

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN PREVISTA PARA CADA ETAPA Y ÁREA INVOLUCRADA

Evento o etapa documentada	Laboratorio de Perfusión (LP)	GMO INCUCAI U OPAI	SINTRA
Decisión del equipo de implante de perfundir	No aplica	No aplica	Registra en SINTRA la Jurisdicción que gestiona el proceso según lo informado por el Equipo de Implante
Coordinación de envío del/los órgano/s para perfundir	Jurisdicción que gestiona el proceso coordina con establecimiento de origen, GMO INCUCAI y con LP.	Registra en Libro de GMO con datos de proceso, DI o RD y de horarios acordados. (no en carpeta de PD)	No aplica
Envío desde establecimiento de ablación hasta LP	El órgano debe ser acompañado con el OP7 modificado para MPR (original) 1era firma de quien retira del establecimiento de ablación 2da firma de quien recibe en LP (3ra si ocurre que antes pasa por INCUCAI/ OPAI)	Registro de segunda firma si pasa por INCUCAI/ OPAI en OP7 modificado para MPR	Actualmente no desarrollado.
Cirugía de banco en LP	Cirujanos confeccionan el Protocolo Quirúrgico de MPR (original)	Puede ser diferido: En carpeta de PD queda copia digital para archivo	En tiempo real: Copia digital para jurisdicción de gestión que registra en SINTRA
Cultivo microbiológico de líquido de preservación pre-canulación	Resultado de laboratorio de análisis clínicos	Puede ser diferido: Copia digital para carpeta de PD	En tiempo real: Copia digital para jurisdicción de gestión que registra en SINTRA
Toma de biopsia (condicional si algo falla a la hora 5ta de monitoreo, de lo contrario no se realiza intra-proceso)	Resultado de Anatomía Patología	Puede ser diferido: Copia digital para carpeta de PD	En tiempo real porque implica decisión de continuar o suspender y descartar: Copia digital para jurisdicción de gestión que registra en SINTRA

Monitoreo de parámetros de perfusión	Registro digital de PD, RI/RD, N°MPR, variables (P, F, R y Temp), tomadas a fecha y horas definidas por operador identificado, especialmente intervenciones de perfusión o decisión de interrumpir el proceso documentado	En tiempo real: Copia digital o mail de información que incluya toda la información indicada previamente del momento que se esté comunicando	En tiempo real: En desarrollo en SINTRA para que operador de LP los registre con Perfil de operador de monitoreo MPR. Hasta tanto esté operativo LP, puede enviar archivo digital en tiempo real a la jurisdicción de gestión del proceso.
Envío desde LP hasta el establecimiento de implante	Se continúa mismo registro OP7 modificado para MPR consignando 3era firma de quien retira para traslado 4ta firma de quien apaga la MPR y registra últimos datos de variables 5ta firma de quien recibe el órgano del equipo de trasplante. Original queda en LP	Puede ser diferido: Copia digital para carpeta de PD de GMO INCUCAI u OPAI	Aún no desarrollado
Cultivos microbiológicos post-perfusión	Resultado de laboratorio de análisis clínicos	Puede ser diferido: Copia digital para carpeta PD en GMO INCUCAI u OPAI	En tiempo real: Copia digital a la jurisdicción de gestión para que registre en el SINTRA
Descarte del riñón	Mandatorio si ocurre: Informe de descarte a Anatomía Patológica (debe quedar expresado que el órgano recibido para este análisis tiene como destino final es el descarte in situ en el Laboratorio de Anatomía Patológica que interviene)	En tiempo real: Copia digital para carpeta PD en GMO INCUCAI u OPAI	En tiempo real: Copia digital a la jurisdicción de gestión para que registre en el SINTRA
Seguimiento de los receptores	No aplica	No aplica	En SINTRA los equipos de implante deben evolucionar el seguimiento en función de los formularios previstos y en los plazos indicados

Registro logístico desde el establecimiento procurador hasta el establecimiento de perfusión. Se utilizará este registro “OP7 modificado” para proceso en MPR. Uno por riñón.

