

NORMAS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y AUTORIZACIÓN DE EQUIPOS DE PROFESIONALES PARA LA PRÁCTICA DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE RIÑÓN Y URÉTER Y PARA LA EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE Y SEGUIMIENTO POST-TRASPLANTE.

1.- Disposiciones Generales:

- a) Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la Autoridad Sanitaria Local correspondiente.
- b) Las habilitaciones y rehabilitaciones de establecimientos y las autorizaciones de equipos y/o profesionales serán otorgadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente. El Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI) deberá remitir al INCUCAI copia del acto administrativo dictado a tal efecto conforme lo establecido en la Ley N° 27.447.
- c) Las habilitaciones/rehabilitaciones del programa de trasplante serán otorgadas por la autoridad de contralor jurisdiccional correspondiente, por un plazo máximo de dos (2) años.
- d) Los servicios o establecimientos habilitados deberán comunicar a la autoridad de contralor jurisdiccional cualquier modificación o alteración que implique disminuir, restringir o cambiar las condiciones acreditadas a los fines de la habilitación. Dicha autoridad, previa verificación, dispondrá si mantiene o no la habilitación conferida.
- e) Los establecimientos que soliciten habilitarse o rehabilitarse, deberán adherir y participar activamente en los subprogramas de “Garantía de Calidad en el Proceso de Procuración de Órganos y Tejidos” y de “Procuración de Donantes Post-Paro”, aprobados en el marco del Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos (Resolución M.S.A. N° 199/04).

- f) La Dirección del establecimiento solicitante deberá notificar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, la designación de un profesional de la institución como responsable de la implementación de los Subprogramas referidos.
- g) Los programas de trasplante deberán garantizar la operatividad los trescientos sesenta y cinco días (365) del año.
- h) Toda baja de un programa de trasplante deberá ser solicitada con la suficiente antelación, previa derivación de los pacientes a su cargo. Será responsable de completar la documentación pendiente como certificados de ablación e implante y rechazos renales durante la distribución.
- i) Los programas habilitados deberán contar con un régimen de capacitación permanente vinculado a todas las etapas del proceso donación–trasplante, para el personal afectado a la actividad trasplantológica.
- j) Todo programa de trasplante de Riñón y Uréter deberá contar con un equipo de profesionales calificados en la práctica.
- k) Los equipos autorizados para la práctica de trasplante renal en pacientes adultos y pediátricos pertenecientes a distintas instituciones, serán considerados a los efectos de la presente resolución como equipos diferentes.

2.- Documentación a presentar (en formato digital) a los fines de la habilitación/rehabilitación del Programa:

- a. Solicitud suscripta por el Director del establecimiento.
- b. Formularios provistos por el INCUCAI/OPAI con los datos del establecimiento y de cada uno de los profesionales propuestos.
- c. Habilitación sanitaria como establecimiento asistencial otorgada por la Autoridad Sanitaria Local.
- d. Designación de un profesional del establecimiento como responsable de la implementación de los Subprogramas referidos en el punto 1, apartado e).

- e. En caso de corresponder, comprobante de pago de los aranceles establecidos en la Resolución INCUCAI N° 128/2019 o aquellas que en un futuro la modifiquen o sustituyan.
- f. Matrícula profesional expedida por la autoridad sanitaria de la jurisdicción en la cual va a desarrollar la actividad.
- g. Certificación de experiencia en la práctica*.
- h. Título de médico*.
- i. Título de especialista*.
- j. Currículo Vitae resumido en español*.

* No serán necesarios a los fines de la rehabilitación.

Los datos e información aportada para la habilitación/rehabilitación del programa revestirán el carácter de declaración jurada.

3.- Establecimientos:

3.1.- Requisitos Generales:

- a. Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva, deberán contar con sectores de internación con destino específico y posibilidad de aislamiento, y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.
- b. Disponer de un servicio de nefrología, urología y de cirugía general o cirugía vascular.

3.2.- Específicos:

- a. Servicio de cirugía: dos (2) quirófanos de cirugía no contaminante, con posibilidad de uso simultáneo y contiguo, disponibles las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (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, con la habilitación sanitaria respectiva.

- c. Servicio de hemodinamia con accesibilidad dentro de la primer hora de instalarse la necesidad del mismo.
- d. Servicios de: Infectología, Hemoterapia, Anatomía Patológica y Nefrología con equipo de diálisis disponible en forma regular y continua.
- e. Servicios o equipos de diagnóstico por imágenes: Radiología, Eco-Doppler o Cámara gamma, Tomografía Computada.
- f. Laboratorio para análisis clínicos, infectológicos e inmunológicos.
- g. Servicio o equipo de Psicopatología.
- h. Los establecimientos que solicitan autorización para la práctica de trasplante renal en pacientes adultos y pediátricos en forma simultánea, deberán garantizar áreas físicas separadas para la atención de los mismos.
- i. Los servicios habilitados no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la habilitación.

