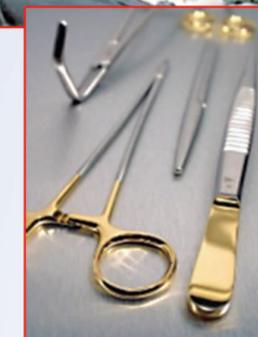




MINISTERIO DE SALUD  
Y DEPORTES

# MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA TRANSPLANTES RENALES



Bolivia Digna, Soberana, Democrática y Productiva

 **PARA VIVIR BIEN**

PUBLICACIÓN  
**88**

**Movilizados por el  
Derecho a la Salud y la Vida**  
Serie: Documentos Técnico - Normativos

**LA PAZ - BOLIVIA  
2008**



MISTERIO DE SALUD  
Y DEPORTES

MANUAL  
DE EVALUACION Y ACREDITACIÓN  
DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD  
Y  
AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES  
PARA TRASPLANTES RENALES

Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida

Documentos Técnicos – Normativos

LA PAZ – BOLIVIA  
2008





## Resolución Ministerial

0488

20 JUN. 2008

### VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, el Art. 158° de la Constitución Política del Estado, en concordancia con el Art. 2° del Código de Salud de la República de Bolivia; establece que la salud es un bien de interés público y que el estado tiene la obligación de defender el capital humano protegiendo la salud del individuo, la familia y la población en general y garantiza el ejercicio de derechos sin distinción de edad, raza, sexo o condición económica;

Que, mediante Ley 1716 de 5 de noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, asimismo el Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley 1716 donde se establece que para realizar la práctica del trasplante de órganos, células y tejidos, los establecimientos de salud deben contar previamente con la acreditación otorgada por la autoridad competente;

Que, el Ministerio de Salud y Deportes ante el crecimiento acelerado de patologías renales, considera la necesidad de determinar en todo el territorio nacional la normativa referente a las condiciones de acreditación o autorización específica para Trasplante Renal que deben cumplir los Establecimientos de salud y los profesionales que deseen realizar actividades médico-quirúrgicas de Trasplante Renal, estableciendo criterios uniformes y específicos para establecimientos de salud y profesionales;

Que, es necesario emitir instrumentos que permitan garantizar la seguridad en los pacientes que requieren Trasplantes Renales;

**POR TANTO:** El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de sus facultades que le confiere la Ley N° 3551 de 21 de febrero de 2006;

### RESUELVE:

**Artículo Unico.-** Aprobar el "MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION O AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA TRANSPLANTES RENALES" y la "GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION O AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA TRANSPLANTE RENAL", como instrumento oficial del Ministerio de Salud y Deportes, debiendo aplicar dichas normas para todos los establecimientos de salud y profesionales que realicen trasplantes renales,

**Artículo Segundo.-** Se autoriza la impresión, difusión y aplicación, del "MANUAL DE EVALUACION Y ACREDITACION O AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA TRANSPLANTES RENALES" y la "GUIA DE EVALUACION Y ACREDITACION O AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA TRANSPLANTE RENAL" que forma parte indisoluble de la presente resolución.

La Dirección General de Salud y el Programa Nacional de Salud Renal quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución.

Regístrese, hágase saber y archívese.

  
Dr. Vladimir Borja Sosa  
VICEMINISTRO DE SALUD A. I.  
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

  
Dr. Walter Belum Rivero  
MINISTRO DE SALUD  
Y DEPORTES

# FICHA BIBLIOGRAFICA

<p>R-BO WJ368 M665m No.88 2008</p>	<p>Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Salud. Programa Nacional de Salud Renal. Manual de evaluación o autorización de establecimientos de salud y autorización de profesionales para trasplantes renales.//Ministerio de Salud y Deportes; Programa Nacional de Salud Renal. Dr. Ramiro Asturizaga R, Dra. Ana Claudia Pacheco Márquez, Dra. Deysi Bocángel, Dra. Lourdes Murillo Cuentas; Coaut.La Paz Artes Gráficas San Matías, 2008. 78 p.: ilus. (Serie:Documentos Técnico-Normativos No. 88)</p>
	<p>I. EVALUACION Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD II. COMPETENCIA PROFESIONAL III. TRASPLANTE RENAL IV. ESPECIALISTAS EN TRASPLANTE V. MANUALES VI. BOLIVIA 1. t. 2. Programa Nacional de Salud Renal.Coaut. 3. Serie</p>

## MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA TRASPLANTES RENALES

Texto en PDF disponible en: [www.sns.gov.bo](http://www.sns.gov.bo)

Depósito Legal N°: 4-1-386-08 P.O.

### Autores:

Dr. L. Ramiro Asturizaga R.  
Dra. Ana Claudia Pacheco Márquez  
Dra. Daysi Bocángel  
Dra. Lourdes Murillo  
Dra. María de los Angeles Terán  
Dra. Miriam Zubieta  
Dr. Carlos Duchén  
Dr. Enrique Zubieta  
Dr. Luis Fernando Sosa Tordoya  
Dr. Juan Padilla  
Dr. Rodgers Fernando Quiroz  
Dr. Romel Rivero  
Dr. Juan Carlos Solíz  
Dra. Debye Macías  
Dra. Ma. Luisa Valenzuela

Unidad de Promoción de Salud - MSD  
Responsable Programa Nacional de Salud Renal  
Pediatra Nefróloga Hospital del Niño La Paz  
Proyecto Reforma de Salud  
Nefróloga Hospital de Clínicas La Paz  
Unidad de Servicios de Salud y Calidad - MSD  
Nefrólogo Caja Petrolera  
Cirujano Cardiovascular  
Instituto SELADIS-FCFB-UMSA  
Coordinador de Trasplantes  
INASES  
INASES  
INASES  
INASES  
COSSMIL

### Contribuciones y revisión técnica:

Dr. Silvestre Arze  
Dr. Jorge Patiño Tapia  
Dra. Plácida Garrón  
Dr. Rolando Claude  
Dra. Maiza Saavedra  
Dra. Dolly Montaña  
Dr. Roberto Barriga Arroyo  
Dr. César Soria Arce  
Dr. Germán Urenda Tardío  
Dra. María Plácida Garrón T.  
Dra. Gilda Fernández A.  
Dra. Nancy Siles Paz  
Dr. Hernán F. Peinado Diniz  
Dra. Patricia Quiroz N.  
Lic. Paola P. Ticona

Sociedad Boliviana de Nefrología  
Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos  
Nefróloga Caja Nacional de Salud, Cochabamba  
Nefrólogo Caja Petrolera de Salud, Cochabamba  
Coordinadora Regional de Trasplantes, Cochabamba  
Acreditadora SEDES Santa Cruz  
Soc. Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos  
Soc. Boliviana de Cirugía Torácica, Cardíaca y Vascular  
Soc. Boliviana de Urología  
Soc. Boliviana de Nefrología  
Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia  
Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia  
Sociedad Boliviana de Nefrología

### Edición:

Dr. L. Ramiro Asturizaga R.  
Dra. Ana Claudia Pacheco Márquez  
Dra. Mónica Cecilia Ramos Morales

Unidad de Servicios de Salud y Calidad – MSD  
Programa Nacional de Salud Renal  
Programa Nacional de Salud Renal

Programa Nacional de Salud Renal La Paz, Dirección General de Salud, Ministerio de Salud y Deportes, 2008.

© Ministerio de Salud y Deportes 2008

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia

Se autoriza su reproducción total o parcial, a condición de citar la fuente y la propiedad

Impreso en Bolivia

## PRESENTACIÓN

El "Manual de Evaluación y Acreditación o Autonzación de Establecimientos de Salud y Autorización de Profesionales para Trasplante Renal" y la "Guía de Evaluación y Acreditación o Autorización de Estableamientos de Salud y Autonzación de Profesionales para Trasplante Renal", son documentos técnicos-normativos para la evaluación de Hospitales; flexibles, y de fácil aplicación. Contiene estándares mínimos, que evalúan cada área/servicio hospitalario y su interrelación física y funcional, según nivel de complejidad del mismo.

Es un compromiso del gobierno actual eliminar las inequidades y las barreras de acceso a los establecimientos de salud, para garantizar un derecho a la salud para Vivir Bien de todos los bolivianos y las bolivianas, mediante una mayor seguridad y calidad en la atención de salud. Es así que se incentivará a nivel nacional el desarrollo de la práctica del trasplante renal; actualmente, considerada como la mejor alternativa para el tratamiento de los enfermos renales crónicos terminales.

Estas normas técnicas buscan garantizar la calidad de los trasplantes renales, disminuyendo al máximo posibles riesgos inherentes a este tipo de actividades médico-quirúrgicas y deberán ser cumplidas por los establecimientos de salud de los subsectores Públicos, de la Seguridad Social y Privados con o sin fines de lucro, que deseen obtener la respectiva acreditación o autarización que los habilite para prestar los servicios de trasplante renal.

Esperamos, mediante la publicación y puesta en vigencia de este manual y su guía de aplicación, mejorar la situación de salud de los enfermos renales y su calidad de vida, así como facilitar su reinserción social en mejores condiciones, aliviando además el sufrimiento de su entorno familiar.



Dr. Ramiro Tapia Sainz  
Ministro de Salud y Deportes

## INDICE

1. ANTECEDENTES .....	11
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	12
3. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A SER ACREDITADOS O AUTORIZADOS .....	14
4. EQUIPOS DE PROFESIONALES .....	14
5. EQUIPO TÉCNICO DEPARTAMENTAL DE EVALUACIÓN PARA TRASPLANTE RENAL .....	16
6. PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN PARA TRASPLANTE RENAL, DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD O EMPRESAS DE SERVICIOS TERCIARIZADOS .....	17
7. CERTIFICACIÓN DE LA ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN .....	25
8. CONTROL Y SEGUIMIENTO .....	26
9. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES. ....	27
10. PROCESO DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES .....	30
11. VIGENCIA DE LA NORMA .....	31

### MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PARA TRASPLANTES RENALES

1. ATENCIÓN A L@S PACIENTES .....	32
2. INFRAESTRUCTURA GENERAL .....	36
3. ÁREA QUIRÚRGICA .....	36
4. SALA DE RECUPERACIÓN O UNIDAD DE POST-OPERATORIO INMEDIATO. ....	42
5. AREA DE HOSPITALIZACIÓN .....	43
6. MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES ESPECÍFICAS DE PRESERVACIÓN. ....	44
7. LABORATORIO .....	47
8. LAVANDERÍA. ....	53
9. LIMPIEZA. ....	58

### NORMA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN. ....	61
2 EQUIPOS DE PROFESIONALES .....	61

# MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA TRASPLANTES RENALES

## 1. ANTECEDENTES

Si bien ya en 1917, el Colegio Americano de Cirujanos, de los Estados Unidos de Norteamérica, ante la necesidad de sus profesionales de salud de establecer mecanismos efectivos para garantizar la calidad asistencial en el proceso de atención de salud, estableció los primeros “Estándares mínimos de atención médica”, iniciativa a la cual se fueron sumando en años posteriores otras instituciones nacionales e internacionales, logrando un desarrollo progresivo de los procesos de control mediante la implementación de normas y procedimientos de auditoría que llevaron al diseño de verdaderos “Sistemas de Acreditación de los Servicios Sanitarios”; aún no se avanzó mucho a nivel internacional en el campo de la regulación normativa de los establecimientos de salud que realizan trasplantes renales; así por ejemplo, España, que fue pionera en la organización de servicios de trasplantes de órganos, recién el año 2004 estableció su primer Sistema de Acreditación de Servicios de Trasplantes.

En nuestro país, se han aprobado y se encuentran en vigencia la Ley N° 1716 de 5 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos; el Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley N° 1716 de 5 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos y la Resolución Ministerial N° 0316 de 29 de mayo de 2006, que aprueba y pone en vigencia el “Manual de Trasplante Renal”.

La insuficiencia renal crónica terminal fue recientemente catalogada como una epidemia a nivel mundial por la OMS, por su alto impacto sanitario, social y económico, siendo considerada como un problema de Salud Pública. Las altas tasas de incidencia y prevalencia registradas en Bolivia durante el 2006 (31,4% y 42 p.m.p respectivamente) corroboran el crecimiento acelerado de esta patología, mismo que supera el 40% anual, razón por la que las unidades de hemodiálisis del país se encuentran rebasadas en su capacidad resolutive; en este contexto se hace evidente la necesidad de realizar la acreditación de establecimientos de salud a objeto de que se realicen los trasplantes renales, terapia de sustitución renal considerada de elección por brindar una mejor calidad de vida y consiguientemente una mayor supervivencia que la diálisis, siendo comprobado el costo beneficio a lo largo del tiempo.

La OMS, aprobó en su asamblea mundial de mayo de 2004 una resolución que resulta muy clara en el sentido de recomendar acciones concretas de promoción y desarrollo de programas de donación y trasplante que traten de reducir las diferencias existentes; aportar el marco legal y organizativo adecuado, garantizar la calidad y seguridad de los procedimientos terapéuticos y ofrecer a las personas una mejor y más eficiente asistencia sanitaria en este campo, disminuyendo lo más posible los riesgos inherentes al diagnóstico y tratamiento y asegurando

y garantizando en lo posible, que se les brinde una atención de salud de la mejor calidad, considerando principalmente que la medicina es una ciencia de medios y no de resultados, dados los amplios márgenes de inseguridad en el campo de la salud debido a las características únicas de cada paciente y la variabilidad de los resultados obtenidos pese a un correcto manejo clínico-quirúrgico.

Es en este contexto, que se ha decidido la elaboración e implementación del presente “Manual de Evaluación y Acreditación o Autorización de Establecimientos de Salud y Autorización de Profesionales para Trasplantes renales”, como un primer paso en la regulación efectiva de los establecimientos de salud y los profesionales que realizan o pretenden realizar Trasplantes de Órganos, dado que ya existe normativa que regula algunos aspectos relacionados al trasplante de células y tejidos, principalmente en lo que se refiere a la hemoterapia transfusional.

## 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual tiene por objeto, determinar para todo el territorio nacional, la normativa referente a las condiciones de acreditación o autorización específicas para Trasplante Renal que deben cumplir los Establecimientos de Salud y los Profesionales que deseen realizar actividades médico-quirúrgicas de Trasplante Renal, estableciendo criterios uniformes y específicos para establecimientos de salud y profesionales, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, defendiendo y dando seguridad a l@s usuari@s intern@s y extern@s al garantizar en nuestro país, el cumplimiento de las condiciones esenciales para la calidad del funcionamiento de estos establecimientos y la capacidad científica y técnica requerida para los profesionales y personal de apoyo que componen los equipos de trasplante.

La Práctica Médico-Quirúrgica de Trasplante Renal, está constituida por: la Evaluación Pre-Trasplante, la Ablación e Implante de Riñón y Uréter, el Seguimiento Post-Trasplante a pacientes trasplantad@s y el Seguimiento Post-Ablación a Donantes Viv@s.

La evaluación y acreditación o autorización de los establecimientos de salud, buscan controlar y minimizar el riesgo asociado a los Trasplantes Renales y a las condiciones en que se ofrecen estos servicios, garantizando que sus instalaciones, mobiliario, equipamiento, instrumental y sistema organizativo cumplan condiciones óptimas para que la prestación de servicios relacionados con el trasplante renal sea de calidad suficiente en cuanto a oportunidad, confidencialidad y comodidad de modo de lograr la satisfacción plena de l@s usuari@s.