CERTIFICADO DE ENTREGA DE ORGANOS Y TEJIDOS

Proceso de Donación N°

Riñón IZQUIERDO o Riñón DERECHO

Establecimiento procurador de origen:

Provincia de origen:

MPR N°	Institución que recibe	Fecha	Hora	Firma, aclaración, DNI
N° Conservadora	Recibe del procurador para Transporte			
N° Conservadora	Recibe en Sede OPAI (si ocurre)			
N° Conservadora	Recibe para Transporte			
N° Conservadora	Recibe en Establecimiento de Perfusión			
N° Máquina de Perfusión	Recibe para Transporte			
N° Máquina de Perfusión	Apaga y registra ultimas variables			
Variables: Flujo	Resistencia	Presión	Temperatura	
NA	Recibe órgano Equipo de Implante			

Protocolo Quirúrgico de Máquina de Perfusión Renal

Fecha	PD N°
Establecimiento procurador de origen	
Establecimiento de perfusión	

RIÑÓN IZQUIERDO / N° de Máquina de Perfusión:

Anatomía arterial			
Identificación del set descartable	Marca	Lote	Vencimiento
Identificación de la cánula descartable y medida	Marca	Lote	Vencimiento
Marca, lote y vencimiento de la solución de perfusión utilizada (si fueran de más de un lote, indicar todos)	Marca	Lote	Vencimiento
Comentarios			
Firma y sello (Apellido, Nombre, matricula) Cirujano/s		Firma y sello (Apellido, Nombre, matricula) Instrumentador/es	

Protocolo Quirúrgico de Máquina de Perfusión Renal

Fecha	PD N°
Establecimiento procurador de origen	
Establecimiento de perfusión	

RIÑÓN DERECHO / N° de Máquina de Perfusión:

Anatomía arterial			
Identificación del set descartable	Marca	Lote	Vencimiento
Identificación de la cánula descartable y medida	Marca	Lote	Vencimiento
Marca, lote y vencimiento de la solución de perfusión utilizada (si fueran de más de un lote, indicar todos)	Marca	Lote	Vencimiento
Comentarios			
Firma y sello (Apellido, Nombre, matricula) Cirujano/s		Firma y sello (Apellido, Nombre, matricula) Instrumentador/es	

B. Descripción de los demás documentos necesarios para evidenciar el proceso

1. Cultivo microbiológico de líquido de preservación pre-canulación: son los resultados de laboratorio de las muestras tomadas del líquido de preservación. Además de fecha, tipos de determinaciones realizadas y sus resultados y la identificación del profesional bioquímico responsable, el informe debería contener el PD y el lado de riñón. No debe tener datos personales del donante.
2. Toma de biopsia: es el resultado de Anatomía Patológica de la biopsia. Este análisis es condicional y será coordinado si fuera necesario luego del monitoreo de la quinta (5) hora de perfusión. De hacerse, además de fecha, tipos de observaciones realizadas y sus resultados y la identificación del profesional anatomopatólogo responsable, el informe debe contener el PD y lado del riñón. No debe tener datos personales del donante.

C. Cultivos microbiológicos post- perfusión: ídem a pre perfusión

1. Descarte del riñón: es el resultado de Anatomía Patológica del riñón con finalidad de descarte. Este análisis es condicional a que el riñón recibido en LP sea desestimado para implante y deba ser descartado. De hacerse, además de fecha, tipos de observaciones realizadas y sus resultados y la identificación del profesional anatomopatólogo responsable, el informe debe contener el PD y lado del riñón. No debe tener datos personales del donante. El informe debe consignar de manera expresa que “el órgano recibido para analizar tiene como destino final el descarte in situ”.
2. Seguimiento de los receptores: En el SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (SINTRA) está previsto el seguimiento de información clínica y analítica de los receptores de trasplante renal. Los equipos de trasplante que implanten riñones perfundidos en el marco de este proyecto deberán

evolucionar en tiempo y forma estos registros de seguimiento. El INCUCAI como gestor del programa, tendrá potestad de solicitar información, auditar documentación y requerir datos adicionales de corresponder.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO III - PERFUSIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.