

CONSEJERÍA SALUD

BO. Comunidad de Madrid 14 enero 1993, núm. 11 [pág. 21]; rect. BO. Comunidad de Madrid 25 enero 1993, núm. 20;

TRASPLANTE DE ÓRGANOS. Autorización y acreditación de centros

CAPITULO I.-Disposiciones Generales

Artículo 1.º La extracción, implantación, trasplante y conservación de órganos, tejidos o piezas anatómicas humanas, con fines terapéuticos, sólo podrán realizarse en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Madrid por aquellos Centros sanitarios públicos o privados que obtengan acreditación específica para el desarrollo de tales actividades, de conformidad con lo dispuesto en la presente Orden.

Art. 2.º Para obtener la citada acreditación es necesario contar con la debida Autorización Administrativa de funcionamiento y figurar en el registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Salud.

Art. 3.º La Consejería de Salud, mediante Resolución de la Dirección General de Planificación, Formación e Investigación, otorgará o denegará la acreditación y autorización para la práctica específica de las actividades a las que se refiere la presente Orden, de acuerdo con las exigencias de ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, a aquellos Centros Sanitarios que cumplan los requisitos técnicos básicos fijados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y los requisitos específicos recogidos en la presente Orden.

CAPITULO II.-De la extracción de órganos.

Art. 4.º La extracción de órganos de fallecidos sólo podrá realizarse por aquellos centros sanitarios autorizados que dispongan de acreditación específica para su práctica, y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones:

a) Existencia y funcionamiento en el Centro de las siguientes Unidades:

-Medicina Interna y Especialidades.

-Cirugía General y Especialidades.

-Anestesiología.

-Cuidados Intensivos o Unidad de Reanimación.

-Radiodiagnóstico.

-Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, Bioquímica y Microbiología.

-Urgencias.

b) Capacidad de realización e interpretación de electroencefalogramas.

c) Disponibilidad permanente de Neurofisiólogo y/o Neurólogo o Neurocirujano para el diagnóstico y certificación de muerte cerebral.

d) Capacidad permanente de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores de VIH, hepatitis B y todas aquellas otras que, en cada momento, sean exigibles, con su correspondiente certificación de capacidad.

e) Disponibilidad permanente de suministro de sangre.

f) Disponibilidad permanente de personal médico y de enfermería suficiente para la correcta valoración del donante y realización de la extracción.

g) Disponibilidad permanente de Coordinador de Trasplantes, con medios de comunicación adecuados, que estará en relación con la Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma y con la Organización Nacional de Trasplantes.

h) Locales y medios materiales necesarios para garantizar una adecuada extracción, preparación, conservación y transporte de los órganos.

i) Personal y servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social a los familiares del donante.

j) Personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de Sanidad mortuoria.

k) Estar en relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.

l) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los órganos.

m) La enucleación de globos oculares será considerada a estos efectos como obtención de tejidos por lo que los Centros deberán reunir, para ser acreditados, los criterios enumerados en el epígrafe correspondiente.

CAPITULO III.-De los trasplantes de órganos.

Art. 5.º 1. El trasplante de órganos procedentes de extracción a fallecidos, así como la obtención y trasplante de órganos de donantes vivos, sólo podrá realizarse por aquellos Centros sanitarios autorizados y que dispongan de acreditación específica para el trasplante de esa clase de órgano, previo cumplimiento de los requisitos y condiciones que se recogen en el artículo 3 de esta Orden para la acreditación como Centros extractores de órganos de fallecidos, y el cumplimiento adicional de los siguientes requisitos y condiciones:

a) Unidad médica especializada correspondiente al órgano o tejido a implantar, con disponibilidad permanente.

b) Disponibilidad de personal de enfermería suficiente para garantizar la correcta asistencia en el postrasplante inmediato.

c) Unidad quirúrgica especializada correspondiente al órgano a implantar, en disponibilidad permanente.

d) Unidad de Anestesiología con un mínimo de un médico especialista en disponibilidad permanente.

e) Unidad de hospitalización postoperatoria para trasplantados.

f) Unidad de Anatomía Patológica.

g) Unidad de Nefrología, en el caso de trasplante renal.

h) Unidad de Radiodiagnóstico.

i) Unidad de Medicina Nuclear.

j) Unidad de Psiquiatría Clínica.

k) Unidad capacitada para la realización de la monitorización farmacológica necesaria.

l) Posibilidad de acceso a los medios diagnósticos necesarios para el manejo de los procesos infecciosos del paciente inmunodeprimido.

m) Protocolo establecido de inclusión en listas de espera, proceso extracción-trasplante y seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

n) Todas aquellas normas adicionales que establezca la Consejería de Salud para cada órgano en particular.