Los establecimientos podrán tercerizar los servicios establecidos en los puntos c) a g) , debiendo presentar al Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante la documentación respaldatoria correspondiente para su aprobación, junto con la solicitud de habilitación. Radiología, eco-doppler y nefrología con equipo de diálisis y laboratorio de análisis clínicos, sólo se podrán tercerizar en caso que el prestador se encuentre dentro del establecimiento habilitado para trasplante.

4.- Equipo de Profesionales:

4.1.- Composición Profesional

El Programa de trasplante renal estará integrado, al menos, por los siguientes profesionales:

- a. Dos (2) médicos especialistas en nefrología.
- b. Dos (2) médicos especialistas en cirugía general, urología o cirugía vascular.
- c. Un (1) médico especialista en infectología.
- d. Un (1) médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología.
- e. Un (1) licenciado en trabajo social.

4.2.- *Jefe y subjefe.*

- a. En ausencia del jefe, el subjefe de equipo reemplazará al mismo, asumiendo todas las responsabilidades inherentes a su función.
- b. Se podrá ejercer la jefatura o subjefatura de un sólo equipo de trasplante, pudiendo ser integrantes de otros equipos.
- c. Se podrá ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica, en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.
- d. La Autoridad Sanitaria Local, previa intervención del INCUCAI, podrá autorizar situaciones de excepción, cuando las mismas se funden en razones de índole sanitaria.

4.3.- *Requisitos para ser jefe y subjefe.*

- a. El jefe y subjefe de equipo deberán ser médicos nefrólogos o cirujanos indistintamente.
- b. El Jefe y Sub-jefe de equipo deberán residir a una distancia no mayor a ciento cincuenta (150) km del lugar donde se encuentre funcionando el Programa de Trasplante Renal que dirigen. La certificación de domicilio de ambos profesionales deberá estar acreditada con copia del Documento Nacional de Identidad o certificado de domicilio.
- c. El jefe y/o subjefe podrán ejercer la jefatura y/o subjefatura de equipos autorizados para la práctica de trasplantes combinados, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento habilitado.

4.4.- *Obligaciones del jefe y subjefe.*

- a. Cumplir y hacer cumplir la Ley N° 27.447 y/o leyes análogas locales, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas del Director del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas.
- e. Cumplir con las disposiciones relativas a los registros, protocolos e informes médicos y estadísticos contemplados en las normas citadas en el punto precedente y en otras resoluciones o disposiciones dictadas en la materia; asegurando dicha información a los OPAI y garantizando la adecuada información a los pacientes.
- f. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo para el cumplimiento de la Ley N° 27.447 garantizando la operatividad del mismo las veinticuatro (24) horas de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año y la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera y trasplantados.
- g. Informar al OPAI modificaciones en los integrantes del equipo de trasplantes dentro de las cuarenta y ocho (48 hs) de producirse las mismas.
- h. Notificar al INCUCAI u OPAI competente, documentando, el caso de negativa del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad del equipo, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el Director del Establecimiento.
- i. El jefe y/o Director del establecimiento deberán comunicar a la OPAI dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la baja o modificaciones estructural, funcional o societario del Programa de trasplante renal.
- j. El jefe/subjefe y/o Director del establecimiento deberá comunicar al OPAI todo sumario administrativo que implique a integrantes del Programa de Trasplante y el resultado de dichas actuaciones.
- k. El Jefe/ subjefe del Programa de Trasplante y el Director del establecimiento, son responsables de asegurar la atención continua y seguimiento del paciente trasplantado.
- l. Informar al OPAI la suspensión de la operatividad del Programa de Trasplante, comunicando el centro de derivación de los pacientes.

4.5.- *Requisitos de los Integrante Programa de Trasplante Renal adulto*

- a. Médico especialista en nefrología: deberá acreditar participación bajo supervisión, por el término de dos (2) años en forma ininterrumpida, en el control de pacientes trasplantados en un servicio que realice no menos de doce (12) trasplantes anuales. Deberá documentar experiencia en más de veinticuatro (24) trasplantes renales.
- b. Médico especialista en cirugía general, urología y/o cirugía vascular: deberá acreditar dos (2) años de experiencia bajo supervisión, en trasplante renal en centros con más de doce (12) trasplantes renales por año, o que haya participado activamente y bajo supervisión en veinticuatro (24) ó más cirugías de ablación y trasplante de riñón y uréter y de las cuales no menos de diez (10) cirugías deberán corresponder a la ablación e implante con donante vivo.
- c. Médico infectólogo: deberá presentar el título de especialista, y acreditar experiencia en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.
- d. Un (1) médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología.
- e. Un (1) licenciado en trabajo social.

