



NACIONAL



RESOLUCION 184/2001
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipo de profesionales para la práctica de ablación e implante de riñón y uréter.

Fecha de Emisión: 12/09/2001; Publicado en: Boletín Oficial 28/09/2001

La competencia asignada por el artículo 44 de la ley 24.193 y su Decreto Reglamentario N° 512/95, a este INCUCAI, y

CONSIDERANDO:

Que las citadas normas regulan en forma general el procedimiento de ablación e implante de riñón y uréter.

Que la citada práctica trasplantológica es considerada de técnica y uso corriente.

Que es necesario el dictado de normas que regulen de manera precisa la habilitación de establecimientos y autorización de Equipos de Profesionales que realizan ablación e implante de riñón y uréter.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto en el inciso b) del artículo 44 de la ley 24.193.

Que la Comisión Asesora Honoraria Permanente de Trasplante Renal constituida por profesionales de reconocida actividad científica en la materia, se ha expedido favorablemente en relación a las Normas y Procedimientos contenidos en la presente Resolución.

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

Que el Consejo Asesor de Jurisdicciones ha tomado la intervención de su competencia.

Que el tema ha sido considerado por el Directorio en su sesión N° 29 del día 11 sep. 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 Establecimientos y la Autorización de Equipo de Profesionales para la práctica de ablación e implante de riñón y uréter, que como Anexo Unico se detalla en la presente Resolución.

Art. 2° - A partir de su entrada en vigencia, quedan derogadas todas las resoluciones dictadas a la fecha en la materia regulada por la presente.

Art. 3° - Regístrese, Notifíquese a la Secretaría de Atención Sanitaria, a la Subsecretaría de Atención Primaria de la Salud, a la Dirección Científico-Técnica, Dirección Médica, Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplante, a las Sociedades Científicas de las Especialidades Afines, a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dra. MARIA DEL CARMEN BACQUE, Presidenta, Incucaí - Dr. FERNANDO JORGE PALIZAS, Vicepresidente, Incucaí - Dr. A. RICARDO LA MURA, Director, Incucaí -Dr.

ANEXO UNICO

A) NORMAS GENERALES

1) Las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, por sí o por intermedio del organismo específico regional, deberán ajustarse a la presente reglamentación sin perjuicio del ejercicio del poder de policía sanitario que les corresponde ejercer en sus ámbitos respectivos.

2) Incumbe a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales realizar las inspecciones de habilitación y rehabilitación de establecimientos, equipos y/o profesionales, cuyos resultados deberán comunicar en un plazo no mayor de siete días hábiles de realizadas al INCUCAI.

3) El informe previsto en el artículo anterior deberá individualizar en cada caso lo siguiente:

a) Datos del establecimiento: Nombre o razón social, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, provincia respectiva, código postal) y teléfono.

b) Datos del Director del Establecimiento: Matrícula Profesional, dependencia estatal, privada o mixta.

c) Habilitación o Reacreditación: Con indicación del número de resolución o acto administrativo y sus fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.

d) Datos de los equipos y profesionales: Nombre y apellido, establecimiento habilitado donde realizarán las prácticas respectivas, domicilio (calle, número, piso, departamento, localidad, Provincia respectiva, código postal), calidades de jefe, subjefe o integrante del equipo, habilitación o rehabilitación con indicación del número de resolución respectiva y fechas de otorgamiento y vencimiento respectivamente.

B) DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- A los fines de la presente reglamentación establécese de modo general los siguientes requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con Servicios de Trasplante destinados a la ablación e implante de riñón y uréter en adultos y pediátricos.

1 - Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva destinadas al funcionamiento del servicio de trasplante deberán garantizar el "aislamiento físico", y deberán hallarse en una institución con infraestructura de alta complejidad.

2 - Para la realización de trasplantes renales se debe disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal suficiente y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

En forma específica se establecen los siguientes requisitos:

a) Servicio de Cirugía: Dos quirófanos de cirugía no contaminante con posibilidad de uso simultáneo y contiguo, disponibles las 24 horas de los 365 días del año, de uso no exclusivo.

b) Servicio de Clínica y Cuidados Intensivos: el área de internación debe contar con posibilidad de aislamiento.

c) Servicios, Equipos o Centros de: Infectología, Hemoterapia, Anatomía Patológica, y Nefrología con equipo de diálisis disponibles en forma regular y continua.

d) Centros o Servicios de Diagnóstico por Imágenes: Radiología, Eco-Doppler y/o Cámara Gamma, Tomografía Computada.

e) Laboratorio para análisis histoquímicos, infectológicos e inmunológicos.

f) Servicio o Equipo de Psicopatología.