2. Las acreditaciones para el trasplante de órganos que regula esta Orden sólo tendrán validez para el tipo de órgano expresamente solicitado y acreditado.

Art. 6.º 1. Sin perjuicio de la acreditación exigida a los Centros sanitarios para la práctica de trasplantes de órganos que se regula en el artículo anterior, requerirán, igualmente, una acreditación específica del Centro sanitario, los supuestos concretos de trasplante de corazón y corazón-pulmón, el de trasplante hepático, el de trasplante de pulmón y el de trasplante pancreático, siendo preciso, en tales casos, que el Centro sanitario interesado reúna, además de las condiciones y requisitos ya mencionados, los que seguidamente se establecen.

2. Para la práctica de trasplantes de corazón y corazón-pulmón:

a) Unidad de Cardiología capacitada para hacer diagnósticos de imagen y función cardíaca y con experiencia demostrada en la práctica de biopsias cardíacas y en el seguimiento postrasplante.

b) Unidad de Cirugía Cardíaca con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea.

c) En caso de trasplante de corazón-pulmón deberá disponer de Unidad de Neumología con experiencia en fisiopatología respiratoria y biopsias pulmonares, así como de Unidad de Cirugía Torácica.

d) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias cardíacas.

e) Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante cardíaco.

3. Para la práctica de trasplantes hepáticos:

a) Unidad de Gastroenterología con especial dedicación a hepatología y experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.

b) Unidad de Cirugía General con especial dedicación a la Cirugía hepato-biliar.

c) Banco de sangre con capacidad para proveer las demandas de sangre y hemoderivados que conlleva el trasplante hepático.

d) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias hepáticas.

e) Experiencia en programas de cirugía experimental de trasplante hepático.

4. Para la práctica de trasplantes de pulmón:

a) Unidad de Neumología con experiencia en fisiopatología respiratoria, endoscopias y biopsias pulmonares.

b) Unidad de Cirugía Torácica.

c) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pulmonares.

5. Para la práctica de trasplantes pancreáticos:

- a) Unidad de Endocrinología con experiencia demostrada en el seguimiento postrasplante.
- b) Unidad de Cirugía General con especial dedicación a la cirugía pancreática.
- c) Unidad de Anatomía Patológica con experiencia en la interpretación de biopsias pancreáticas.

CAPITULO IV.-De la obtención de tejidos y piezas anatómicas.

Art. 7.º La obtención de tejidos y piezas anatómicas para trasplantes sólo podrá realizarse por aquellos Centros sanitarios autorizados que dispongan de acreditación específica para su práctica, previo cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Unidad médica y/o quirúrgica especializada correspondiente al tejido o pieza anatómica a obtener, con personal médico y de enfermería adecuado y suficiente para realizar esta labor.
- b) Capacidad de realizar la analítica hematológica y bioquímica pertinente, así como pruebas de detección de marcadores VIH, hepatitis B y todas aquellas otras que, en cada momento, sean exigibles con su correspondiente certificación de capacidad.
- c) Locales y medios materiales necesarios para garantizar la extracción, preparación y transporte de los tejidos o piezas anatómicas, así como su conservación mediante medios propios o concertados.
- d) Personal y servicios adecuados para asegurar una correcta asistencia social al donante y/o a sus familiares.
- e) Personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas de Sanidad Mortuoria en el caso de que la obtención se lleve a cabo en donante cadáver.
- f) Relación con la Coordinación de Trasplantes.
- g) Relación con el Laboratorio de Histocompatibilidad de referencia.
- h) Protocolo establecido de obtención, preparación, conservación y transporte de los tejidos y piezas anatómicas.
- i) En el caso de obtención de córneas (o enucleación de globos oculares) deberá tener Unidad de Oftalmología, con al menos un especialista en disponibilidad permanente.