La autorización de profesionales de salud para realizar trasplantes renales tiene por objeto el asegurar que los profesionales y el personal de apoyo que componen los equipos de trasplante, hayan adquirido el conocimiento científico suficiente, la capacidad técnica necesaria traducida en capacidades, destrezas, habilidades; y mantengan las actitudes deontológicas y bioéticas requeridas, traducidas fundamentalmente en la empatía con los pacientes y sus familiares y respeto a la interculturalidad, para la realización de las diferentes actividades que componen

la Práctica Médico-Quirúrgica de Trasplante Renal y las mantengan actualizadas a través del tiempo, a fin de garantizar a l@s pacientes, la idoneidad necesaria para su adecuado tratamiento.

Es pues fundamental, establecer las condiciones mínimas de estructura y procesos que deben contribuir a la mejora continua de la calidad de la atención para este tipo de actividades.

Debe aclararse además, que las actividades relacionadas con la acreditación o autorización, constituyen un proceso continuo que no concluye con la certificación recibida sino que se mantienen a lo largo del tiempo procurando que la calidad de atención acreditada o autorizada tanto para los establecimientos de salud como para los equipos de profesionales garantice permanentemente la realización idónea de la Práctica Médico-Quirúrgica de Trasplante Renal.

Las prácticas médico quirúrgicas de Trasplante Renal sólo podrán ser realizadas en establecimientos de salud acreditados o autorizados para tal fin. La acreditación se otorgará por un término de tres a dos años, mientras que la autorización tendrá un tiempo de validez que va de tres a un año; durante esos lapsos de tiempo no se podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la habilitación; en caso de constarse este tipo de modificaciones, se anulará la acreditación o autorización en forma inmediata, debiendo el establecimiento de salud someterse a un nuevo proceso de evaluación.

El vencimiento del término de la acreditación o la autorización, implicará para el establecimiento de salud, la imposibilidad de continuar realizando las respectivas prácticas, salvo que se encuentre en pleno proceso de reacreditación o primera acreditación.

Se ha cuidado que la aplicación y verificación de cada estándar sea explícita, clara y permita una evaluación objetiva y homogénea en todos los establecimientos.

Dado que la política de salud del actual gobierno es facilitar el acceso a servicios de salud de calidad para todas las personas que lo requieran, los establecimientos que no se encuentren acreditados por incumplimiento de los estándares de acreditación en algunas de sus unidades, reparticiones, áreas o servicios, podrán solicitar la acreditación para realizar trasplantes renales, siempre y cuando las siguientes unidades, reparticiones, áreas o servicios: Quirófanos, Anestesiología, Recuperación, Terapia Intensiva, Unidad de Hemodiálisis, Salas de Internación en aislamiento individual, Estaciones de Enfermería, Esterilización, Laboratorios, Limpieza y Lavandería; imprescindibles para una buena práctica médico quirúrgica de Trasplante Renal, sí cumplan con los estándares de acreditación determinados en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud del III Nivel” y el presente manual.

Además, los servicios de Laboratorio, Limpieza y Lavandería pueden ser terciarizados.

### **3. ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A SER ACREDITADOS O AUTORIZADOS**

Se acreditará para realizar trasplantes renales, solamente aquellos establecimientos de salud pertenecientes a los subsectores público, de la seguridad social o privados con y sin fines de lucro, que hayan sido previamente evaluados y acreditados cumpliendo la normativa vigente para acreditación de establecimientos de salud.

Se autorizará para realizar trasplantes renales, aquellos establecimientos de salud pertenecientes a los subsectores público, de la seguridad social o privados con y sin fines de lucro, que no hayan sido previamente acreditados pero cuyos servicios esenciales para realizar trasplantes renales sí cumplen los estándares determinados.

Se autorizarán también los servicios terciarizados que puedan ofrecer los Laboratorios y Empresas de Limpieza y Lavandería, que cumplan los estándares correspondientes determinados en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud del III Nivel” y el presente manual.

Los Laboratorios para ser autorizados, deben estar debidamente constituidos y habilitados y cumplir con los estándares de acreditación determinados.

Las Empresas de Limpieza y/o Lavandería deberán también estar legalmente constituidas y habilitadas y someterse a un proceso de evaluación y autorización mediante la verificación de estándares determinados.

Los establecimientos de salud donde actualmente se realizan trasplantes renales tienen tres meses de plazo a partir de la publicación del presente manual para regularizar su situación.

### **4. EQUIPOS DE PROFESIONALES**

Se emitirá una autorización expresa a l@s profesionales que vayan a integrar los Equipos de Trasplante Renal, los mismos que deberán conformar equipos de trasplante renal integrados y coherentes, multidisciplinarios, totalmente comprometidos y motivados con la práctica del trasplante renal, l@s que deberán acatar y cumplir lo dispuesto en los Artículos 18 y 19 del Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley N° 1716 de 05 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos.

L@s profesionales de los equipos de trasplante renal deben ser reconocid@s por sus sociedades científicas correspondientes y la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

La Unidad de Servicios de Salud y Calidad y el Programa Nacional de Salud Renal del Ministerio de Salud y Deportes; los SEDES; la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y los respectivos Colegios de Profesionales de Bolivia a través de sus filiales

departamentales llevarán un registro de l@s profesionales componentes de los equipos de trasplante renal.

Las prácticas médico quirúrgicas de Trasplante Renal sólo podrán ser realizadas por profesionales autorizad@s para tal fin. Dicha autorización se otorgará por el término de tres años.

El Equipo de Trasplante Renal, debe elaborar el registro y realizar un reporte mensual al Programa Nacional de Salud Renal, a través de las Coordinadoras Regionales o Departamentales y la Coordinadora Nacional de Trasplantes, de las siguientes actividades:

- 4.1. La lista de pacientes del equipo, con insuficiencia renal crónica en espera de trasplante renal.
- 4.2. El número de trasplantes realizados.
- 4.3. Número de donaciones procedentes de donantes vivos.
- 4.4. Número de donaciones procedentes de donantes cadavéricos.
- 4.5. El seguimiento riguroso de:
  - 4.5.1. La sobrevida de l@s receptores y de los injertos; durante la vida de l@s pacientes injertad@s, a no ser que l@s mism@s decidan cambiar de médicos o cambien de residencia, en cuyo caso, debe realizarse la transferencia correspondiente.
  - 4.5.2. Los casos de complicaciones vasculares, urológicas y/o del lecho operatorio.
  - 4.5.3. Los casos de las complicaciones relacionadas con la inmunosupresión o rechazo.
  - 4.5.4. Los casos que requieran retrasplante.
  - 4.5.5. El seguimiento de la sobrevida y estado de salud de l@s donantes viv@s, durante la vida de l@s pacientes injertad@s, a no ser que l@s mism@s decidan cambiar de médicos o cambien de residencia, en cuyo caso, debe realizarse la transferencia correspondiente.

En aplicación del artículo 18 del Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley N° 1716, de 05 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, cada Equipo de Trasplante Renal debe elegir un Coordinador General, que podrá ser Nefrólog@, Urólog@, Cirujano de Trasplante, Cirujano Vascular o Cirujano General, que será el/la encargad@ de dirigir al equipo; sus funciones están

determinadas en el artículo 19 del mencionado decreto.

L@s Coordinadores Generales de los Equipos de Trasplante Renal autorizados, serán responsables de asegurar información suficiente, clara y adecuada a la capacidad de comprensión de los pacientes que inscriban en listas de espera para trasplante, acerca de todos los procesos y procedimientos de procuración, distribución y asignación de órganos que realizan las Coordinadoras Departamentales o Regionales, y la Nacional; así como de proporcionar la información necesaria acerca de los requerimientos en cuanto a los trámites necesarios, la medicación que se utilizará, los exámenes de laboratorio a realizarse, su costo por lo menos aproximado y otros detalles propios de esta actividad.

El/la Coordinador/a General de un Equipo de Trasplante Renal no podrá ser coordinador/a general de otro equipo en forma simultánea, aunque sí puede ser miembro de uno o varios equipos más.

Los profesionales componentes de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos a l@s Coordinadores Generales de dichos equipos.

## **5. EQUIPO TÉCNICO DEPARTAMENTAL DE EVALUACIÓN PARA TRASPLANTE RENAL**

Cada SEDES tiene un Responsable de Calidad y una Comité Departamental de Acreditación, los mismos que elaborarán una lista de profesionales de diferentes especialidades en salud, que hayan realizado cursos de capacitación en alguna de las siguientes áreas: Gestión de Calidad, Auditoría en Salud o Auditoría Médica y Acreditación o Evaluación de establecimientos de salud; a partir de la cual se conformarán el o los Equipos Técnicos Departamentales de Evaluación para Trasplante Renal, en cada uno de los cuales necesariamente, se incluirá además, un especialista con reconocida experiencia en Trasplante Renal, designado por la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Los miembros de cada Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal deberán elegir un responsable que será su único representante y portavoz autorizado, encargado de la coordinación de sus actividades.

El Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal debe estar conformado por personal ajeno al establecimiento de salud a ser evaluado y acreditado o autorizado.

El Comité Departamental de Acreditación deberá establecer un archivo de documentación referente a los procesos de evaluación y acreditación o autorización de establecimientos de salud o servicios terciarizados y autorización de profesionales para trasplante renal, el mismo que deberá garantizar el resguardo y mantenimiento de dicha documentación, debidamente clasificada, por el término de 20 años.

Enviará también un informe semestral al Director Técnico del SEDES correspondiente, con copia a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes y al Programa Nacional de Salud Renal, en el que detallará el número de evaluaciones realizadas por los Equipos Técnicos Departamentales de Evaluación para Trasplante Renal, los resultados alcanzados y los dictámenes emitidos.

## **6. PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN PARA TRASPLANTE RENAL, DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD O EMPRESAS DE SERVICIOS TERCIARIZADOS**

Todas las Instituciones prestadoras de servicios de salud y Hospitales del subsector Público, de la Seguridad Social a corto plazo y Clínicas Particulares o de ONG's debidamente habilitados, que deseen realizar actividades de trasplante renal; así como los Laboratorios de Salud particulares; o las empresas de lavandería o limpieza, que quieran prestar servicios terciarizados; deberán ser debidamente evaluados para poder ser acreditados o autorizados para realizar trasplantes renales o actividades terciarizadas, de acuerdo al proceso que determina el presente manual.

### **6.1. REQUISITOS BÁSICOS**

Como paso previo para acceder a la acreditación o autorización para realizar la práctica médico-quirúrgica del trasplante renal o actividades terciarizadas relacionadas con trasplante renal; los requisitos imprescindibles que debe cumplir el establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados son los siguientes:

- 6.1.1. Ser un establecimiento de salud o empresa, debidamente constituidos y habilitados.
- 6.1.2. La infraestructura del edificio debe encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento, principalmente en las áreas relacionadas con las actividades de trasplante renal (Quirófanos, Anestesiología, Recuperación, Terapia Intensiva, Unidad de Hemodiálisis, Salas de Internación Individuales, Enfermería, Esterilización, Laboratorios, Limpieza y Lavandería): paredes con superficies lisas, pintadas y limpias, sin superficies descascaradas ni revoques visibles o deteriorados; sin señales de humedad o presencia de goteras; puertas y ventanas íntegras y con vidrios completos, que garanticen privacidad; debe tener buena iluminación y sistema de aireación.
- 6.1.3. Instalaciones adecuadas para circulación vertical de camillas y sillas de ruedas (ascensores o rampas), en establecimientos de más de una planta.
- 6.1.4. Las instalaciones eléctricas y sanitarias deben encontrarse en buen estado de conservación y funcionamiento y deben contar con tanques de reserva de agua potable y generador eléctrico de emergencia.

- 6.1.5. La señalización externa e interna para acceso a sus dependencias debe ser lo suficientemente clara y explicativa.
- 6.1.6. Su medio ambiente debe ser saludable; ausencia de polvo, basura, escombros, muebles y equipos dados de baja, animales domésticos y vectores, en dependencias y/o terrenos aledaños.
- 6.1.7. Personal con uniforme limpio y bien planchado, o con ropa de trabajo protectora según el área específica; con marbetes de identificación claramente visibles y legibles.
- 6.1.8. El personal debe estar debidamente capacitado en prevención y control de Infecciones Adquiridas en Establecimientos de Salud, principalmente bioseguridad y manejo de residuos generados en establecimientos de salud.
- 6.1.9. Deben existir instrucciones y flujogramas de trabajo según las diversas áreas, que deben ser fácilmente accesibles y visibles para todo su personal.
- 6.1.10. Deben estar en condiciones de prestar servicios de emergencia las 24 horas del día durante todos los días del año.
- 6.1.11. Cumplimiento de todos los demás pasos procedimentales y de los estándares consignados en el presente manual.

## **6.2. REQUISITOS BÁSICOS ADICIONALES SEGÚN ESTABLECIMIENTO O EMPRESA**

### **6.2.1. PARA HOSPITALES**

Los Hospitales deben prestar servicios de emergencia, internación y apoyo diagnóstico (que puede ser terciarizado), las 24 horas del día durante todos los días del año.

### **6.2.2. PARA EMPRESAS DE LAVANDERÍA**

- 6.2.2.1. Deben tener los ambientes suficientes para el manejo adecuado de la ropa quirúrgica y hospitalaria; se recomienda que como mínimo tenga las siguientes áreas claramente señalizadas: área de recepción, área de clasificación pre-lavado, área de lavado, área de secado, área de planchado y doblado, área de clasificación de ropa limpia y área de almacenamiento y distribución.
- 6.2.2.2. En los ambientes de las lavanderías, el aire de ventilación debe fluir desde la zona más limpia hacia la zona más sucia; el piso de las áreas de lavado y secado debe tener suficientes desagües y sus paredes deben ser de material lavable.

- 6.2.2.3. El personal debe encontrarse debidamente capacitado en servicios de lavandería para establecimientos de salud, que comprenden el manejo diferenciado en: recojo, manejo, transporte y almacenamiento adecuados de ropa quirúrgica y hospitalaria sucia o contaminada; procesos de descontaminación, lavado, secado y planchado; almacenamiento, transporte y entrega de la ropa limpia.
- 6.2.2.4. El personal de las áreas de clasificación pre-lavado, lavado y secado de ropa (principalmente la contaminada), debe contar y utilizar correctamente ropa de protección: overoles de manga larga con puños, guantes de goma o látex, botas de caucho con suela antideslizante, mascarillas de protección, protectores auditivos, gorros y delantales plásticos.
- 6.2.2.5. Puede o no contar con maquinaria adecuada tanto para el lavado como para el secado y planchado de la ropa; o bien con instalaciones y equipo apropiados para el lavado, secado y planchado manuales.
- 6.2.2.6. Debe contar al menos con dos movilidades de transporte, una para ropa quirúrgica y hospitalaria sucia o contaminada y otra para transporte de ropa limpia, que no pueden ser intercambiables.

### **6.2.3. PARA EMPRESAS DE LIMPIEZA**

- 6.2.3.1. Su personal debe encontrarse debidamente capacitado en servicios de limpieza de establecimientos de salud, que comprenden actividades diferenciadas de: limpieza, aseo, descontaminación de toda la infraestructura y mobiliario: pisos, paredes, pasillos, gradas, pasamanos, puertas, ventanas, cielo rasos, techos, etc.; de salas de internación, quirófanos, etc.
- 6.2.3.2. El personal debe contar con ropa de trabajo adecuada: overoles de manga larga con puños, guantes de goma gruesa, botas de caucho con suela antideslizante, mascarillas de protección, gorros y delantales plásticos.
- 6.2.3.3. Debe contar con todo el equipamiento e insumos necesarios para limpieza.