En establecimientos habilitados que no acrediten el cumplimiento de lo establecido en el punto 1, podrán, ad referendum de la aprobación de la Autoridad Sanitaria, tercerizar los servicios establecidos en los puntos c, d, e y f.

- Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante renal de adultos y pediátricos en forma simultánea deberán garantizar áreas físicas separadas para la

atención de los pacientes.

C) DE LOS PROFESIONALES

1 - El Servicio de Trasplante renal deberá contar con un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la práctica del trasplante.

2 - Los profesionales médicos del equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente habilitación para integrar cada uno de ellos.

3 - Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante renal podrán ser realizadas por profesionales médicos habilitados a tal fin en el establecimiento donde se realiza el trasplante.

4 - Todo equipo de trasplante renal deberá estar bajo la supervisión de un jefe y un subjefe designados por la Institución.

- El jefe y subjefe de equipo podrán ser médicos nefrólogos o cirujanos indistintamente.

- El jefe y subjefe no podrán ejercer la jefatura o subjefatura de más de un equipo de trasplante renal simultáneamente, pudiendo ser miembro de otros equipos.

5 - Serán obligaciones del jefe de equipo:

a) Cumplir en tiempo y forma con las disposiciones relacionadas con los registros médicos y estadísticos ordenados en la Ley y sus reglamentos y otras resoluciones o disposiciones.

b) Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo, a los fines del estricto cumplimiento de esta Ley.

c) Informar dentro de las 48 horas por medio fehaciente, cualquier modificación a introducir en la constitución de su equipo relativo a bajas o nuevas incorporaciones que deberán ser tramitadas como nuevas habilitaciones.

d) Cumplir y hacer cumplir todas las normas y disposiciones de carácter administrativo emanadas del director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico-quirúrgicas, siempre que no se contrapongan a las normas legales, reglamentarias y actos administrativos vinculados con la Ley 24.193 y/o leyes análogas locales.

e) Cumplir y hacer cumplir todas las normas legales, reglamentarias y actos administrativos vinculados con la Ley 24.193 y/o leyes análogas locales.

f) Proponer las modificaciones a su equipo en el momento que lo considere necesario.

6 - Los jefes de equipo reemplazarán al jefe transitoriamente, asumiendo todas las responsabilidades.

7 - Son deberes inexcusables del director del establecimiento, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes:

a) Comunicar a la autoridad sanitaria jurisdiccional dentro de las 48 horas de producida la baja del servicio habilitado para la práctica de trasplante renal.

b) Comunicar a la autoridad sanitaria jurisdiccional dentro de las 48 horas todo cambio que suceda en la Institución, tanto desde el punto de vista estructural y funcional como societario incluyendo el cambio de denominación de la sociedad, su transformación, fusión y/o modificación de su composición societaria.

c) Denunciar ante la autoridad sanitaria jurisdiccional todo sumario administrativo iniciado que pueda estar

relacionado con los integrantes de los equipos habilitados para la práctica de los trasplantes renales o en su caso el resultado de dichas actuaciones y si hubo lugar a la aplicación de sanciones u otras medidas disciplinarias.

d) El director del establecimiento, el jefe y subjefe de equipo son solidariamente responsables en asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24 horas todos los días del año para la ablación e implante y para la atención y seguimiento del paciente trasplantado.

8 - La integración del equipo de trasplante renal exige en forma inexcusable la presencia de los siguientes profesionales especialistas con demostrada experiencia :

a) Dos nefrólogos que acrediten haber participado activamente en el control de pacientes trasplantados en un servicio con actividad constante que realice no menos de 12 (doce) trasplantes anuales o con experiencia en más de 24 trasplantes renales, acompañando además, la autoridad responsable del mismo, una certificación detallada y registrada de la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados.

- b) Dos cirujanos vasculares y/o urólogos y/o de trasplante con 2 años de experiencia en trasplante renal en centros con más de 12 trasplantes renales por año, o que haya participado activamente en no menos de 24 cirugías de ablación e implante de riñón y uréter.
- c) En los casos de solicitud de habilitación para trasplante renal pediátrico (menores de 18 años de edad y de menos de 30 kg), los nefrólogos deberán acreditar certificación pediátrica y no menos de 2 años en centros médicos pediátricos con servicio de trasplante renal de reconocido prestigio y que acredite haber participado activamente en el control de pacientes trasplantados en un servicio con actividad constante que realice no menos de 12 trasplantes anuales, o con experiencia en más de 24 trasplantes.
- 9) La duración de la habilitación será de 2 (dos) años.

