MERCOSUR/GMC/RES. Nº 03/15

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS EN PROCEDIMIENTOS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS

VISTO: El Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto.

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con Requisitos de Buenas Prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos de Buenas Prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Requisitos de Buenas Prácticas establecidos en la presente Resolución deben ser incluidos en las normas de organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos de cada Estado Parte, pudiendo agregarse otros requisitos a la normativa nacional o local de acuerdo con la necesidad de cada Estado Parte.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del SGT N° 11, los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/V/15.

ANEXO

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS EN PROCEDIMIENTOS PARA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS

1. OBJETIVO

Establecer los Requisitos de Buenas Prácticas en procedimientos para organización y funcionamiento de los servicios de trasplante de órganos.

2. DEFINICIÓN

Programas de trasplante de órganos (corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino y riñón): son aquellos destinados a la atención de pacientes en lista de espera para trasplante y en seguimiento post trasplante, y por lo tanto requieren instituciones que posean infraestructura, equipo de profesionales específicamente capacitado, equipamiento específico y otras tecnologías necesarias al diagnóstico y tratamiento.

3. REQUISITOS

3.1 Documentar y cumplir con los requisitos legales y principios éticos y de calidad establecidos por la OMS.

3.2 Todo programa de trasplante de órganos, público o privado, debe estar inserto en un establecimiento de salud que tenga Habilitación o Licencia de Funcionamiento, expedida por el órgano sanitario competente.

3.3 Toda institución con programa de trasplante deberá implementar las acciones necesarias a fin de asegurar el funcionamiento de una unidad de procuración de órganos y tejidos en la misma con actividad constante.

3.4 La construcción, reforma o adaptación en la estructura física de las áreas destinadas al trasplante o la internación del paciente en el post trasplante debe estar precedida de la aprobación del proyecto por el órgano sanitario competente.

3.5 Es de responsabilidad de la administración del establecimiento de salud prever y proveer los recursos humanos, equipamientos, materiales y medicamentos necesarios a la operacionalización de los Programas de Trasplantes de órganos.

3.6 La dirección del establecimiento de salud y el Jefe del equipo de trasplante tienen la responsabilidad de planear, implementar y garantizar la calidad de los procesos.

3.7 Cada programa de trasplante debe disponer de instrucciones escritas y actualizadas de las rutinas técnicas implantadas.

3.8 Las rutinas técnicas deben ser elaboradas en conjunto con los servicios involucrados en la asistencia al paciente, asegurando la asistencia integral y la interdisciplinariedad.

3.9 Un programa de trasplante de órganos debe:

3.9.1 poseer una estructura organizacional documentada.

3.9.2 preservar la identidad y la privacidad del paciente, asegurando un ambiente de respeto y dignidad.

3.9.3 promover ambiente acogedor.

3.9.4 incentivar y promover la participación de la familia en la atención al paciente crítico.

3.9.5 proveer orientaciones a los familiares en un lenguaje claro, sobre el estado de salud del paciente y la asistencia a ser brindada, desde la admisión hasta el alta.

4. RECURSOS HUMANOS

4.1 Todo programa de trasplante de órganos debe disponer del siguiente equipo:

4.1.1 Un jefe y subjefe de equipo médico, legalmente habilitados como especialistas en la especialidad quirúrgica o clínica correspondiente al órgano a trasplantar, específico para la modalidad de asistencia adulto o pediátrico.

4.1.2 El médico a cargo de la jefatura y subjefatura del programa de trasplante solo puede asumir la responsabilidad por un solo programa de trasplante pudiendo ser integrante de otros programas de trasplante del mismo órgano.

4.1.3 El jefe o subjefe de equipo podrán serlo de más de un programa de trasplante de órganos cuando los mismos correspondan a órganos diferentes.

4.1.4 En caso de ausencia del jefe de equipo, el subjefe será el profesional legalmente habilitado para sustituirlo.

4.1.5 El equipo de profesionales de un programa de trasplante de órganos deberá asegurar la evaluación pre trasplante y el seguimiento posterior al mismo de los pacientes bajo su atención.

4.1.6 El equipo de profesionales deberá estar conformado preferentemente por dos médicos con especialidad quirúrgica y dos profesionales clínicos, en ambos casos con especialidad del órgano a trasplantar.

4.2 El jefe de equipo será responsable de implementar y mantener registros de programa de educación permanente para todo el equipo de profesionales del programa de trasplante que dirige.

4.3 La capacitación de experiencia quirúrgica y clínica en trasplante de los integrantes del equipo de trasplante tuvo que haber sido adquirida dentro de los últimos cinco (5) años respecto de la fecha en la que se solicite la autorización para dicha práctica ante la autoridad sanitaria competente.

4.4 Serán obligaciones del jefe de equipo:

4.4.1 Cumplir y hacer cumplir las normas y actos administrativos vinculados con las leyes vigentes que regulen la actividad de donación y trasplante en el país que realicen la mencionada práctica, como así también las disposiciones de carácter administrativo emanadas de la dirección del establecimiento asistencial en el cual realicen las prácticas médico-quirúrgicas.

4.4.2 Cumplir en tiempo y forma 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 Organismos Nacionales de Donación y Trasplante, garantizando la adecuada información a los pacientes.

4.4.3 Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo a los fines del estricto cumplimiento de las leyes vigentes garantizando;

4.4.3.1 la operatividad del mismo las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año;

4.4.3.2 la calidad de la atención a los pacientes inscriptos en lista de espera para trasplante o trasplantados.