CAPITULO V.-Del trasplante de tejidos y piezas anatómicas.

Art. 8.º El trasplante de tejidos y piezas anatómicas sólo podrá realizarse por aquellos Centros sanitarios autorizados que dispongan de la acreditación específica para tal actividad y que cumplan los siguientes requisitos y condiciones:

a) Existencia y funcionamiento en el Centro de Unidades de:

-Medicina Interna.

-Anestesia.

-Radiodiagnóstico.

-Laboratorio de Análisis Clínicos con Hematología, Bioquímica y Microbiología.

b) Unidad médica y/o quirúrgica especializada correspondiente al tejido o pieza anatómica a trasplantar, con personal médico y de enfermería suficiente y experiencia demostrada en trasplante.

c) Locales y medios materiales necesarios para garantizar un adecuado proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio como en la intervención en sí y el postoperatorio.

d) Disponibilidad permanente de Coordinador de Trasplante con medios de comunicación adecuados, que estará en relación con la Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma y con la Organización Nacional de Trasplantes.

e) Protocolo establecido de inclusión en lista de espera, proceso de trasplante y seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo.

f) Todas aquellas normas adicionales que establezca la Consejería de Salud.

Art. 9.º 1. Se requerirá acreditación específica del Centro sanitario en los supuestos que recoge este artículo relacionados con el trasplante de tejidos y piezas anatómicas, debiendo reunir en tales casos el Centro, además de los requisitos y condiciones recogidos en el artículo anterior, los que seguidamente se especifican:

2. En los supuestos de actividades de trasplante de médula ósea:

a) Unidad de Hematología-Hemoterapia con, al menos, un especialista en guardia de presencia física y dos especialistas con experiencia en trasplante de médula ósea.

b) Relación directa con un Laboratorio de Histocompatibilidad.

c) Unidad de Radioterapia de megavoltaje para irradiación corporal total (o acuerdo de funcionamiento con otro centro).

d) Unidad de Cuidados Intensivos.

e) Área de hospitalización específica y delimitada con dispositivos de aislamiento.

3. En los supuestos de actividades de trasplante óseo, será preciso disponer de una Unidad de Traumatología con, al menos, un especialista con experiencia demostrada en trasplante óseo.

4. En los supuestos de actividades de trasplante de piel, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía plástica y reparadora con, al menos, un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

5. En los supuestos de actividades de homoinjertos valvulares cardíacos, será preciso disponer de una Unidad de Cirugía cardíaca con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea.

CAPITULO VI.-De los laboratorios de Histocompatibilidad.

Art. 10. Las actividades desarrolladas por los laboratorios de Histocompatibilidad tienen la consideración de procedimientos técnicos de soporte de las actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos.

Art. 11. 1. Los laboratorios de Histocompatibilidad de referencia para trasplante renal en la Comunidad Autónoma de Madrid deberán estar dirigidos por un Facultativo especialista en Inmunología, auxiliado, al menos, por otro inmunólogo con experiencia demostrada en Histocompatibilidad, debiendo desarrollar las siguientes funciones:

a) Tipaje de los pacientes en lista de espera para trasplante.

b) Estudio de la sensibilización frente a antígenos de histocompatibilidad pretrasplante.

c) Realización de pruebas cruzadas entre donante y receptor.

- d) Colaboración en la confección de las listas de espera.
- e) Conexión directa con los sistemas informáticos que soporten las listas de espera.
- f) Relación con la Coordinación de Trasplantes.
- g) Relación con los equipos médico-quirúrgicos de trasplante para:

- Establecer grados de urgencia.
- Hacer estadística periódica sobre la evolución de los enfermos trasplantados.
- Establecer, junto con otros equipos, los criterios para la selección de la pareja donante-receptor.