### **6.3. AUTOEVALUACIÓN**

El establecimiento de salud o la empresa interesados, pueden solicitar una visita inicial del Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal, en la cual se explicará en detalle el contenido y la forma de aplicación del “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud del III Nivel” y del “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud y Autorización de Profesionales para Trasplante Renal” y sus Guías correspondientes al personal directivo y operativo involucrados, a fin de que se pueda cumplir a cabalidad con los estándares determinados y se preparen para la visita de evaluación y acreditación.

El establecimiento de salud, a través del gestor de la calidad o del responsable del Comité de Auditoría en Salud y Evaluación Interna; y la empresa de servicios terciarizados a través de su responsable, deben realizar un diagnóstico previo de situación, el mismo que determinará el grado de cumplimiento de los estándares consignados en el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud del III Nivel” y el “Manual de Evaluación y Acreditación de Establecimientos de Salud y Autorización de Profesionales para Trasplante Renal”; en caso necesario se elaborará y ejecutará un plan de acción de correcciones y mejoras del establecimiento, al finalizar el cual se realizará una nueva autoevaluación.

Este procedimiento puede realizarse las veces que sea necesario hasta lograr el cumplimiento de los estándares. Una vez que la dirección del establecimiento de salud y el gestor de la calidad o el Responsable del Comité de Auditoría en Salud y Evaluación Interna, o el responsable de la empresa de servicios terciarizados consideren que se cumplen dichos estándares, se solicitará al Director Técnico del SEDES, la evaluación externa correspondiente para su acreditación.

El diagnóstico situacional en los establecimientos de salud es responsabilidad de la máxima autoridad del establecimiento de salud a través del gestor de la calidad o del Responsable del Comité de Auditoría en Salud y Evaluación Interna, quienes deben involucrar a todo el personal operativo y a las instancias superiores corresponsables de la gestión, para que asuman y cumplan sus obligaciones en el proceso de acreditación. En las empresas de servicios terciarizados el encargado de estas actividades es el responsable de la empresa.

El establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados, pueden en cualquier momento, solicitar apoyo técnico del SEDES respectivo.

#### **6.4. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN**

Los Directores de las Instituciones prestadoras de servicios de salud, de los Hospitales o Clínicas Particulares, de ONG's debidamente habilitados y los Responsables de las Empresas de servicios terciarizados; que realicen o deseen realizar actividades de trasplante renal o relacionadas con este tipo de trasplante, deben elevar la solicitud correspondiente de evaluación externa para acreditación o autorización al Director Técnico del SEDES, que la encaminará al Responsable del Comité Departamental de Acreditación, el mismo que la remitirá al Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal.

La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- 6.4.1. Fotocopia autenticada del Registro de Habilitación en el SEDES o Municipio correspondiente.
- 6.4.2. Fotocopia autenticada de sus documentos de constitución.
- 6.4.3. Informe con los resultados obtenidos en la última autoevaluación del establecimiento o empresa.

- 6.4.4. Los Hospitales acreditados según su nivel de atención, deberán presentar además, una Fotocopia autenticada por el SEDES correspondiente, del Certificado de Acreditación, extendido por la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes.
- 6.4.5. Los Hospitales No Acreditados deberán presentar una Carta de Compromiso de la Dirección del hospital, de regularizar su situación y acreditarse plenamente en el término de un año.

## **6.5. PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN**

- 6.5.1. El Equipo Técnico Departamental de Evaluación, luego de revisar el informe con los resultados de la última autoevaluación presentado y si no existiesen observaciones al mismo, comunicará al Director del establecimiento o al Responsable de la Empresa, con dos (2) semanas de anticipación, la fecha de evaluación externa.

En caso de existir observaciones, se comunicará al establecimiento o empresa, que deben efectuar las correcciones necesarias, otorgándosele un plazo acorde a su magnitud; este plazo lo determinará el Equipo Técnico Departamental de Evaluación, pero en ningún caso podrá exceder de tres meses.

- 6.5.2. Con una semana de anticipación, las autoridades del establecimiento o de la empresa, deberán comunicar al público, al personal y a los pacientes, en forma clara y visible que durante la fecha estipulada estará presente el Equipo Técnico Departamental de Evaluación.
- 6.5.3. Deberá instruirse al personal para que facilite la información requerida por los evaluadores.
- 6.5.4. Se deberá solicitar al público, pacientes y comunidad organizada la colaboración que requieran los evaluadores.

## **6.6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**

El procedimiento de evaluación consiste en verificar el cumplimiento de todos los estándares de acreditación o autorización a través de los parámetros de evaluación y medios de verificación.

La metodología de verificación comprende la revisión de documentos, entrevista al personal, a pacientes y familiares y la observación directa. Los documentos presentados por el establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados, deben regirse a las normas legales vigentes.

El Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal designado por el Comité Departamental de Acreditación, visitará el establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados en las fechas programadas y se reunirá con sus autoridades principales para explicar el desarrollo del procedimiento.

La evaluación se basa en la comprobación directa del cumplimiento de los parámetros de evaluación, en todas las reparticiones del establecimiento de salud o empresa de servicios terciarizados.

Las unidades, reparticiones, áreas o servicios del hospital señaladas como indispensables para realizar trasplantes renales son las siguientes: Quirófanos, Anestesiología, Recuperación, Terapia Intensiva, Unidad de Hemodiálisis, Salas de Internación Individuales, Enfermería, Esterilización, Laboratorios, Limpieza y Lavandería.

Concluida la evaluación, se elaborará un Informe Final de Evaluación.

## **6.7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN**

A partir de la evaluación del cumplimiento de los estándares, el equipo evaluador debe concluir en una decisión taxativa sobre el resultado de la evaluación del establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados y si procede o no recomendar la acreditación o autorización.

La decisión de recomendar la acreditación o autorización se basa en la verificación objetiva del cumplimiento de los parámetros de evaluación.

El informe final de evaluación del establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados, contemplará los siguientes resultados:

### **6.7.1. CALIFICACIÓN ÓPTIMA PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES O PRESTAR SERVICIOS TERCIARIZADOS PARA TRASPLANTE RENAL**

Cuando cumple todos los estándares al 100%.

### **6.7.2. CALIFICACIÓN SUFICIENTE PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES O PRESTAR SERVICIOS TERCIARIZADOS PARA TRASPLANTE RENAL**

Cuando cumple entre el 75% y 99% de los parámetros de evaluación.

El establecimiento de salud o la empresa de servicios terciarizados debe elaborar un plan de mejoramiento inmediato para el cumplimiento al 100% de los estándares, y cumplirlo en un plazo de tiempo determinado conjuntamente con el equipo evaluador; que no podrá en ningún caso, exceder de tres meses.

### **6.7.3. CALIFICACIÓN INSUFICIENTE PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES O PRESTAR SERVICIOS TERCIALIZADOS PARA TRASPLANTE RENAL**

Cuando cumple menos del 75% de los parámetros de evaluación obligatorios.

El establecimiento o la empresa, puede elaborar un plan de correcciones a corto plazo para el cumplimiento al 100% de los estándares, y cumplirlo en un plazo de tiempo determinado conjuntamente con el equipo evaluador, que no podrá exceder de seis meses.

## **6.8. EVALUACIONES DEL CUMPLIMIENTO DE LOS PLANES DE MEJORAMIENTO INMEDIATO Y DE LOS PLANES DE CORRECCIONES A CORTO PLAZO**

### **6.8.1. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE MEJORAMIENTO INMEDIATO**

Al cabo de los tres meses de implementación del plan de mejoramiento inmediato, el equipo evaluador procederá a la evaluación de sus resultados, según la escala ya descrita.

### **6.8.2. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE CORRECCIONES A CORTO PLAZO**

Al cabo de los seis meses de implementación del plan de correcciones a corto plazo, el equipo evaluador procederá a la evaluación de sus resultados, según la escala ya descrita.

## **6.9. INFORMES FINALES DE EVALUACIÓN**

El Informe Final de Evaluación, en original y tres copias, debe ser elevado al Comité Departamental de Acreditación en un plazo máximo de 10 días hábiles y determinará el porcentaje de cumplimiento de los parámetros de evaluación, emitiendo las conclusiones y recomendaciones correspondientes; recomendando según sus resultados, ya sea la concesión de la acreditación o autorización; condicional o no, o su negativa.

## **6.10. DICTAMEN DE ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN**

El Comité Departamental de Acreditación, en base al informe final presentado por el Equipo Técnico Evaluador emitirá el Dictamen de Acreditación para su homologación por la Unidad de Servicios de Salud y Calidad dependiente de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

El Dictamen para los hospitales comprende tres categorías:

**A) ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES:**

Hospitales con Calificación Óptima para realizar trasplantes renales.

**B) ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN CONDICIONAL PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES:**

Hospitales con Calificación Suficiente para realizar trasplantes renales.

Se podrán realizar trasplantes renales en estos establecimientos durante los tres meses de implementación del plan de mejoramiento y mientras dure la evaluación de sus resultados.

Si la evaluación de los resultados del plan de mejoramiento da como resultado el cumplimiento del 100% de los parámetros de evaluación, se concederá la Acreditación o Autorización; caso contrario se cancelará su Acreditación o Autorización Condicional y se clasificará como Hospital No Acreditado o No Autorizado para realizar trasplantes renales, por lo cual no podrá ya realizar este tipo de actividades.

**C) HOSPITAL NO ACREDITADO O NO AUTORIZADO PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES:**

Hospitales con Calificación Insuficiente para realizar trasplantes renales.

Estos establecimientos no podrán realizar trasplantes renales en tanto no obtengan la Acreditación o Autorización correspondiente.

El Dictamen para empresas de servicios terciarizados (Laboratorios y Lavanderías o Empresas de Limpieza) comprende también tres categorías:

**A) AUTORIZACIÓN PARA PRESTAR SERVICIOS TERCIALIZADOS PARA TRASPLANTE RENAL:**

Empresas de servicios terciarizados con Calificación Óptima para prestar servicios terciarizados para trasplante renal.

**B) AUTORIZACIÓN CONDICIONAL PARA PRESTAR SERVICIOS TERCIALIZADOS PARA TRASPLANTE RENAL:**

Empresas de servicios terciarizados con Calificación Suficiente para prestar servicios terciarizados para trasplante renal.

Estas empresas podrán prestar servicios terciarizados para trasplante renal durante los tres meses de implementación del plan de mejoramiento y mientras dure la evaluación de sus resultados.

Si la evaluación de los resultados del plan de mejoramiento da como resultado el cumplimiento del 100% de los parámetros de evaluación, se concederá la Autorización; caso contrario se cancelará su Autorización Condicional y se clasificará como Empresa No Autorizada para prestar servicios terciarizados para Trasplante Renal, por lo cual no podrá ya realizar este tipo de actividades.

**C) EMPRESA NO AUTORIZADA PARA PRESTAR SERVICIOS TERCIALIZADOS PARA TRASPLANTE RENAL:**

Empresas con Calificación Insuficiente para prestar servicios terciarizados para Trasplante Renal, por lo que no podrán realizar estas actividades en tanto no obtengan la Autorización correspondiente.

El Comité Departamental de Acreditación, enviará una carta acompañada de las tres copias del informe final de evaluación y el dictamen de acreditación o autorización, en original y dos copias a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes; archivando el original del informe final y una copia del dictamen.

## **7. CERTIFICACIÓN DE LA ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN**

En los casos de Acreditación o Autorización para realizar Trasplantes Renales y Acreditación o Autorización Condicional para realizar Trasplantes Renales y en los casos correspondientes a las Empresas de servicios terciarizados autorizadas o autorizadas condicionalmente; la Unidad de Servicios de Salud y Calidad dependiente de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y Deportes en coordinación con el Programa Nacional de Salud Renal, extenderá el Certificado de Acreditación o Autorización correspondiente acompañado de una carta de notificación.

La entrega oficial del Certificado de Acreditación o Autorización a los hospitales acreditados o autorizados y a las empresas de servicios terciarizados autorizadas, se realizará por el Director Técnico del SEDES correspondiente o su representante.

El tiempo de validez de los Certificados de Acreditación o Autorización es improrrogable.

Los Certificados de Acreditación para realizar Trasplantes Renales tendrán validez de tres años, debiendo ser renovados, a través de un nuevo proceso de Evaluación y Acreditación, que deberá solicitarse con tres meses de anticipación.

Los Certificados de Autorización para realizar Trasplantes Renales tendrán validez de dos años, durante los cuales el establecimiento de salud deberá haber regularizado su situación y accedido a la acreditación según su nivel de atención.

Los Certificados de Acreditación o Autorización Condicional para realizar Trasplantes Renales tendrán validez de un año, al cabo del cual deberán haberse realizado las evaluaciones del cumplimiento de los planes de mejoramiento inmediato, definiendo la situación del establecimiento.

Los Certificados de Autorización para prestar servicios terciarizados para Trasplante Renal tendrán validez de tres años, debiendo ser renovados, a través de un nuevo proceso de Evaluación y Acreditación, que deberá solicitarse con tres meses de anticipación.

Los Certificados de Autorización Condicional para prestar servicios terciarizados para Trasplante Renal tendrán validez de un año, al cabo del cual deberán haberse realizado las evaluaciones del cumplimiento de los planes de mejoramiento inmediato, definiendo la situación de la empresa.

La potestad de dar a conocer oficial y públicamente el resultado de las evaluaciones y dictámenes, corresponde a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad y al SEDES correspondiente; el establecimiento de salud o la empresa, una vez recibido el Certificado de Acreditación o Autorización, podrá también hacerlo conocer públicamente.

La Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes, archivará el original del dictamen de acreditación y una copia del informe final de evaluación; enviando una copia del dictamen de acreditación y una copia del informe final al Programa Nacional de Salud Renal y al establecimiento de salud acreditado.

En los casos de Hospital No Acreditado o No Autorizado para realizar Trasplantes Renales, o Empresa No Autorizada para prestar servicios terciarizados para Trasplante Renal; la Unidad de Servicios de Salud y Calidad enviará al hospital o empresa evaluado/a, una carta negando la acreditación o autorización, acompañada de una copia del informe final de evaluación y del dictamen, con copia al Programa Nacional de Salud Renal y archivará el original del dictamen de acreditación o autorización y una copia del informe final de evaluación.

## **8. CONTROL Y SEGUIMIENTO**

Los establecimientos de salud acreditados o autorizados y los servicios autorizados para prestar servicios terciarizados a establecimientos de salud que buscan la Acreditación o Autorización para trasplante renal, a través del Gestor de la Calidad o del Responsable del Comité de Auditoría en Salud y Evaluación Interna, realizarán seguimiento interno trimestral para garantizar que no se presenten modificaciones que disminuyan las condiciones registradas al momento de la evaluación y harán llegar al Comité Departamental de Acreditación los resultados de dicho seguimiento.

El incumplimiento a este seguimiento interno e informe trimestral, ocasionará la suspensión por tres meses de la acreditación o la autorización para trasplante renal.

El Comité Departamental de Acreditación, a través de un equipo técnico evaluador, deberá realizar seguimiento presencial a los establecimientos acreditados una vez al año o en los casos que se considere necesario; si se constata alteraciones (modificaciones) que hayan disminuido las condiciones registradas al momento de la evaluación, se suspenderá la acreditación o autorización y se comunicará inmediatamente esta determinación al Programa Nacional de Salud Renal y a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes que procederán a la homologación de dicha determinación.

Esta suspensión tendrá una duración de seis meses, tiempo en el cual el establecimiento deberá restituir las condiciones modificadas, logrado lo cual, solicitará una nueva evaluación.