4.4.4 Proponer las modificaciones de su equipo en el momento que lo considere necesario, debiendo informar dentro de las cuarenta y ocho (48) hs. por medio fehaciente las bajas o nuevas incorporaciones de sus integrantes, a fin de ser tramitadas como nuevas autorizaciones.

4.4.5 Documentar la aceptación o no, del paciente al cambio de centro de trasplante por falta de operatividad del equipo, la que deberá ser notificada al Organismo Nacional de Donación y Trasplante competente, siendo solidariamente responsable de su cumplimiento el director técnico/médico del establecimiento.

5. INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO

5.1 Toda institución solicitante deberá encontrarse previamente habilitada como establecimiento asistencial por la autoridad sanitaria correspondiente.

5.2 Requisitos a cumplir por los establecimientos públicos o privados que cuentan con servicios destinados a la ablación e implante de órganos:

5.2.1 Quirófano adecuado y disponible a los fines del trasplante de órganos, con instrumental quirúrgico acorde y suficiente, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica cardíaca y perfusión vascular.

5.2.2 Las instituciones en donde funcionen programas de trasplante de órganos deberán contar con los siguientes servicios:

	Corazón	Hígado	Páncreas	Pulmón	Riñón	Riñón/ Páncreas	Intestino
Consultorio de seguimiento pacientes trasplantados	X	X	X	X	X	X	X
Cineangiocardiografía	X	X	X	X		X	X
Ecocardiografía Bidimensional con medidor direccional de flujo	X	X	X	X	X	X	X
Electrocardiografía Convencional y Dinámica	X	X	X	X	X	X	X
Emergencia Cardiológica funcionando durante las 24 horas del día	X			X			
Radiología Convencional y Vascular	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Fisiología Respiratoria	X			X			
Servicio de Endoscopía	X	X	X	X	X	X	x
Servicio de Endoscopía Digestiva Alta	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Fisioterapia	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Hemodinamia	X	X	X	X		X	X
Servicio de Hemoterapia con capacidad de atender a necesidades de grandes cantidades de sangre y hemoderivados	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Radiología Convencional	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Radiología Intervencionista con recursos diagnósticos y terapéuticos en áreas vasculares y de vías biliares	X	X	X	X		X	X

Gamma Cámara en servicio propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Tomografía Computarizada	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Ultra-Sonografía con medidor convencional y Doppler Color	X	X	X	X	X	X	X
Sistema de Circulación Extracorpórea con bombas centrifugas	X	X	X	X		X	X
Sistema de Infusión controlada de fluidos con bombas de infusión rápida	X	X	X	X	X	X	X
Sistema de Infusión de sangre	X	X	X	X		X	X
Sistema de Monitoreo de coagulación sanguínea	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Diálisis para Pacientes Agudos	X	X	X	X	X	X	X
Unidad Coronaria	X	X	X	X	X	X	X
Unidad de tratamiento dialítico propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X
Unidad de Hemofiltración propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X
Servicio de Fibrobroncoscopía	X	X	X	X		X	X
Laboratorio de Histocompatibilidad propio o prestado por terceros	X	X	X	X	X	X	X

5.3 Los servicios prestados por terceros deben estar formalizados a través de un contrato y cumplir con la normativa nacional vigente.

5.3.1 Deberá contar con dos (2) áreas de internación:

5.3.1.1 Unidad de cuidados intensivos, destinada a pacientes en el postoperatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, aislados dentro del sector que corresponda.

5.3.1.2 Área de internación clínica, con aislamientos adecuados a la situación requerida por el cuadro clínico del paciente.

5.4 Se considerarán como servicio aquellas áreas, sectores o unidades operativas que representen el conjunto de recursos humanos (profesionales, técnicos y

administrativos), tecnológicos, de equipamiento y de infraestructura que, organizados adecuadamente, permitan el funcionamiento regular y permanente del mismo, garantizando la resolución de los casos y procedimientos médicos que se presenten, cualquiera sea su complejidad.

5.5 Los programas de trasplante de órganos deben disponer de infraestructura física con ambientes e instalaciones necesarios para la asistencia y la realización de los procedimientos con seguridad y calidad.

6. REQUISITOS Y CRITERIOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN/HABILITACIÓN

6.1 Los periodos de renovación de la autorización/habilitación deberán estar en conformidad con la legislación vigente en cada país.

6.2 A los efectos de proceder a la renovación de la autorización/habilitación de establecimientos y reacreditación de jefes, subjefes e integrantes de equipos, se deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

6.2.1 Nueva inspección satisfactoria de la infraestructura asistencial y evaluación de la actividad de la unidad de procuración.

6.2.2 Cumplimiento de los requisitos legales y normativos referente a cantidad y tipo de recursos humanos.

6.2.3 Cumplimiento efectivo de los requerimientos de información solicitados por la autoridad sanitaria competente.

6.2.4 Cumplimiento por parte del Director del establecimiento y del jefe de equipo de trasplante, de la remisión al Organismo Nacional de Donación y Trasplante que corresponda, de toda la información referida a inscripción y baja de pacientes en lista de espera, como así también al trasplante y seguimiento posterior, la cual deberá ser consignada en los protocolos correspondientes.

6.3 Los programas que soliciten rehabilitación deberán certificar haber efectuado actividad de trasplante con donante vivo y/o cadavérico durante los dos (2) años previos a la misma.

6.4 La evaluación de los resultados de cada programa de acuerdo a estándares nacionales que cada país a través de la Autoridad competente establecerá y que tendrán en cuenta:

6.4.1 el número de trasplantes efectuados;

6.4.2 la relación ofertas/rechazos de órganos para trasplante;

6.4.3 la sobrevida del injerto y del paciente.