2. Asimismo, deberá reunir el Laboratorio de Histocompatibilidad los siguientes requisitos y condiciones:

a) Disponer de la infraestructura de personal, medios y tecnología suficientes para poder tipificar de una manera adecuada los antígenos de histocompatibilidad HLA, A, B y DR y otros sistemas que en el futuro sean considerados de importancia para la mejor supervivencia de los injertos.

b) Poder detectar los estados de sensibilización frente a los antígenos de histocompatibilidad en los receptores potenciales del trasplante.

c) Participar en los talleres de histocompatibilidad garantes del control de calidad del laboratorio.

d) Poseer los medios de comunicación necesarios para poder intercambiar de forma urgente la información necesaria sobre las listas de espera de receptores potenciales de trasplante.

e) Tener capacidad para realizar cultivos mixtos de linfocitos.

f) Garantizar un servicio permanente durante veinticuatro horas.

g) Disponer, al menos, del siguiente material:

- Microscopio óptico de luz directa.
- Microscopio invertido con contraste de fases.
- Microscopio de fluorescencia.
- Cámara de flujo laminar.
- Congelador de -20 °C.
- Congelador de -80 °C.
- Equipo de congelación de -180 °C de nitrógeno líquido.
- Centrífuga común de laboratorio.
- Estufa de cultivo CO₂.
- Recolector de cultivos celulares.

CAPITULO VII.-Del procedimiento de acreditación.

Art. 12. 1. Las solicitudes de autorización y acreditación de Centros sanitarios para la práctica de cualquiera de las actividades previstas en la presente Orden que así lo requieren, se formularán ante la Dirección General de Planificación, Formación e Investigación de la Consejería de Salud.

2. Las solicitudes deberán reunir las siguientes condiciones:

a) Ser formuladas por el Director-Gerente o por el máximo responsable del Centro.

b) Incluir una memoria descriptiva en la que deberá constar:

-La persona física o jurídica propietaria del Centro, adjuntándose el documento acreditativo de la representación que ostenta el solicitante.

-Referencia a la organización y funcionamiento de los servicios, medios materiales y personales afectos al desarrollo de las actividades para las que se solicita la acreditación del Centro. Deberá incluirse currículum vitae de los profesionales correspondientes en aquellos supuestos en los que se exige la cualificación de una experiencia acreditada en una determinada actividad como requisito o condición previa a la acreditación del Centro.

-Identificación de la persona o personas responsables técnicos en el Centro de cada una de las modalidades de desarrollo de extracción y trasplante de órganos y tejidos para las que se solicite acreditación del Centro, así como propuesta de la persona a la que corresponda dar la conformidad para cada intervención.

Art. 13. Tras la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos, la Dirección General de Planificación, Formación e Investigación concederá la acreditación solicitada, cuya validez será de cuatro años, renovable por períodos de la misma duración a solicitud del Centro, siempre que se sigan cumpliendo por el mismo los requisitos técnicos de que se trate. La acreditación podrá ser revisada y, en su caso, revocada, en cualquier momento de su tiempo de vigencia si se produjeran modificaciones en las condiciones estructurales de funcionamiento o incumplimiento de los requisitos de acreditación.

Art. 14. La concesión de acreditación a Centros sanitarios conforme a lo previsto en la presente Orden dará lugar a la inclusión automática del Centro solicitante en el Registro correspondiente de la Dirección General de Planificación, Formación e Investigación, en donde constará la fecha de acreditación y autorización del Centro, el nombre de la persona o personas responsables técnicos de las unidades de extracción o trasplante y demás datos que se estimen pertinentes en razón de su aprovechamiento de orden sanitario.

Art. 15. Anualmente la Consejería de Salud hará pública la relación de Centros acreditados para la extracción de órganos y tejidos y para los diferentes trasplantes.

Art. 16. Con independencia de la información permanente entre la Coordinación de Trasplantes de cada Centro y la Oficina Regional de Trasplantes, todos los centros autorizados y acreditados remitirán estadística anual de los resultados obtenidos a la Oficina Regional de Trasplantes. Los centros extractores incluirán en ella el número de donantes y órganos extraídos. En el caso de los centros trasplantadores figurarán, además, y desglosados por órganos, número de trasplantes y supervivencia a final de año.

Art. 17. Se aprueban los modelos de solicitud que se publican como Anexos I, II y III de la presente Orden.

Disposición transitoria.

En el plazo de tres meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, todos aquellos Centros sanitarios en los que se realice extracción y/o trasplante de órganos o tejidos que no hayan sido autorizados y acreditados expresamente por la Consejería de Salud, deberán solicitar de la misma la validación o, en su defecto, actualización de la autorización con que cuenten.

Disposición final.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».