4.6.- *Requisitos de los Integrantes Programa de Trasplante Renal pediátrico (menores de 18 años) en establecimientos que cuenten con Programa de Trasplante Renal adulto:*

- a. Un (1) nefrólogo, que deberá acreditar la especialidad de nefrología pediátrica, y haber participado en forma activa e ininterrumpida por el término de dos (2) años en el control de pacientes trasplantados en un programa de trasplante renal pediátrico, con actividad constante que realice no menos de doce (12) trasplantes anuales y con experiencia en más de veinticuatro (24) trasplantes.
- b. Un (1) cirujano urólogo, que deberá acreditar los mismos requisitos y experiencia que se exige para pacientes adultos, pero en pacientes pediátricos.
- c. Médico infectólogo, que deberá presentar el título de especialista, y acreditar experiencia en el manejo de pacientes inmunosuprimidos pediátrico.

- d. Un (1) médico especialista en psiquiatría o licenciado en psicología con experiencia en pacientes pediátricos
- e. Un (1) licenciado en trabajo social con experiencia en pediátricos

4.7.- Requisitos de los Integrantes Programa de Trasplante Renal pediátrico (menores de 18 años) únicamente:

- a. El programa deberá contar con los mismos especialistas y acreditar la misma experiencia que lo requerido para pacientes adultos, pero todos con especialidad en pediatría.

La certificación de actividad detallada en los puntos 4.5 a) , 4.5 b), 4.5 c), 4.5 d), 4.5 e), 4.6 a), 4.6 b), 4.6 c), 4.6 d), 4.6 e) y 4.7 a) deberá estar rubricada por el jefe de los Programas de Trasplante con el cual el profesional se ha capacitado. Junto con esta Certificación deberá presentarse el plan de capacitación que ha desarrollado el profesional propuesto en la Institución que lo ha formado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

5.- Rehabilitación y reacreditación

A los efectos de proceder a la rehabilitación de establecimientos y reacreditación de jefes, subjefes e integrantes de equipos, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- a. Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial.
- b. Cumplimiento de los recaudos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.
- c. Cumplimiento del registro requerido por el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).
- d. Los Programas que soliciten su rehabilitación por primera vez, luego de los primeros dos (2) años de habilitación, deberán acreditar como mínimo doce

(12) trasplantes en total incluyendo donante cadavérico y vivo relacionado en pacientes adultos, y seis (6) trasplantes en total incluyendo donante cadavérico y vivo relacionado, en pacientes pediátricos. Para las siguientes rehabilitaciones, los equipos autorizados para la práctica en pacientes adultos deberán acreditar veinticuatro (24) trasplantes en total, incluyendo donante cadavérico y vivo relacionado en los dos (2) años inmediatos anteriores, y doce (12) trasplantes en total en el caso de los equipos autorizados para la práctica en pacientes pediátricos, en igual período.

- e. Deberá acreditar el cumplimiento del Programa Federal de Procuración, con la implementación de los Subprogramas mediante el registro correspondiente de los procesos en el Modulo 3 del SINTRA.
- f. Evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que el INCUCAI establecerá, y que tendrá en cuenta el número de trasplantes efectuados, y la sobrevida del injerto y del paciente. Los resultados de sobrevida deberán ser equivalentes a la media nacional del periodo analizado +/- 1 (un) desvío estándar, ajustados por edad, sexo y tipo de donante (vivo, cadavérico, estándar o con criterios expandidos), sin perjuicio del monitoreo permanente que efectuara el INCUCAI durante los períodos de habilitación vigente.

6.- Médico de referencia en trasplante

El jefe de equipo y/o el Director podrán solicitar la autorización de profesionales médicos con especialidad en nefrología, como médicos de referencia, reconocidos en la jurisdicción donde van a ejercer para la evaluación de pacientes en lista de espera y para el seguimiento a mediano y largo plazo de pacientes trasplantados, los que deberán residir a más de doscientos (200 km) del centro de trasplante.

Para ser autorizados, los médicos de referencia deberán acreditar :

- a. Experiencia en el seguimiento de pacientes trasplantados por un periodo no inferior a tres (3) meses, en centros con más de doce (12) trasplantes anuales, o haber participado en el seguimiento de no menos de diez (10) pacientes trasplantados en los últimos dos (2) años. La certificación de la actividad deberá estar rubricada por el jefe del equipo con el cual el profesional se ha capacitado.
- b. El profesional deberá ser autorizado como "medico de referencia" por la misma Autoridad Sanitaria que habilitó al equipo de trasplante, y será considerado integrante del mismo a los efectos de las responsabilidades asignadas por las normas regulatorias de la actividad.

7.- Médico ablacionista renal

Los profesionales que soliciten ser autorizados como ablacionistas renales en las jurisdicciones, y que no pertenezcan al equipo de trasplante, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Médico cirujano general y/o urólogo y/o cirujano vascular con título de especialista.
- b. Deberá certificar haber participado activamente y bajo supervisión en no menos de diez (10) ablaciones renales de donante cadavérico, habiendo sido asistido en estos procedimientos por otro cirujano con experiencia en la práctica. La certificación deberá estar rubricada por el profesional con el cual se capacitó.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I - EX-2020-12176815- -APN-DCT#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.