

BUENOS AIRES, 15 de septiembre de 2010

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000393/10-0 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), y las funciones asignadas a este Organismo Nacional por Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066); y

CONSIDERANDO

Que el proceso de donación – trasplante debe desarrollarse dentro de estándares de calidad apropiados, seguridad biológica y trazabilidad de los órganos y tejidos utilizados en prácticas trasplantológicas.

Que en dicho marco, cobra importancia la preservación sistemática y organizada, a nivel nacional, de los sueros de los donantes de órganos y tejidos, para la realización de eventuales estudios serológicos que tuvieran que efectuarse con posterioridad al trasplante, en caso que sea necesario descartar la transmisión de enfermedades del dador al receptor.

Que el Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud, y la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, han dictado recomendaciones en ese sentido.

Que el CENTRO ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CUCAIBA), cuenta con una seroteca donde se preservan, en forma sistemática, los sueros de los donantes de órganos y tejidos de la jurisdicción; resultando conveniente, a efectos de minimizar costos y mejorar la calidad de proceso, utilizar dicha infraestructura en el marco del correspondiente acuerdo de cooperación interinstitucional.

Que en atención a lo expuesto, en fecha 2 de noviembre de 2009, se ha suscripto con el referido Organismo Jurisdiccional un Convenio de Colaboración Institucional para la Instrumentación de la Seroteca Nacional de

Donantes; que ha sido ratificado por Decreto N° 850 del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, de fecha 17 de junio del corriente año.

Que la Comisión Federal de Trasplante (CO.FE.TRA.) 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 y Decreto N° 512/95.

Que el Departamento Jurídico, la Dirección Científico Técnica y la Dirección Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 15 de septiembre de 2010 según consta en el Acta N° 30

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), y ñ) de la Ley N° 24.193.

Por ello:

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO
COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE
RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Créase la SEROTECA NACIONAL DE DONANTES, con sede en el CENTRO ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CUCAIBA) y dependencia funcional de la DIRECCIÓN MÉDICA del INCUCAI, la que tendrá como finalidad preservar en forma sistemática y organizada, a nivel nacional, los sueros de los donantes de órganos y tejidos, para la realización de eventuales estudios serológicos que tuvieran que efectuarse con posterioridad al trasplante.

ARTÍCULO 2º.- Apruébense los “PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS CONCERNIENTES AL FUNCIONAMIENTO DE LA SEROTECA NACIONAL DE

DONANTES”, de cumplimiento obligatorio para los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante, que como ANEXO ÚNICO integran la presente.

ARTÍCULO 3°.- Las disposiciones contenidas en esta norma, entrarán en vigencia a partir del 1º de octubre del año en curso.

ARTÍCULO 4°.- Invítase a las Jurisdicciones que tengan muestras de donantes de órganos y/o tejidos previos a la creación de la Seroteca Nacional, a enviarlas para su almacenamiento.

ARTÍCULO 5°.- 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 Autoridades Sanitarias y Organismos Provinciales de Procuración y al Consejo Asesor de Pacientes. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN N° 398.10

“PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS CONCERNIENTES AL FUNCIONAMIENTO DE LA SEROTECA NACIONAL DE DONANTES”

A) Durante el transcurso de un operativo de procuración de órganos y/o tejidos, deberá tomarse una muestra de sangre del donante a fin de preservar suero en dos microtubos de 2 ml. Los mencionados microtubos deberán ser rotulados con las iniciales del donante, hospital y fecha, para su posterior envío a la SEROTECA NACIONAL.

B) Los microtubos deberán ser guardados en la heladera a 4° C si van a ser remitidos dentro de las setenta y dos (72) horas de realizado el operativo, en caso de ser enviados con posterioridad, deberán congelarse en un freezer a -18° C. En ambos casos deberán ser embalados en cajas de telgopor con material refrigerante.

C) Las muestras se remitirán a la Guardia Medico Operativa (GMO) del INCUCAI, debiendo los Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante designar un responsable a cargo de los procedimientos detallados en el presente cuerpo, que, además, comunicará a la citada guardia la hora de llegada del envío, vuelo, etc...

D) Las muestras deberán ser acompañadas de un protocolo de envío, que cuente con la siguiente información:

Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante remitente

Numero de Proceso de donación SINTRA

Fecha de operativo

Fecha de envío

Firma y sello del responsable.

E) Las muestras recepcionadas por la GMO del INCUCAI serán remitidas semanalmente a las SEROTECA NACIONAL, con sede en CUCAIBA.

F) Una vez recibidas las muestras en la SEROTECA NACIONAL, se registrará la información en el SINTRA a través del módulo correspondiente.

G) La SEROTECA NACIONAL criopreservará dos alícuotas de 2 ml por donante de órganos y o tejidos, las que estarán disponibles por 10 años.

H) Las muestras de suero almacenadas, solamente podrán ser retiradas de la SEROTECA NACIONAL ante solicitud de la Dirección Médica del INCUCAI o del Representante del Organismo Jurisdiccional de Ablación Implante de la Provincia de procedencia del donante.