## **9. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES**

Todos los profesionales de salud que deseen participar en la realización de trasplantes renales deberán ser debidamente autorizados de acuerdo al proceso que determina el presente manual.

Los profesionales de salud que actualmente realizan trasplantes renales tienen tres meses de plazo a partir de la publicación del presente manual para regularizar su situación y acceder a su correspondiente autorización.

### **9.1. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS BÁSICOS**

Para acceder a la autorización para trasplante renal, los documentos imprescindibles cuyas fotocopias autenticadas debe presentar el profesional de salud, son los siguientes:

1. Título Académico.
2. Título en Provisión Nacional cuando corresponda.
3. Certificado de inscripción en su Colegio, Sociedad o Asociación de Profesionales.
4. Certificado de Especialidad cuando corresponda.
5. Certificados de entrenamiento específico en trasplante renal o las cartas certificadoras de l@s directores de los establecimientos de entrenamiento específico.

Deberá también cumplir todos los demás estándares consignados en el presente manual.

## 9.2. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

El profesional de salud debe elevar la solicitud correspondiente de autorización para realizar trasplantes renales al Director Técnico del SEDES, que la encaminará al Responsable del Comité Departamental de Acreditación, el mismo que la remitirá al Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal.

La solicitud deberá acompañarse de las fotocopias autenticadas de toda la documentación respaldatoria que se encuentra determinada en el presente manual según la profesión y especialidad.

## 9.3. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

El procedimiento de evaluación consiste en verificar el cumplimiento de todos los estándares de autorización a través de las fotocopias autenticadas.

La metodología de verificación comprende la revisión de las fotocopias autenticadas de los documentos que acrediten la formación profesional y la realización de estudios de especialización y los estudios y/o prácticas de capacitación en trasplante renal; en caso necesario, se realizará entrevista personal al profesional de salud.

Para el caso de renovación de la autorización, se verificarán las fotocopias autenticadas de los documentos respaldatorios correspondientes.

Concluida la evaluación, se elaborará un Informe que contemple el porcentaje de cumplimiento de los parámetros de evaluación, las conclusiones y recomendaciones; debiendo ser elevado al Comité Departamental de Acreditación en un plazo máximo de 10 días hábiles.

En caso de haberse encontrado incumplimiento de uno o varios estándares, se otorgará un plazo consensuado entre las partes para su corrección; efectuada la misma, se realizará una nueva evaluación por el Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal.

## 9.4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

A partir de la evaluación del cumplimiento de los estándares, el equipo evaluador debe concluir en una decisión taxativa sobre el resultado de la evaluación del profesional de salud y si procede o no recomendar la autorización.

La decisión de recomendar la autorización se basa en la verificación objetiva del cumplimiento de los parámetros de evaluación mediante las fotocopias autenticadas de los documentos señalados como indispensables para realizar trasplante renal.

El informe final de evaluación del profesional de salud contemplará los siguientes resultados:

#### **9.4.1. CALIFICACIÓN ÓPTIMA PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES**

Cuando cumple todos los estándares al 100%.

#### **9.4.2. CALIFICACIÓN INSUFICIENTE PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES**

Cuando no cumple el 100% de los estándares de evaluación.

El profesional podrá solicitar un plazo máximo de tres meses para el cumplimiento al 100% de los estándares.

### **9.5. INFORMES FINALES DE EVALUACIÓN**

Concluida la evaluación el equipo evaluador enviará el Informe Final de Evaluación en original y tres copias al Comité Departamental de Acreditación, recomendando según sus resultados, ya sea la concesión de la autorización o su negativa.

### **9.6. DICTAMEN DE AUTORIZACIÓN**

El Comité Departamental de Acreditación, en base al informe final presentado por el Equipo Técnico Evaluador emitirá el Dictamen de Acreditación para su homologación por la Unidad de Servicios de Salud y Calidad dependiente de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

El Dictamen comprende dos categorías:

**A) PROFESIONAL DE SALUD AUTORIZADO PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES:**

Profesional de Salud con Calificación Óptima para realizar trasplantes renales.

**B) PROFESIONAL DE SALUD NO AUTORIZADO PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES:**

Profesional de Salud con Calificación Insuficiente para realizar trasplantes renales.

Estos profesionales no podrán realizar trasplantes renales en tanto no obtengan la Autorización correspondiente.

El Comité Departamental de Acreditación, enviará una carta acompañada de las tres copias

del informe final y el dictamen de autorización en original y dos copias a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes; archivando el original del informe final y una copia del dictamen.

## **9.7. CERTIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

En los casos de Profesional de Salud Autorizado para Trasplantes Renales, la Unidad de Servicios de Salud y Calidad dependiente de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y Deportes en coordinación con el Programa Nacional de Salud Renal, extenderá el Certificado de Autorización correspondiente acompañado de una carta de notificación.

La entrega oficial del Certificado de Autorización al profesional de salud autorizado se realizará por el Director Técnico del SEDES correspondiente o su representante.

El Certificado de Profesional de Salud Autorizado para realizar Trasplantes Renales se otorgará por tres (3) años en forma improrrogable al cabo de los cuales deberá ser renovado, a través de un nuevo proceso de Evaluación y Autorización, que deberá solicitarse con tres meses de anticipación.

La potestad de dar a conocer oficial y públicamente el resultado de las evaluaciones y dictámenes, corresponde a la Unidad de Servicios de Salud y Calidad y al SEDES correspondiente; el profesional de salud, una vez recibido el Certificado de Autorización, podrá también hacerlo conocer públicamente.

La Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes, archivará el original del dictamen de autorización y una copia del informe final de evaluación; enviando una copia del dictamen y una copia del informe final al Programa Nacional de Salud Renal y al profesional de salud autorizado.

En los casos de Profesional de Salud No Autorizado para Trasplantes Renales, la Unidad de Servicios de Salud y Calidad enviará al profesional de salud evaluado, una carta negando la autorización, acompañada de una copia del informe final de evaluación y del dictamen de autorización, con copia al Programa Nacional de Salud Renal y archivará el original del dictamen y una copia del informe final de evaluación.

## **10. PROCESO DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES**

El profesional de salud que desee continuar realizando prácticas médico quirúrgicas de Trasplante Renal deberá tramitar la renovación de su autorización, para realizar trasplantes renales, con tres meses de anticipación a la fecha de caducidad de su autorización vigente.

El profesional de salud deberá demostrar haber realizado actividades continuas en relación a

las prácticas médico-quirúrgicas de trasplante renal mediante la presentación de fotocopias autenticadas de los siguientes documentos:

- A. Certificado de Autorización para realizar Trasplantes renales extendido por el Programa Nacional de Trasplante Renal y la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes.
- B. Carta certificada extendida por la Coordinadora Nacional de Trasplantes renales, en la que se certifique el detalle de su récord de participación en actividades en trasplante renal.
- C. Carta certificada de la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos avalada por el Colegio Médico, en la que se detallen las actividades científicas y académicas realizadas por el profesional de salud en el campo del Trasplante Renal.
- D. Cualquier otra documentación pertinente que certifique su actividad permanente en Trasplante Renal.

Adjuntará estas fotocopias a su solicitud de renovación de autorización para realizar trasplantes renales, dirigida al Director Técnico del SEDES, que la encaminará al Responsable del Comité Departamental de Acreditación, el mismo que la remitirá al Equipo Técnico Departamental de Evaluación para Trasplante Renal para posteriormente seguir el mismo procedimiento descrito para el trámite de autorización.

## **11. VIGENCIA DE LA NORMA**

Esta norma será revisada a los tres años de su publicación, en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto Supremo No 28562, de 22 de diciembre de 2005, Reglamento a la Ley No 3131, de 08 de agosto de 2005, Ley del Ejercicio Profesional Médico; o de acuerdo a necesidad surgida por los avances científico-técnicos debidamente fundamentados en evidencia científica o si la implementación de un Programa Nacional de Trasplante así lo exige.

Toda cuestión que pudiera surgir que no esté contemplada en el presente manual será resuelta por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Servicios de Salud y Calidad en coordinación con el Programa Nacional de Salud Renal.

En caso necesario, el Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Servicios de Salud y Calidad en coordinación con el Programa Nacional de Salud Renal, emitirá resoluciones de interpretación de las presentes normas, o reglamentos adicionales.

# MANUAL DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN O AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PARA TRASPLANTES RENALES

## 1. ATENCIÓN A L@S PACIENTES

La atención uniforme a l@s pacientes con insuficiencia renal crónica permanente, se basa principalmente en las siguientes normas vigentes en el ordenamiento jurídico de nuestro país: Constitución Política del Estado; Decreto Ley N° 15629 de 18 de julio de 1978, Código de Salud de la República de Bolivia; Ley N° 1716 de 5 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos; Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley N° 1716 de 5 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos y Resolución Ministerial N° 0316 de 29 de mayo de 2006, “Manual de Trasplante Renal”, que deben ser de conocimiento y cumplimiento obligatorios.

El personal del Establecimiento de Salud para Trasplante Renal debe cumplir las Normas de Diagnóstico y Tratamiento determinadas en el “Manual de Trasplante Renal” para la evaluación y tratamiento de l@s pacientes.

Todos los establecimientos de salud acreditados o autorizados para realizar Trasplantes Renales, deberán tener un Coordinador Hospitalario y una lista de espera institucional para trasplante de cadáver, que debe ser reportada al Programa Nacional de Salud Renal a través de las Coordinadoras Regionales o Departamentales y la Coordinadora Nacional de Trasplantes.

La historia clínica de l@s pacientes trasplantad@s debe contener un resumen de la historia clínica de l@s donantes (identificados solamente por un código de manejo restringido y reservado), donde queden consignados los resultados de las pruebas serológicas e inmunológicas respectivas. En ningún caso se tendrá la identificación personal de l@s donantes y no podrá ser divulgada ninguna información relacionada con donantes o receptores, salvo requerimiento de autoridades superiores competentes o autoridades judiciales.

El consentimiento informado, tanto del donante vivo como del receptor, debe contener claramente descritos todos los riesgos del procedimiento quirúrgico de Ablación de Riñón y del Trasplante Renal; de la terapia de inmunosupresión y de las posibilidades de rechazo del órgano trasplantado así como las ventajas y riesgos a corto y largo plazo tanto de la donación como del trasplante.

El documento de Donación de Riñón, firmado ante Notario de Fé Pública por el Director del Hospital, el Coordinador General del Equipo de Trasplante Renal, el receptor del riñón a trasplantarse y el donante en caso de tratarse de un trasplante con donante vivo; debe especificar claramente que la donación se hace a título gratuito; debe contener además, el nombre y la especialidad de los diferentes especialistas que conforman el equipo de trasplante y una cláusula en la que el establecimiento de salud y el equipo de trasplante renal se

comprometen a poner a disposición del receptor y del donante la infraestructura y todos los recursos requeridos.

Todos los Establecimientos de Salud para Trasplante Renal y sus laboratorios deben tener documentados: los formularios de evolución clínica o laboratorial de los pacientes, formulario de consentimiento informado, encuestas de satisfacción y el buzón de sugerencias y quejas.

Se evaluarán específicamente los siguientes requisitos y estándares:

**PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DONDE YA SE REALIZAN TRASPLANTES RENALES Y AQUELLOS QUE RECIÉN VAN A REALIZARLOS:**

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
El personal de salud y las autoridades del establecimiento implementan las Normas Administrativas, de Diagnóstico y Tratamiento del “Manual de Trasplante Renal” del Ministerio de Salud y Deportes.	Verificar la existencia y libre disponibilidad de: “Manual de Trasplante Renal” “Manual de Acreditación de Establecimientos de Salud y Equipos de Profesionales para Trasplantes renales” Todos los Formularios del “Manual de Trasplante Renal”

**SOLAMENTE PARA ESTABLECIMIENTOS DONDE YA SE REALIZAN TRASPLANTES RENALES**

Procedimientos a seguir en el Trasplante de Riñón con Donante Cadavérico (Anexo 26)	Verificar en el expediente clínico: Formulario de Registro de Paciente Receptores de Riñón (Anexo 11) Formulario de la Ficha de Notificación de Muerte Encefálica ME (Anexo 12) Formulario de Declaración de Muerte Encefálica (Anexo 13) Formulario de Autorización de Ablación de Órganos, Células y Tejidos de Donante Cadavérico (Anexo 14) Formulario del Protocolo de retirada de Riñones (Anexo 15) Formulario de Autorización de Trasplante de Órganos, Células y Tejidos de Donantes Cadavéricos (Anexo 16) Formulario de Reporte de Trasplante con Donantes Cadavéricos (Anexo 18) Formulario del Protocolo de Evolución Clínica: Riñón 1er. Mes (Anexo 19) Formulario del Protocolo de Evolución Clínica: Riñón 6°. Mes ( ) 12°. Mes ( ) (Anexo 20)
---	---

<p>Autorización de un miembro de la Comisión Coordinadora Regional o Departamental de Trasplantes Renales con comunicación en un plazo no mayor a dos días hábiles al Programa Nacional de Salud Renal.</p> <p>Procedimientos a seguir en el Trasplante de Riñón con Donante Viv@ (Anexo 27)</p>	<p>Verificar en el expediente clínico: Autorización de la Comisión Coordinadora Regional o Departamental de Trasplantes Renales. Comunicación al Programa Nacional de Salud Renal.</p> <p>Verificar en el expediente clínico: Formulario de Autorización de Ablación de Órganos, Células y Tejidos de Donante Vivo (Anexo 21) Formulario de Baja Médica para Donante Vivo (Anexo 22) Formulario de Autorización para el implante de órganos de Donante Vivo (Anexo 23) Formulario de Reporte de Trasplante con Donante Vivo (Anexo 24) Formulario del Protocolo de Evolución Clínica: Riñón 1er. Mes (Anexo 19) Formulario del Protocolo de Evolución Clínica: Riñón 6°. Mes ( ) 12°. Mes ( ) (Anexo 20)</p>
<p>Documento Notariado de Donación de Riñón para donante viv@ relacionad@</p>	<p>Verificar el documento.</p>
<p>Documento Notariado de Donación de Riñón para donante viv@ no relacionad@</p>	<p>Verificar el documento.</p>
<p>Autorización judicial para Donante viv@ no relacionad@)</p>	<p>Verificar la Autorización Judicial.</p>
<p>Informe del/la Coordinador/a Regional o Departamental aprobado por el Programa Nacional de Salud Renal (Donante viv@: relacionad@ y no relacionad@).</p>	<p>Verificar en el expediente clínico: Informe del/la Coordinador/a Regional o Departamental. Aprobación del Programa Nacional de Salud Renal.</p>
<p>Registro correlativo de ablaciones, donaciones y trasplantes realizados.</p>	<p>Verificar el Libro de Registro Foliado y Firmado por el/la director/a del Establecimiento.</p>

<p>Archivo de antecedentes de l@s receptores y donantes.</p>	<p>Verificar en el expediente clínico: Informe del/la Coordinador/a Regional o Departamental. Aprobación del Programa Nacional de Salud Renal.</p> <p>Verificar el Libro de Registro Foliado y Firmado por el/la director/a del Establecimiento.</p> <p>Verificar en el expediente clínico: Resumen de la Historia Clínica de l@s receptores. Resultados de las pruebas serológicas e inmunológicas de l@s receptores Protocolo operatorio. Epicrisis. Resultados de funcionamiento del trasplante realizado. Resumen de la Historia Clínica de l@s donantes, Resultados de las pruebas serológicas e inmunológicas de l@s donantes y Ausencia de la identificación personal del donante cadavérico.</p>
<p>Comunicación a l@s Coordinadores Departamentales y SEDES; de ablaciones, donaciones y trasplantes realizados.</p>	<p>Verificar las Constancias de Recepción de las comunicaciones.</p>
<p>Seguimiento de l@s pacientestrasplantad@s.</p>	<p>Verificar en el expediente clínico.</p>
<p>Seguimiento de l@s donantes viv@s.</p>	<p>Verificar en el expediente clínico.</p>
<p>Información sobre el riesgo de realización de Trasplantes Renales</p>	<p>Verificar en el expediente clínico: Consentimiento informado Formularios de evolución del Expediente Clínico</p> <p>Verificar también: Resultados de encuestas de satisfacción si las hubiera y El buzón de sugerencias y quejas.</p>

## 2. INFRAESTRUCTURA GENERAL

Hace referencia a las condiciones mínimas indispensables que debe tener la infraestructura del establecimiento de salud.

