO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE LA ACTIVIDAD DE PROCURACION, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION E IMPLANTE DE TEJIDOS PROVENIENTES DE DONANTES VIVOS Y CADAVERICOS, EXCEPTO TEJIDOS OCULARES

ETAPAS EN EL MODULO DE TRAZABILIDAD DE TEJIDOS

- 1) Registro del proceso de donación con distribución de tejidos (músculo esquelético y osteoarticular o corazón para válvulas)
- 2) Distribución de los tejidos por los Organismos Provinciales de Ablación e Implante correspondiente y asignación de los mismos a un banco habilitado de acuerdo a la secuencia establecida en la normativa vigente.
- 3) Creación automática del certificado de ablación de tejidos (CAO).
- 4) Registro en el CAO de los tejidos ablacionados por parte del banco.
- 5) Fiscalización del CAO por parte de la jurisdicción correspondiente.
- 6) Creación automática del certificado de evaluación por cada tipo de tejido ablacionado.
- 7) Registro de la evaluación y procesamiento de los tejidos ablacionados por parte del banco con el resultado de la situación de los mismos (cuarentena, descartado, disponible).
- 8) Solicitud de un tejido por parte de un equipo de trasplante a un banco habilitado.

- 9) Respuesta del banco acerca de la disponibilidad o no del tejido solicitado.
- 10) En caso de estar disponible, aceptación por parte del equipo de trasplante.
- 11) Registro de entrega del tejido solicitado por parte del banco.
- 12) Cambio de situación del tejido entregado a implanta o no implantado y creación automática del certificado de implante o de no implante (CIO).