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Paredes con superficies lisas, pintadas y limpias, sin superficies descascaradas ni revoques visibles o deteriorados y sin señales de humedad o presencia de goteras</p> <p>Puertas y ventanas íntegras y con vidrios completos y pavonados, que garanticen privacidad.</p> <p>Pisos antideslizantes en buen estado de conservación.</p> <p>Instalaciones adecuadas para circulación vertical de camillas y sillas de ruedas (ascensores o rampas), en establecimientos de más de una planta.</p> <p>Las instalaciones eléctricas deben encontrarse en buen estado de conservación y funcionamiento y debe contar con generador eléctrico de emergencia.</p> <p>Las instalaciones sanitarias deben encontrarse en buen estado de conservación y funcionamiento y debe contar con tanques de reserva de agua potable y calefones.</p> <p>La señalización externa e interna para acceso a sus dependencias debe ser lo suficientemente clara y explicativa.</p> <p>Su medio ambiente debe ser saludable; sus dependencias y/o terrenos aledaños al establecimiento deben estar libres de polvo, basura, escombros, muebles y equipos dados de baja, animales domésticos y vectores.</p>	<p>Verificar mediante inspección visual.</p> <p>Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo.</p> <p>Comprobar funcionamiento de las instalaciones eléctricas y sanitarias.</p> <p>Comprobar funcionamiento de los ascensores</p> <p>Comprobar la señalización</p> <p>Comprobar el medio ambiente</p>

## 3. ÁREA QUIRÚRGICA

### 3.1. ESTRUCTURA QUIRÚRGICA

Los siguientes requerimientos deben considerarse imprescindibles, por lo que se citan detalladamente.

### 3.1.1. INFRAESTRUCTURA DE LOS QUIRÓFANOS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>2 Quirófanos que deben ser adyacentes y con posibilidad de funcionamiento simultáneo, disponibles las veinticuatro (24) hs. de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año.</p> <p>(Cada quirófano debería tener idealmente, las siguientes dimensiones aproximadas: 6 m. de largo X 6 m. de ancho X 3 m. de alto, ocupando un mínimo de 36 m<sup>2</sup> de superficie. Estas dimensiones no son limitantes ni excluyentes).</p>	<p>Verificar:</p> <p>Existencia.</p> <p>Estado de conservación.</p> <p>Funcionamiento de las instalaciones eléctricas.</p> <p>Funcionamiento del equipamiento eléctrico.</p> <p>Registros de mantenimiento preventivo y reparativo.</p>

### 3.1.2. MOBILIARIO QUIRÚRGICO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Mesa de Cirugía de Banco en el Quirófano para el Receptor del Trasplante.</p> <p>Vitrinas metálicas o muebles adecuados para equipamiento, instrumental quirúrgico, insumos y medicamentos propios de procedimientos de trasplante renal.</p>	<p>Verificar:</p> <p>Existencia.</p> <p>Disponibilidad.</p> <p>Estado de conservación.</p> <p>Registros de mantenimiento preventivo y reparativo.</p>

### 3.1.3. EQUIPAMIENTO QUIRÚRGICO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Equipamiento Quirúrgico necesario en cada quirófano para Nefrectomía de donantes vivos o cadavéricos y Trasplantes Renales, en utilización simultánea:</p> <p>Cada uno de los quirófanos debe contar con:</p> <p>Lámpara Cialítica,</p> <p>Lámpara Accesorio de Pie.</p> <p>Luz de emergencia generada por unidad autónoma o lámpara con acumulador con suficiente energía para servicio quirúrgico.</p> <p>Mesa quirúrgica apropiada para posición de lumbotomía (donantes) y cirugía de trasplante renal.</p> <p>Mesa para instrumental quirúrgico.</p> <p>Mesa accesoria para instrumental quirúrgico.</p> <p>Oxígeno central o en balones,</p> <p>Aspiración portátil o central,</p> <p>Electrobisturí/Electrocauterio.</p>	<p>Verificar:</p> <p>Existencia.</p> <p>Disponibilidad inmediata</p> <p>Funcionalidad.</p> <p>Estado de conservación de los equipos e instrumental</p> <p>Registros de mantenimiento preventivo y reparativo.</p> <p>Calibración.</p> <p>Hojas de vida según pertinencia.</p>

### 3.1.4. EQUIPAMIENTO ANESTÉSICO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Equipamiento Anestésico necesario en cada quirófano para Nefrectomía de donantes vivos o cadavéricos y Trasplantes Renales, en utilización simultánea:</p> <p>Laringoscopio con hojas para adultos y pediátricas.</p> <p>Máquina de anestesia, que debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alarmas de desconexión,</li> <li>Capnografía y oximetría,</li> <li>Seguro de mezcla hipóxica,</li> <li>Vaporizadores de gases anestésicos,</li> <li>Monitor de oxígeno,</li> <li>Monitor de presiones en la vía aérea y Ventilador.</li> </ul> <p>Elementos de monitoreo mínimo para administrar anestesia:</p> <p>Monitor Multiparámetro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Electrocardiografía continua,</li> <li>Presión Arterial no invasiva e invasiva,</li> <li>Presión Venosa Central,</li> <li>Monitor de Signos Vitales,</li> <li>Oximetría de pulso,</li> <li>Capnografía y</li> <li>Temperatura</li> </ul> <p>Equipo básico de reanimación (carro de paro con desfibrilador, de acceso inmediato), Bombas de infusión de medicamentos.</p>	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Existencia.</li> <li>Disponibilidad inmediata</li> <li>Funcionalidad.</li> </ul> <p>Estado de conservación de los equipos e instrumental</p> <p>Registros de mantenimiento preventivo y reparativo.</p> <p>Calibración.</p> <p>Hojas de vida según pertinencia.</p>

### 3.1.5. OTRO EQUIPAMIENTO NECESARIO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Camillas rodantes con barandillas, Conservadoras para transporte de riñones.</p> <p>Se recomienda:</p> <p>Arco en C (Estándar no obligatorio)</p> <p>Pletismógrafo o Doppler para manejo intraoperatorio con transductor para arteria de mediano y pequeño calibre. (Estándar no obligatorio)</p>	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Existencia.</li> <li>Disponibilidad.</li> <li>Estado de conservación.</li> </ul> <p>Registros de mantenimiento preventivo y reparativo.</p>

### 3.1.6. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGIA DE TRASPLANTE RENAL

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Existencia física y disponibilidad inmediata de instrumental quirúrgico:</p> <p><b>DOS SETS BÁSICOS DE CIRUGÍA MAYOR</b></p> <p><b>Cada set debe contener como mínimo el siguiente instrumental:</b></p> <p>Pinzas Foerster curvas: dos piezas,            Pinza Foerster recta: una pieza,            Pinzas Kelly curvas: diez piezas,            Pinzas Kelly rectas: dos piezas,            Pinzas Kocher rectas medianas: seis piezas,            Pinzas Allis largas: dos piezas,            Pinzas Allis medianas: dos piezas,            Pinzas de campo backhaus: ocho piezas,            Pinza de disección sin diente larga: una pieza,            Pinza de disección sin diente mediana: una pieza,            Pinza de disección sin diente pequeña: una pieza,            Pinza de disección con diente larga: una pieza,            Pinza de disección con diente mediana: una pieza,            Pinza de disección con diente pequeña: una pieza,            Pinza de disección con diente, pequeña fina: una pieza,            Pinza Russ larga: una pieza,            Separadores Farabeuf medianos: dos piezas,            Portaagujas Hegar largos: dos piezas,            Portaagujas Hegar medianos: dos piezas,            Portaagujas Hegar pequeños: dos piezas,            Mango de bisturí N° 4: una pieza,            Mango de bisturí N° 3: una pieza,            Mango de bisturí N° 7 largo: una pieza,            Sonda acanalada: una pieza,            Estilete: una pieza,            Cánula de aspiración Yankauer: una pieza,            Tijeras Metzenbaum curva larga: una pieza,            Tijeras Metzenbaum recta larga: una pieza,            Tijeras Metzenbaum curva mediana: una pieza,            Tijeras Metzenbaum recta mediana: una pieza,            Tijeras Metzenbaum curva pequeña: una pieza,            Tijeras Mayo recta mediana: una pieza,            Tijeras Mayo curva mediana: una pieza,            Pinza portaesponja Rochester: dos piezas.</p>	<p>Verificar presencia física y funcionalidad del instrumental en cada una de las cajas quirúrgicas.</p>

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p><b>SET BÁSICO PARA CIRUGÍA DE BANCO</b></p> <p><b>Debe contener como mínimo el siguiente instrumental:</b>  Cánulas de perfusión de diferentes tamaños  Recipientes grande, mediano y pequeño  Pinzas Halsted mosquito curvas: diez piezas,  Pinzas Halsted mosquito rectas: dos piezas,  Pinza de disección sin diente, pequeña fina: una pieza,  Pinza de disección con diente, pequeña fina: una pieza,  Pinzas DeBakey finas cortas: dos piezas,  Portaagujas Castroviejo con cremallera: dos piezas,  Tijeras Potts 90°: una pieza,  Mango de bisturí N° 3: una pieza,  Tijeras Metzenbaum recta pequeña: una pieza.</p>	<p>Verificar presencia física y funcionalidad del instrumental en cada una de las cajas quirúrgicas.</p>
<p><b>DOS SETS DE INSTRUMENTAL DE ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA VASCULAR</b></p> <p><b>Cada set debe contener como mínimo el siguiente instrumental:</b>  Separador Finochietto o Gosset grande: una pieza,  Separadores Deaver: un juego,  Separadores de vena: dos piezas,  Separadores de vena largos: dos piezas,  Valvas maleables: un juego,  (o Separadores Bookwalter: un juego);  Pinza bayoneta larga fina: una pieza,  Clamps Satinsky grandes: dos piezas,  Clamps Satinsky medianos: dos piezas,  (o Clamps Derra medianos: cuatro piezas);  Clamps Bulldog: dos piezas,  Pinzas mixter largas finas: cuatro piezas,  Pinzas Hays largas finas: dos piezas,  Tijeras Potts largas de 45°: dos piezas,  Tijeras Potts largas de 90°: una pieza,  Pinzas arteriales DeBakey: dos piezas,  Pinzas arteriales DeBakey largas: dos piezas,  Portaagujas arteriales (vasculares) largos: dos piezas.</p>	<p>Verificar presencia física y funcionalidad del instrumental en cada una de las cajas quirúrgicas.</p>

<p><b>SET DE INSTRUMENTAL PARA EL RECEPTOR</b></p> <p><b>Debe contener como mínimo el siguiente instrumental:</b></p> <p>Separadores de vena medianos: dos piezas,  Separador Gosset: una pieza,  Separadores Deaver: un juego,  Valvas maleables: un juego,  Clamps Derra medianos: cuatro piezas,  Clamps Bulldog curvos: cuatro piezas,  Clamps Bulldog rectos: cuatro piezas,  Portaagujas vasculares medianos: dos piezas,  Pinzas arteriales DeBakey medianas finas: dos piezas,  Pinzas Mixer finas: dos piezas,  Pinzas Hays largas finas: dos piezas,  Tijeras Potts medianas de 45°: una pieza,  Tijeras Potts medianas de 90°: una pieza.</p>	<p>Verificar presencia física y funcionalidad del instrumental en cada una de las cajas quirúrgicas.</p>
--	--

### 3.1.7. MATERIAL DE SUTURA Y OTROS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Prolene 7/0, 6/0, 5/0; con agujas vasculares  Vicryl 1,0,2/0,3/0, 4/0; con aguja  PDS 6/0; con aguja atraumática  Seda 1, 0, 2/0, 3/0, 4/0; con y sin aguja  Mononylon 3/0 o monocryl 3/0; con aguja cortante  Drenaje siliconizado con colector cerrado  Vessel loops de goma  Punch vascular 4.5, 5 mm  Cobertores o colchón térmico para mantener la temperatura del paciente  Sonda Foley N° 12 a 18  Colectores de orina  Almohadas para mantener posición lateral decubito  Tela adhesiva gruesa-15 cm (donante)  Rollito para debajo de la axila (donante)</p>	<p>Verificar existencia y disponibilidad inmediata mediante inspección visual.  El estado de conservación.</p>

#### 4. SALA DE RECUPERACIÓN O UNIDAD DE POST-OPERATORIO INMEDIATO

##### 4.1. INFRAESTRUCTURA

Habitación privada ó área de aislamiento protectorio en Unidad Intermedia o de Terapia Intensiva, con personal de enfermería de atención exclusiva y continua 24 horas, que realice un control estricto del Proceso de Atención en Enfermería, principalmente de líquidos administrados y eliminados cada hora.

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Habitación privada ó área de aislamiento Verificar su existencia	Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo

##### 4.2. EQUIPAMIENTO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Oxígeno central o en balones, Aspiración central o portátil, Tensiómetro y estetoscopio, Equipo para monitorear tensión arterial, trazado electrocardiográfico y presión arterial invasiva y no invasiva, Equipo básico de reanimación (o carro de paro con desfibrilador); Desfibrilador, Pulsooximetría, Monitor de temperatura, Bombas de infusión (o sistema de infusión rápida de líquidos); Sistema de calentamiento de líquidos y sangre, Equipo mínimo para manejo de la vía aérea: Carro de vía aérea con las siguientes características: Hojas de laringoscopia curvas y rectas incluidas pediátricas, de diferentes tamaños, Tubos endotraqueales estériles de diferentes calibres o descartables de uso único Bujías, Máscaras laríngeas, Equipo de cricotiroidotomía percutánea y Equipo de intubación retrógrada. Camillas rodantes con barandas Baterías según los equipos	Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. El estado de conservación del equipamiento e instrumental. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo, calibración y hojas de vida según pertinencia.

### 4.3. RECURSOS HUMANOS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Personal de enfermería de presencia permanente y atención exclusiva Control estricto del Proceso de Atención en Enfermería, principalmente el control de líquidos administrados y eliminados cada hora	Verificar su presencia  Verificar hoja del Registro del Proceso de Atención en Enfermería Verificar las notas de enfermería Verificar la hoja de control de líquidos

Recomendable para disponibilidad las 24 horas en el área quirúrgica y post-operatorio inmediato

- Laboratorio Clínico para Gasometría y Electrolitos
- Servicio Transfusional o Acceso a Banco de Sangre
- EcoDoppler vascular

## 5. ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN

Debido a la inmunosupresión requerida por los pacientes receptores de Trasplante Renal, éstos se encuentran en alto riesgo de sufrir infecciones oportunistas, por lo que se recomienda que las áreas de hospitalización designadas sean apropiadas, habitaciones individuales, aisladas y asépticas, con baño, alejadas de áreas de pacientes infectocontagiosos.

La alimentación debe ser supervisada por una nutricionista, acorde con las necesidades de cada paciente según su condición médica del momento y con medidas de estricta asepsia.

Deberán existir disposiciones de aislamiento protectorio, conocidas y aplicadas estrictamente por el personal y los visitantes.

### 5.1. INFRAESTRUCTURA DEL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Habitación individual, aislada y aséptica con baño exclusivo, ducha y extractor de aire con filtro	Verificar su existencia Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo

## 5.2. MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO DEL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Vitrina	Verificar su existencia
Equipo de signos vitales sólo para el paciente	Verificar registros de
Equipo de control de ingeridos y eliminados	mantenimiento preventivo y
Equipo de alimentación exclusiva para pacientes	reparativo
Equipos de aseo para pacientes	
Equipo y material de atención al paciente	

## 5.3. RECURSOS HUMANOS DEL ÁREA DE HOSPITALIZACIÓN

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Personal de enfermería de presencia permanente	Verificar su presencia Verificar reportes de enfermería
Alimentación supervisada por una nutricionista	Verificar presencia de nutricionista Verificar reportes de nutricionista

## 6. MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES ESPECÍFICAS DE PRESERVACIÓN

Los medicamentos a utilizarse en pacientes de trasplante renal se agrupan en ocho grupos más los medicamentos usuales para anestesia general en el receptor del trasplante renal y en la cirugía de nefrectomía del donante vivo; debiendo estar siempre disponibles para su uso, medicamentos de cada grupo según sus protocolos de tratamiento.

44

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<b>Grupo 1</b> <b>Inmunosupresores:</b> Corticoides: Metilprednisolona Prednisona Antiproliferativos: Azathioprina Micofenolato Rapamicina Inhibidores de la calcineurina: Ciclosporina Tacrolimus	Verificar: Listas de medicamentos. Existencia física Almacenamiento de medicamentos. Disponibilidad inmediata de los medicamentos. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia. Copia de las Recetas.

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p><b>Grupo 2</b>  <b>Inmunomoduladores [Optativos]:</b>            Basiliximab            Daclizumab            Timoglobulina            Anticuerpos Monoclonales y            Gammaglobulinas endovenosas</p> <p><b>Grupo 3</b>            Antibióticos:                Cefazolina,                Ceftriaxona.            Antivirales            Antimicóticos            Antiparasitarios</p> <p><b>Grupo 4</b>            Diuréticos                Furosemida                Manitol</p> <p><b>Grupo 5</b>            Antihipertensivos                Antagonistas de los canales del calcio                Bloqueadores de receptores ATII                Betabloqueantes                IECAS                Nitroprusiato [Optativo]</p> <p><b>Grupo 6</b>            Protección gástrica:                Inhibidores de la bomba de protones                Inhibidores H2                Sucralfato</p> <p><b>Grupo 7</b>  <b>Analgésicos:</b>                Analgésicos Centrales                Analgésicos Periféricos</p> <p><b>Grupo 8</b>            Inotrópicos Vasopresores:                Dopamina                Dobutamina                Noradrenalina</p>	<p>Verificar:</p> <p>Listas de medicamentos.            Existencia física            Almacenamiento de medicamentos.            Disponibilidad inmediata de los            medicamentos.            Fechas de vencimiento.            Libros o cuadernos del registro de            movimiento.            Formularios de solicitud y entrega            de almacenes o farmacia.            Copia de las Recetas.</p>

<p><b>Soluciones Específicas de Preservación</b></p> <p><b>Solución de Collins</b>  <b>Solución de Univ. de Wisconsin (UW)</b></p>	<p>Verificar:</p> <p>Listas de soluciones específicas de preservación.  Existencia física.  Almacenamiento de las soluciones en refrigeración.  Disponibilidad inmediata.  Fechas de vencimiento.  Libros o cuadernos del registro de movimiento.  Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia.  Copia de las Recetas.</p>
<p><b>MEDICAMENTOS USUALES PARA ANESTESIA GENERAL:</b></p> <p>Agentes Anestésicos:  Halotane,  Sevoflurane,  Isoflurane.</p> <p>Inductores Anestésicos:  Propofol,  Midazolam,  Fentanil.</p> <p>Agentes paralizantes:  Traqueum,  Pavulon,  Succinilcolina.</p> <p>Agentes vasopresores:  Dopamina,  Epinefrina ( rara vez).</p> <p>Hipotensores:  Nitroprusiato de Sodio.</p> <p>Diuréticos:  Manitol,  Furosemida.</p> <p>Anticoagulantes:  Heparina,  Protamina.</p> <p>Corticoides:  Solumedrol.</p> <p>Soluciones Parenterales:  Suero Fisiológico 0,9%,  Suero Ringer Normal,  Suero Ringer Lactato,  Suero Glucosado 5%</p> <p>Expansores Plasmáticos:  Albumina,  Haemacel.</p>	<p>Verificar:</p> <p>Listas de medicamentos.  Existencia física  Almacenamiento de medicamentos.  Disponibilidad inmediata de los medicamentos.  Fechas de vencimiento.  Libros o cuadernos del registro de movimiento.  Formularios de solicitud y entrega de almacenes o farmacia.  Copia de las Recetas.</p>

## 7. LABORATORIO

Los laboratorios: clínico, de histocompatibilidad e inmunogenética, de microbiología, de patología y la unidad de transfusión sanguínea (Servicio de Transfusión o Banco de Sangre) deben prestar servicios durante las 24 horas para casos de trasplante de donante cadavérico.

Ante el costo que representaría la instalación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética, de tipificaciones serológicas y de tipificaciones moleculares, el establecimiento de salud que quiera acreditarse para prestar el servicio de Trasplante Renal, puede contratar los servicios de un laboratorio del Sector Público, de la Seguridad Social o del Sector Privado con o sin fines de lucro, debidamente habilitado y que cumpla los requisitos básicos determinados en el presente manual.

Los laboratorios deben funcionar utilizando técnicas debidamente actualizadas y basadas en evidencia científica, realizando permanentes controles de calidad.

### 7.1. LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA

#### 7.1.1. LABORATORIO DE TIPIFICACIONES SEROLÓGICAS

Este laboratorio debe realizar las siguientes pruebas:

Tipificación Serológica.

Pruebas de Sensibilización:

Cross-Match.

Determinación de Anticuerpos Reactivos a Panel (PRA).

Identificación de Anticuerpos.

Pruebas de alta tecnología (opcionales):

Aislamiento y Criopreservación Celular

##### 7.1.1.1. INFRAESTRUCTURA

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Un Ambiente Físico independiente	Verificar mediante inspección visual Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo,

##### 7.1.1.2. MOBILIARIO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Vitrinas Refrigerador y congelador Mesones de material lavable	Verificar mediante inspección visual. Verificar su funcionalidad. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo.

### 7.1.1.3. EQUIPAMIENTO

Parámetros de Evaluación	Medios de Verificación
Centrífuga de mesa Microscopio óptico Microscopio invertido, o de campo oscuro, o de inmunofluorescencia Estufa con CO2 Vortex Lector de ELISA pHmetro Material menor para la realización de las pruebas de trasplante renal que se ofertan: Juego de micropipetas, Tips para micropipetas, Balanza, Material volumétrico de vidrio, Pipetas Pasteur, Cámara de Neubauer, Pizetas, Gradillas para tubos (Falcon, Colectores, de Hemólisis y Eppendorf), Tubos Eppendorf, Tubos Vacutainer, Contador de células, Cronómetros.	Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata mediante inspección visual. El estado de conservación del equipamiento Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo, calibración y hojas de vida según pertinencia.

48

### 7.1.1.4. REACTIVOS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Reactivos comerciales necesarios, de acuerdo al menú de pruebas que se ofertan, con registro sanitario en el MSD	Verificar la existencia del registro. Listas de reactivos. Existencia física. Almacenamiento de los reactivos. Disponibilidad inmediata. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes.

## 7.1.2. LABORATORIO DE TIPIFICACIONES MOLECULARES

Este laboratorio debe realizar las siguientes pruebas:

Tipificaciones Moleculares.

Pruebas de Sensibilización:

Cross-Match,

Determinación de Anticuerpos Reactivos a Panel (PRA)

Identificación de Anticuerpos

Pruebas de alta tecnología (opcionales):

Aislamiento y Criopreservación Celular

### 7.1.2.1. INFRAESTRUCTURA

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Un Ambiente Físico independiente	Verificar mediante inspección visual. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo,

### 7.1.2.2. MOBILIARIO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Vitrinas Refrigerador y congelador Mesones de material lavable	Verificar mediante inspección visual. Verificar su funcionalidad. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo,

### 7.1.2.3. EQUIPAMIENTO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Centrífuga de mesa  Microcentrifugadora  Microscopio óptico  Microscopio invertido  Microscopio de inmunofluorescencia  Campana de flujo laminar  Estufa con CO2  Heating blot  Termociclador  Baño María  Equipo de electroforesis horizontal  Equipo de fotografía de geles de electroforesis  Transiluminador UV  PCR work station  Lector de ELISA  Campana de flujo laminar  Tanque de nitrógeno líquido para criopreservación  Material menor para la realización de las pruebas de trasplante que se ofertan:  Juego de micropipetas,  Tips para micropipetas,  Balanza,  Material volumétrico de vidrio,  Pipetas Pasteur,  Cámara de Neubauer,  Pipetas,  Gradillas para tubos (Falcon, Colectores, de Hemólisis y Eppendorf),  Tubos Eppendorf,  Tubos Vacutainer,  Parafilm,  Contador de células,  Cronómetros.</p>	<p>Verificar su existencia y disponibilidad mediante inspección visual.  El estado de conservación del equipamiento  Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo, calibración y hojas de vida según pertinencia.</p>

#### 7.1.2.4. REACTIVOS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Reactivos comerciales necesarios de acuerdo al menú de pruebas que se oferta con registro sanitario en el MSD	Verificar la existencia del registro. Listas de reactivos. Existencia física Almacenamiento de los reactivos. Disponibilidad inmediata. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes.

### 7.2. LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

Este Laboratorio realiza principalmente la Detección y Aislamiento de agentes bacterianos y virales pre y post trasplante.

#### 7.2.1. INFRAESTRUCTURA

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Dos ambientes físicos independientes para preparación de medios y procesamiento de muestras.	Verificar mediante inspección visual. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo,

#### 7.2.2. MOBILIARIO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Vitrinas Refrigerador y congelador Mesones de material lavable	Verificar mediante inspección visual. Verificar su funcionalidad. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo,

### 7.2.3. EQUIPAMIENTO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Microscopio óptico Estufa Vortex Autoclave Mecheros Bunsen Contador de colonias Campana	Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata El estado de conservación del equipamiento Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo, calibración y hojas de vida según pertinencia.

### 7.2.4. REACTIVOS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Reactivos comerciales necesarios de acuerdo al menú de pruebas que se oferta con registro sanitario en el MSD	Verificar la existencia del registro. Listas de reactivos. Existencia física. Almacenamiento de los reactivos. Disponibilidad inmediata. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes.

52

SERIE: DOCUMENTOS TÉCNICOS NORMATIVOS

## 7.3. LABORATORIO CLÍNICO

El Laboratorio Clínico debe estar en condiciones de realizar todas las pruebas de bioquímica clínica de rutina en cuanto a: Glicemia, Perfil Hepático, Perfil Renal, Perfil Cardíaco y Pruebas de Coagulación, completas.

### 7.3.1. INFRAESTRUCTURA

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Un ambiente físico independiente.	Verificar mediante inspección visual. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo.

### 7.3.2. MOBILIARIO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Vitrinas Refrigerador y congelador Mesones de material lavable	Verificar mediante inspección visual. Verificar su funcionalidad. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo,

### 7.3.3. EQUIPAMIENTO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Estufa Vortex Microscopio óptico Stat fax Centrifugadora de mesa Centrifugadora de microhematocrito Ábaco de lectura de microhematocrito Baño María	Verificar su existencia, funcionalidad y disponibilidad inmediata. El estado de conservación del equipamiento Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo, calibración y hojas de vida según pertinencia.

### 7.3.4. REACTIVOS

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Reactivos comerciales necesarios de acuerdo al menú de pruebas que se oferta con registro sanitario en el MSD	Verificar la existencia del registro. Listas de reactivos. Existencia física. Almacenamiento de los reactivos. Disponibilidad inmediata. Fechas de vencimiento. Libros o cuadernos del registro de movimiento. Formularios de solicitud y entrega de almacenes.

## 8. LAVANDERÍA

### 8.1. INFRAESTRUCTURA GENERAL

Hace referencia a las condiciones mínimas indispensables que debe tener la infraestructura de la lavandería.

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Ambientes suficientes para el manejo adecuado de la ropa quirúrgica y hospitalaria:  Área de recepción y clasificación pre-lavado  Área de lavado y secado  Área de costurería, planchado, doblado, clasificación y almacenamiento de ropa limpia  Área de devolución.</p> <p>Paredes con superficies de material lavable, lisas, pintadas y limpias, sin superficies descascaradas ni revoques visibles o deteriorados y sin señales de humedad o presencia de goteras.</p> <p>El piso del área de lavado y secado debe tener suficientes desagües, para evitar la acumulación de agua.</p> <p>Puertas y ventanas íntegras y con vidrios completos, que garanticen privacidad.</p> <p>Sistema de aireación, el aire de ventilación debe fluir desde la zona más limpia hacia la zona más sucia.</p> <p>Las instalaciones eléctricas deben encontrarse en buen estado de conservación y funcionamiento y debe contar con generador eléctrico de emergencia.</p> <p>Las instalaciones sanitarias deben encontrarse en buen estado de conservación y funcionamiento y debe contar con tanques de reserva de agua potable.</p> <p>La señalización externa e interna para acceso a sus dependencias debe ser lo suficientemente clara y explicativa.</p> <p>Su medio ambiente debe ser saludable; sus dependencias y/o terrenos aledaños a la lavandería deben estar libres de polvo, basura, escombros, muebles y equipos dados de baja, animales domésticos y vectores.</p>	<p>Verificar mediante inspección visual.  Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo.  Comprobar el estado de conservación y el funcionamiento de las instalaciones eléctricas y sanitarias.  Comprobar funcionamiento de los ascensores.  Verificar señalización.  Verificar registros de limpieza.</p>

## 8.2. MOBILIARIO

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
La lavandería debe contar con mobiliario suficiente Mostradores Vitrinas Mesas Sillas	Verificar mediante inspección visual. Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo.

## 8.3. EQUIPAMIENTO

La empresa de lavandería cuenta con una movilidad para la recogida de ropa sucia y/o contaminada del establecimiento de salud y su entrega a la lavandería y con una movilidad para la entrega de ropa limpia al establecimiento de salud; cuenta también con todo el equipamiento necesario para el lavado, secado, costura y planchado de ropa.

La movilidad para la recogida de ropa sucia y/o contaminada es imprescindible debido a los cuidados necesarios para evitar los riesgos de infecciones; la movilidad para la entrega de la ropa limpia al establecimiento de salud puede ser contratada.

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
Movilidad de recogida de la ropa sucia y/o contaminada Movilidad de entrega de la ropa limpia Máquinas lavadoras o lavarropas manuales Máquinas secadoras o espacios adecuados para el secado Máquinas de coser Materiales de costura Máquinas de planchar o mesas de planchar y planchas Cestas para ropa Las movilidades y el equipamiento reciben mantenimiento preventivo y reparativo	Verificar mediante inspección visual. El estado de conservación del equipamiento Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo. Verificar funcionamiento. Verificar bitácoras de las movilidades

#### 8.4. PERSONAL

El personal de la lavandería ha sido debidamente capacitado en servicios de lavado de ropa sucia y/o contaminada de establecimientos de salud y manejo de residuos generados en establecimientos de salud; cuenta con la ropa de protección necesaria y la utiliza correctamente.

<b>Parámetros de evaluación</b>	<b>Medios de verificación</b>
<p>Capacitación: Personal debidamente capacitado en servicios de lavandería de ropa sucia y/o contaminada de establecimientos de salud.</p> <p>Personal debidamente capacitado en el manejo de residuos generados en establecimientos de salud.</p> <p>Protección: El personal debe contar con ropa de trabajo adecuada, según su área de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Overoles de manga larga con puños</li><li>Guantes de goma gruesa (o látex)</li><li>Guantes de goma delgada (o látex)</li><li>Botas de caucho con suela antideslizante</li><li>Mascarillas de protección</li><li>Protectores auditivos</li><li>Gorros</li><li>Delantales plásticos</li></ul>	<p>Verificar: Certificados de capacitación en lavado de ropa sucia y/o contaminada de establecimientos de salud.</p> <p>Certificados de capacitación en el manejo de residuos generados en establecimientos de salud.</p> <p>Verificar: Existencia y disponibilidad de ropa de protección. Utilización adecuada de la ropa de trabajo.</p>

## 8.5. NORMAS Y REGISTROS

El personal de la lavandería cumple normas establecidas referentes a los diferentes procedimientos que se realizan y lleva un registro adecuado de sus actividades.

<b>Parámetros de evaluación</b>	<b>Medios de verificación</b>
El personal conoce sus funciones	Verificar mediante inspección visual la existencia de:
Se tiene un responsable encargado del personal de lavandería	Manual de funciones
Cuenta con normas escritas de procedimientos de:	Memorando del responsable
Recepción de la ropa sucia y/o contaminada	Las normas de procedimientos.
Clasificación pre-lavado	Los flujogramas.
Lavado	Los registros.
Secado	
Ropería	
Planchado y doblado	
Clasificación de ropa limpia	
Almacenamiento	
Devolución	
Cuenta con flujogramas de los procedimientos	
Cuenta con todos los registros de las actividades realizadas	

## 9. LIMPIEZA

### 9.1. EQUIPAMIENTO E INSUMOS

El servicio de limpieza del establecimiento de salud o la empresa contratada, cuenta con todo el equipo e insumos necesarios para realizar la limpieza, el aseo y la descontaminación de todos los ambientes e instalaciones de un establecimiento de salud por áreas diferenciadas.

<b>Parámetros de evaluación</b>	<b>Medios de verificación</b>
Aspiradoras	Verificar existencia mediante inspección visual. El estado de conservación del equipamiento Verificar registros de mantenimiento preventivo y reparativo. Verificar funcionamiento.
Equipos para lavado de vidrios	
Lavadoras de pisos	
Lavadoras de alfombras	
Lustradoras	
Succionadoras	
Tornados (Pulidoras)	
Paños de limpieza	
Escobas	
Recogedores de basura	
Restregadores	
Shampoo especial para lavado de alfombras	
Detergentes	
Baldes	
Bolsas para recolección de residuos generados en establecimientos de salud según normas	

## 9.2. PERSONAL

El personal de la empresa de limpieza ha sido debidamente capacitado en limpieza de establecimientos de salud y manejo de residuos generados en establecimientos de salud; cuenta con la ropa de protección necesaria y la utiliza correctamente.

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p><b>Capacitación:</b> Personal debidamente capacitado en servicios de limpieza de establecimientos de salud.</p> <p>Personal debidamente capacitado en el manejo de residuos generados en establecimientos de salud.</p> <p>Protección: El personal debe contar con ropa de trabajo adecuada: Overoles de manga larga con puños Guantes de goma gruesa Botas de caucho con suela antideslizante Lentes de protección Mascarillas de protección Gorros Delantales plásticos</p>	<p><b>Verificar:</b> Certificados de capacitación en lavado de ropa sucia y/o contaminada de establecimientos de salud</p> <p>Certificados de capacitación en el manejo de residuos generados en establecimientos de salud.</p> <p>Verificar: Existencia y disponibilidad de ropa de protección. Utilización adecuada de la ropa de trabajo.</p>

### 9.3. NORMAS Y REGISTROS

El personal de la empresa de limpieza cumple normas establecidas referentes a los diferentes procedimientos que se realizan y se lleva un registro adecuado de sus actividades.

<b>Parámetros de evaluación</b>	<b>Medios de verificación</b>
El personal conoce sus funciones	Verificar mediante inspección visual la existencia de:
Se tiene un responsable encargado del personal de limpieza	Manual de funciones
Cuenta con normas escritas de procedimientos de limpieza, aseo y descontaminación de:	Memorando del responsable
Áreas de circulación pública	Las normas de procedimientos
Áreas administrativas	Los flujogramas
Áreas de consulta	Los registros.
Áreas de internación	
Áreas quirúrgicas	
Áreas de circulación restringida	
Terapia Intensiva o Sala de cuidados intermedios	
Áreas negras	
Cuenta con flujogramas de los procedimientos	
Cuenta con todos los registros de las actividades realizadas	

# NORMA TÉCNICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA REALIZAR TRASPLANTES RENALES

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este manual tiene por objeto, determinar para todo el territorio nacional, la normativa y condiciones de acreditación específicas para Trasplante Renal que deben cumplir los Establecimientos de Salud y los Equipos Profesionales de Trasplante Renal para la práctica médico-quirúrgica de Trasplante Renal estableciendo criterios uniformes y específicos, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas defendiendo y dando seguridad a l@s usuari@s intern@s y extern@s, al garantizar en nuestro país, el cumplimiento de las condiciones esenciales para la calidad del funcionamiento de estos establecimientos y la capacidad científica y técnica requerida para los profesionales y personal de apoyo que componen los equipos de trasplante.

La Práctica Médico-Quirúrgica de Trasplante Renal está constituida por la Evaluación Pre-Trasplante, la Ablación e Implante de Riñón y Uréter, el Seguimiento Post-Trasplante a pacientes trasplantad@s y el Seguimiento Post-Ablación a Donantes Viv@s.

La acreditación busca controlar el riesgo asociado a los Trasplantes renales y las condiciones en que se ofrecen estos servicios; es pues fundamental, establecer las condiciones mínimas de estructura y procesos que deben contribuir a la mejora continua de la calidad de la atención.

## 2 EQUIPOS DE PROFESIONALES

Se autorizará también a los profesionales que vayan a integrar los Equipos de Trasplante Renal, los mismos que deberán conformar equipos de trasplante renal integrados y coherentes, multidisciplinarios, absolutamente comprometidos y motivados con la práctica del trasplante, los que deberán acatar lo dispuesto en los Artículos 18 y 19 del Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley N° 1716 de 05 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos.

L@s profesionales de los equipos de trasplante renal deben ser reconocid@s primeramente por sus sociedades científicas correspondientes y la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

El Programa Nacional de Salud Renal, la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos, los respectivos Colegios de Profesionales de Bolivia a través de sus filiales departamentales y los SEDES, llevarán un registro de los profesionales componentes de los equipos de trasplante renal.

Las prácticas médico quirúrgicas de Trasplante Renal sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados para tal fin. Dicha autorización se otorgará por el término

de tres (3) años.

El Equipo de Trasplante Renal, debe realizar y reportar mensualmente al Programa Nacional de Salud Renal, a través del/de la Coordinador/as Regionales o Departamentales, el seguimiento riguroso de:

La sobrevida de l@s receptores y de los injertos.

Los casos de complicaciones vasculares, urológicas y del lecho operatorio.

Las complicaciones relacionadas con la inmunosupresión o rechazo.

Los casos que requieran retrasplante.

De igual manera debe realizarse seguimiento riguroso de l@s donantes viv@s, así como informar de la misma manera, el número de trasplantes de donante vivo y cadavérico realizados.

En aplicación del artículo 18 del Decreto Supremo N° 24671 de 21 de junio de 1997, Reglamento a la Ley N° 1716, de 05 de noviembre de 1996, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, cada Equipo de Trasplante Renal debe elegir un Coordinador General, que podrá ser Nefrólog@, Urólog@, Cirujano de Trasplante, Cirujano Vascular o Cirujano General, que será el/la encargad@ de dirigir al equipo; sus funciones están determinadas en el artículo 19 del mencionado decreto.

L@s Coordinadores Generales de los Equipos de Trasplante Renal autorizados, serán responsables de asegurar información suficiente, clara y adecuada a la capacidad de comprensión de los pacientes que inscriban en listas de espera para trasplante, acerca de todos los procesos y procedimientos de procuración, distribución y asignación de órganos que realizan las Coordinadoras Departamentales o Regionales, y la Nacional.

El/la Coordinador/a General de un Equipo de Trasplante Renal no podrá ser coordinador/a general de otro equipo en forma simultánea, aunque sí puede ser miembro de uno o varios equipos más.

Los profesionales componentes de un equipo podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la correspondiente autorización para integrar cada uno de ellos a l@s Coordinadores Generales de dichos equipos.

## 2.1. Equipo Médico

Está conformado por médicos especialistas e incluye especialistas en nefrología, nefrología pediátrica, cirugía de trasplantes, urología, cirugía vascular, cirugía general y cirugía pediátrica. Tod@s l@s miembr@s del equipo medico deberán contar con su respectivo certificado de especialista y de recertificación correspondiente y tod@s deberán tener una formación sólida teórica y práctica y experiencia suficiente en los diferentes aspectos del trasplante renal, incluyendo:

- a. La evaluación y preparación de l@s receptores,

- b. La evaluación y preparación de l@s potenciales donantes viv@s,
- c. La evaluación y mantenimiento de los potenciales donantes cadavéricos,
- d. Técnicas de ablación multiorgánica en donantes cadavéricos,
- e. Técnicas y cuidados especiales a tomar en cuenta en la nefrectomía del donante viv@,
- f. Preservación del riñón,
- g. Técnicas quirúrgicas en la cirugía de banco,
- h. Técnicas de implantación en el/la receptor/a, tanto vasculares como urológicas,
- i. Manejo de complicaciones quirúrgicas,
- j. Manejo de la inmunosupresión,
- h. Manejo de la comorbilidad asociada al trasplante renal y
- k. Manejo de complicaciones tardías.

## 2.2. Equipo de Enfermería

Conformado por Licenciadas y Auxiliares de Enfermería capacitadas y con experiencia en:

- a) Manejo de pacientes trasplantad@s y de diálisis;
- b) Terapia Intensiva,
- c) Manejo post operatorio inmediato de pacientes sometid@s a trasplante renal,
- d) Atención de pacientes hospitalizados y
- e) Manejo en sala de donantes para trasplante renal.

Además, Instrumentadoras o Licenciadas en Enfermería con especialidad o experiencia en Instrumentación Quirúrgica.

## 2.3. Equipo de apoyo

El establecimiento deberá contar con el apoyo de médicos especialistas en otras especialidades, principalmente cardiología, neumología, endocrinología, gastroenterología, infectología, radiología (y ultrasonografía), medicina nuclear y patología, así como de otros profesionales tales como bioquímic@s, nutricionistas, psicólog@s y trabajador@s sociales.

Los anestesiólogos no requieren calificación específica para incorporarse a los equipos de trasplante renal.

Tod@s l@s profesionales de salud que conforman los equipos de trasplante renal cumplen con los requisitos legales de formación y/o entrenamiento en las especialidades formalmente requeridas y se identifica y detalla claramente los perfiles del recurso humano exigidos.

L@s profesionales especialistas, tecnólog@s, técnicos y auxiliares, cuentan con el título o certificado otorgado por una institución educativa debidamente reconocida. En caso de estudios en el exterior, deben ser legalizados por el consulado respectivo y luego por la Cancillería de la República, a fin de poder presentarse al colegio de profesionales y sociedad

científica respectiva.

El proceso de acreditación del personal incluye la verificación de las fotocopias autenticadas de los siguientes documentos:

1. Certificado de Especialista emitido por el Colegio Profesional respectivo a través de la Sociedad Científica correspondiente,
2. Certificados de entrenamiento específico en trasplante renal o las cartas certificatorias de l@s directores de los establecimientos de entrenamiento específico y
3. Certificado de Registro en el Colegio Médico de Bolivia y en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Por única vez y mientras se encuentre en vigencia esta normativa, se reconoce a l@s médicos especialistas en nefrología, nefrología pediátrica, urología, cirugía vascular, cirugía general, cirugía pediátrica y al personal de apoyo; la posibilidad de acceder a la autorización como miembro de un equipo de trasplantes mediante dos mecanismos:

- 1) Estudios formales de capacitación en trasplante renal realizado en instituciones reconocidas o bien,
- 2) La comprobación de entrenamiento certificado no formal o experiencia adquirida en trasplantes renales.

Posteriormente, cuando luego de tres años, entre en vigencia una nueva normativa para la autorización de profesionales, se reconocerá solamente la capacitación realizada mediante estudios formales.

64

Esto no aplica para la renovación de la autorización ya que en este caso, todos los profesionales acreditados que deseen continuar en la práctica de trasplante renal deberán presentar el récord de sus actividades realizadas en todos o algunos de los componentes que conforman la Práctica Médico-Quirúrgica de Trasplante Renal, como integrante de uno o varios equipos de trasplante renal y otras actividades de capacitación tales como asistencia a cursos, congresos, etc.

Los Curriculum vitae del personal de salud, deben estar debidamente archivados en la oficina de jefatura de personal del establecimiento o en un lugar especializado del archivo, que garantice su custodia, confidencialidad, preservación y mantenimiento.

L@s especialistas y subespecialistas del equipo de trasplante renal deben residir en la misma ciudad en donde realizan los procedimientos de trasplante (lo anterior no aplica para el rescate del órgano).

Los establecimientos de salud que presten el servicio de Trasplante Renal deben contar con médic@s coordinadores operativ@s de trasplante.

Las autenticaciones serán realizadas por los Colegios Profesionales respectivos.

Se evaluarán específicamente los siguientes requisitos y estándares de profesionalización, especialización, capacitación y entrenamiento de los profesionales de salud para trasplantes renales:

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p><b>Especialistas y personal de apoyo del equipo de trasplante renal:</b></p> <p>2 Nefrólog@s                  2 Urólog@s.                  1 Cirujan@ de Trasplantes (si posible)                  2 Cirujan@s Vasculares.                  1 Cirujan@ General.                  2 Instrumentador@s.                  1 Coordinador/a Hospitalari@ de Trasplante                  2 Anestesiólog@s.</p> <p><b>Para trasplante renal en pacientes pediátricos:</b></p> <p>1 Nefrólog@ Pediatra                  1 Cirujan@ Pediatra</p>	<p>Verificar:</p> <p>Expedientes del personal del equipo de trasplante renal.</p>
<p><b>Personal de Laboratorio.</b></p> <p>1 Bioquímico@ Inmunólogo@ o con post grado relacionado a trasplantes de órganos: Histocompatibilidad, Inmunogenética o Genética                  1 Bioquímico@ Microbiólogo@                  1 Bioquímico@ General</p>	<p>Verificar:</p> <p>Expedientes del personal.</p>

## Requisitos Profesionales de l@s miembros del Equipo de Trasplante

### Requisitos Generales:

L@s especialistas en Nefrología, Nefrología Pediátrica, Cirugía de Trasplantes, Cirugía Vascular, Urología, Cirugía General, Cirugía Pediátrica, Anestesiología; y el/la Coordinador/a Hospitalari@ de Trasplante Renal, deben cumplir y certificar los siguientes requisitos generales:

- 1.- Título Académico de Médico Cirujano o su equivalente en caso de estudios en universidad extranjera
- 2.- Título de Médico Cirujano en Provisión Nacional
- 3.- Matrícula Profesional extendida por el Ministerio de Salud y Deportes
- 4.- Inscripción en el Colegio Médico de Bolivia
- 5.- Certificado de Especialidad en Nefrología, Nefrología pediátrica, Urología, Cirugía de Trasplantes, Cirugía Vascular, Cirugía General, Cirugía Pediátrica o Anestesiología.

### Verificar en los expedientes personales:

Fotocopia autenticada del Título Académico de Médico Cirujano otorgado por universidad nacional o extranjera.

Fotocopia de la resolución de convalidación en caso de universidad extranjera.

Fotocopia autenticada del Título de Médico Cirujano en Provisión Nacional.

Fotocopia autenticada del Carnet Profesional.

Fotocopia autenticada del Carnet del Colegio Médico de Bolivia.

Fotocopia autenticada del Certificado de Especialidad en Nefrología, Nefrología Pediátrica, Urología, Cirugía de Trasplantes, Cirugía Vascular, Cirugía General, Cirugía Pediátrica o Anestesiología; otorgado por el Colegio Médico de Bolivia.

<p>6.- Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio Médico de Bolivia.</p> <p>7.- Recertificación avalada por su Sociedad Científica y el Colegio Médico.</p> <p><b>Requisitos Específicos:</b></p> <p><b>NEFRÓLOG@S Y NEFRÓLOG@S PEDIATRAS</b></p> <p>Deben cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:</p> <p>Entrenamiento formal durante sus estudios de especialización en Nefrología o Nefrología Pediátrica, con rotación específica en trasplante renal en una institución acreditada como Centro de Formación en Trasplante Renal;</p> <p>O bien:</p> <p>L@s Nefrólog@s o Nefrólog@s Peditras que antes de la aprobación y vigencia de estas normas hayan participado en la actividad de trasplantes deben acreditar ante su Sociedad Científica, la siguiente experiencia mediante certificado(s) de entrenamiento formal o no formal en trasplante renal:</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio Médico de Bolivia.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado de Recertificación otorgado por el Colegio Médico de Bolivia.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado otorgado por la institución acreditada como Centro de Formación en Trasplante Renal reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa.</p>
--	--

<p>Haber participado en el seguimiento de un mínimo de diez (10) pacientes trasplantados, así como haber sido observador en un mínimo de cinco (5) procuraciones o rescates de riñón (donantes vivos o cadavéricos) y cinco (5) trasplantes renales desde el procedimiento administrativo hasta el post-operatorio (donantes vivos o cadavéricos).</p> <p><b>PRIMER/A CIRUJANO ENTRENAD@ EN TRASPLANTE RENAL (CIRUJAN@ DE TRASPLANTE, URÓLOG@, CIRUJAN@ VASCULAR, CIRUJAN@ GENERAL O CIRUJAN@ PEDIATRA)</b></p> <p>Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:</p> <p><b>Para el/la Cirujan@ de Trasplante:</b></p> <p>Entrenamiento formal en régimen de Residencia Médica.</p> <p><b>Para el/la Urólog@, Cirujan@ Vascular, Cirujan@ General o Cirujan@ Pediatra:</b></p> <p>Entrenamiento formal no menor a un (1) año, en una institución que realice trasplante renal, acreditada por una Institución de Educación Superior nacional o Universidad extranjera;</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio Médico de Bolivia.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado de Recertificación otorgado por el Colegio Médico de Bolivia.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado otorgado por la institución acreditada como Centro de Formación en Trasplante Renal reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa.</p>
--	--

<p>O bien:</p> <p>Con posterioridad a la finalización de su especialización, haber realizado como primer/a cirujan@, un mínimo de diez (10) trasplantes renales y su seguimiento (donantes viv@s), y haber participado en cinco (5) procuraciones o rescates de riñón (donantes viv@s o cadavéricos), que se acreditan como entrenamiento certificado no formal o experiencia.</p> <p><b>SEGUND@ CIRUJAN@ ENTRENAD@ EN TRASPLANTE RENAL (CIRUJAN@ DE TRASPLANTE, URÓLOG@, CIRUJAN@ VASCULAR, CIRUJAN@ GENERAL O CIRUJAN@ PEDIATRA)</b></p> <p>Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:</p> <p><b>Para el/la Cirujan@ de Trasplante:</b></p> <p>Entrenamiento formal en régimen de Residencia Médica.</p> <p><b>Para el/la Urólog@, Cirujan@ Vascular, Cirujan@ General o Cirujan@ Pediatra:</b></p> <p>Entrenamiento formal no menor a seis (6) meses en una institución que realice trasplante renal, acreditada por una Institución de Educación Superior nacional o Universidad extranjera;</p>	<p>Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los establecimientos de salud de trasplante renal donde realizaron su entrenamiento, especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa y que certifiquen además, el cumplimiento de estos requisitos:  10 trasplantes renales realizados como primer/a cirujan@.  10 seguimientos de pacientes trasplantad@s.  5 procuraciones o rescates de riñón.</p> <p>Fotocopia autenticada del Título de Especialidad en Cirugía de Trasplante otorgado por la institución donde se formó como especialista.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado de entrenamiento formal en una institución que realice trasplante renal, reconocida por una Universidad o Institución de Educación Superior, Nacional o Extranjera; especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa.</p>
--	--

<p>O bien:</p> <p>Con posterioridad a la finalización de su especialización, haber realizado como segund@ cirujan@ o primer ayudante, un mínimo de cinco (5) trasplantes renales y su seguimiento (donantes viv@s o cadavéricos), y participado en tres (3) procuraciones o rescates de riñón (donantes viv@s o cadavéricos), que se acreditan como entrenamiento certificado no formal o experiencia.</p> <p><b>Competencia Profesional del/de la COORDINADOR/A HOSPITALARI@</b></p> <p>Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:</p> <p>Entrenamiento en Coordinación de trasplantes renales en una institución de trasplantes.</p> <p><b>Competencia Profesional del Personal de Instrumentación:</b></p> <p><b>INSTRUMENTADOR/A</b></p> <p>Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos:</p> <p>Requisitos Generales:</p> <p>1.- Título Académico de Instrumentador/a o Certificado de Estudios en Instrumentación Quirúrgica o su equivalente en caso de estudios en universidad o institución de enseñanza extranjera.</p>	<p>Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los establecimientos de salud de trasplante renal donde realizaron su entrenamiento, especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa y que certifiquen además, el cumplimiento de estos requisitos: 5 trasplantes renales realizados como segund@ cirujan@ o primer ayudante. 5 seguimientos de pacientes trasplantad@s. 3 procuraciones o rescates de riñón.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado de entrenamiento en una institución que realice trasplante renal.</p> <p>Fotocopia autenticada del Título Académico de Instrumentador/a otorgado por universidad u otra institución de enseñanza, nacional o extranjera.</p>
--	--

<p>2.- Título de Técnica/o en Instrumentación Quirúrgica en Provisión Nacional.</p> <p>3.- Matrícula Profesional extendida por el Ministerio de Salud y Deportes.</p> <p>4.- Inscripción en la Asociación Boliviana de Instrumentadoras Quirúrgicas.</p> <p>5.- Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y la Asociación Boliviana de Instrumentadoras Quirúrgicas.</p>	<p>Fotocopia de la resolución de convalidación en caso de universidad extranjera.</p> <p>Fotocopia autenticada del Título en Provisión Nacional.</p> <p>Fotocopia autenticada del Carnet Profesional.</p> <p>Fotocopia autenticada del Carnet de la Asociación Boliviana de Instrumentadoras Quirúrgicas.</p>
<p><b>Requisitos Específicos:</b></p> <p>Experiencia mínima de 3 años en instrumentación quirúrgica.</p> <p><b>ENFERMER@ INSTRUMENTADOR/A</b></p> <p>Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos:</p> <p>Requisitos Generales:</p> <p>1.- Título Académico de Enfermer@ o su equivalente en caso de estudios en universidad extranjera.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y la Asociación Boliviana de Instrumentadoras Quirúrgicas.</p> <p>Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los establecimientos de salud que certifiquen el cumplimiento de este requisito especificando.</p>

<p>2.- Título de Enfermer@ en Provisión Nacional.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Título en Provisión Nacional.</p>
<p>3.- Matrícula Profesional extendida por el Ministerio de Salud y Deportes.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Carnet Profesional.</p>
<p>4.- Inscripción en el Colegio de Enfermeras de Bolivia.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Carnet del Colegio de Enfermeras de Bolivia.</p>
<p>5.- Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio de Enfermeras de Bolivia.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio de Enfermeras de Bolivia.</p>
<p><b>Requisitos Específicos:</b></p>	
<p>Especialidad en Instrumentación Quirúrgica.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de Especialidad en Instrumentación Quirúrgica otorgado por el Colegio de Enfermeras de Bolivia.</p>

<p>O bien:</p> <p>Experiencia mínima de tres (3) años en instrumentación quirúrgica.</p> <p><b>Competencia Profesional del Personal de Laboratorio:</b></p> <p>L@s profesionales bioquímic@s generales y especialistas o con estudios de post grado en: Inmunología, Histocompatibilidad o Inmunogenética, Genética o Microbiología, deben cumplir y certificar los siguientes requisitos generales:</p> <p>1.- Título Académico de Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico o Químico Farmacéutico o su equivalente en caso de estudios en universidad extranjera.</p> <p>2.- Título de Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico o Químico Farmacéutico en Provisión Nacional.</p> <p>3.- Matrícula Profesional extendida por el Ministerio de Salud y Deportes.</p> <p>4.- Inscripción en el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.</p> <p>5.- Certificado de Registro en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.</p>	<p>Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los establecimientos de salud que certifiquen el cumplimiento de este requisito especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa.</p> <p>Fotocopia autenticada del Título Académico de Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico o Químico Farmacéutico otorgado por universidad nacional o extranjera.</p> <p>Fotocopia de la resolución de convalidación en caso de universidad extranjera.</p> <p>Fotocopia autenticada del Título en Provisión Nacional.</p> <p>Fotocopia autenticada del Carnet Profesional.</p> <p>Fotocopia autenticada del Carnet del Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.</p> <p>Fotocopia autenticada del Certificado de registro para trasplante renal en la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos y el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia.</p>
--	---

**Requisitos Específicos:****BIOQUÍMIC@ GENERAL**

Deben cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:

Con posterioridad a la finalización de su licenciatura debe acreditar además, experiencia o entrenamiento certificado mínimo de tres (3) meses en pruebas de histocompatibilidad para trasplante (con un mínimo de 10 pruebas de histocompatibilidad y 20 pruebas cruzadas o Cross-Match realizadas) y además, haber recibido adiestramiento en técnicas de cultivo celular; en un laboratorio habilitado, nacional o extranjero, de reconocimiento nacional.

**BIOQUÍMIC@ ESPECIALISTA O CON POST GRADO EN INMUNOLOGÍA, HISTOCOMPATIBILIDAD, INMUNOGENÉTICA, GENÉTICA O MICROBIOLOGÍA**

Debe cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:

Certificado de entrenamiento formal; mínimo a nivel Diplomado (600 horas) en Inmunología, Histocompatibilidad o Inmunogenética, Genética o Microbiología, realizado en un laboratorio que realice tipificaciones para trasplante (tipificación serológica, tipificación molecular y cultivo celular), acreditado por una Institución de Educación Superior nacional o Universidad extranjera;

Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los laboratorios donde realizaron su entrenamiento, especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa y que certifiquen además, el cumplimiento de estos requisitos:

3 meses de entrenamiento en pruebas de histocompatibilidad para trasplante.

Realización de al menos 10 pruebas de histocompatibilidad.

Realización de al menos 20 pruebas cruzadas (Cross-Match).

Adiestramiento en técnicas de cultivo celular.

Fotocopia autenticada del Certificado reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera; especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa y que certifiquen además, el cumplimiento de estos requisitos:

Realización de actividades de tipificación serológica, tipificación molecular y cultivo celular.

Manejo de procedimientos estadísticos para el control de calidad de las técnicas de histocompatibilidad que el laboratorio ofrece en su menú de pruebas.

<p><b>O bien:</b></p> <p>Con posterioridad a la finalización de su especialización o post-grado, debe acreditar además, experiencia o entrenamiento certificado mínimo de seis (6) meses en pruebas de histocompatibilidad para trasplante (con un mínimo de 20 pruebas de histocompatibilidad y 50 pruebas cruzadas o Cross-Match), en un laboratorio habilitado de reconocimiento nacional.</p>	<p>Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los laboratorios donde realizaron su entrenamiento, especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa y que certifiquen además, el cumplimiento de estos requisitos:  6 meses de entrenamiento en pruebas de histocompatibilidad para trasplante.  Realización de al menos 20 pruebas de histocompatibilidad.  Realización de al menos 50 pruebas cruzadas (Cross-Match).</p>
<p><b>BIOQUÍMIC@ MICROBIÓLOG@</b></p> <p>Deben cumplir y certificar los siguientes requisitos específicos:</p> <p>Entrenamiento formal mínimo a nivel Diplomado (600 horas), certificado en una institución que realice pruebas de microbiología, acreditada por una Institución de Educación Superior nacional o Universidad extranjera;</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de Entrenamiento o Capacitación reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior Nacional o Extranjera.</p>
<p><b>O bien:</b></p> <p>Con posterioridad a la finalización de sus estudios de pregrado, debe acreditar experiencia o entrenamiento certificado mínimo de seis (6) meses en pruebas de microbiología, en un laboratorio habilitado de reconocimiento nacional.</p>	<p>Fotocopias autenticadas de la o las Cartas del o los directores del o de los laboratorios de reconocimiento nacional donde realizaron su entrenamiento, especificando el récord de asistencia y el tiempo de permanencia en programa y que certifiquen además, el cumplimiento de este requisito:  6 meses de entrenamiento en pruebas de microbiología.</p>

## PARA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN

Parámetros de evaluación	Medios de verificación
<p>Certificado de Autorización para realizar Trasplantes renales extendido por la Unidad de Servicios de Salud y Calidad dependiente de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud y Deportes.</p>	<p>Fotocopia autenticada del Certificado de Autorización para realizar Trasplantes renales.</p>
<p>Carta certificada extendida por la Coordinadora Nacional de Trasplantes renales, en la que se detalle su récord de actividades en trasplante renal.</p>	<p>Fotocopia autenticada de la Carta certificada extendida por la Coordinadora Nacional de Trasplantes renales.</p>
<p>Carta certificada extendida por la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos en la que se detallen las actividades científicas y académicas realizadas por el profesional de salud en el campo del Trasplante Renal.</p>	<p>Fotocopia autenticada de la Carta certificada extendida por la Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos.</p>
<p>Otra documentación pertinente que certifique su actividad permanente en Trasplante Renal.</p>	<p>Fotocopias autenticadas.</p>

Comisión de elaboración del “Manual de Habilitación de Establecimientos de Trasplante Renal”.

Dr. L. Ramiro Asturizaga R.	Unidad de Servicios de Salud y Calidad – MSD
Dra. Ana Claudia Pacheco Márquez	Responsable Programa Nacional de Salud Renal
Dr. Silvestre Arze	Sociedad Boliviana de Nefrología, Cochabamba
Dr. Jorge Patiño	Sociedad Boliviana de Trasplantes, Cochabamba
Dra. Placida Garrón	Nefrologa Caja Nacional de Salud, Cochabamba
Dr. Rolando Claire	Nefrologo Caja Petrolera de Salud, Cochabamba
Dra. Maiza Saavedra	Coordinadora Regional de Trasplantes, Cochabamba
Dra. Dolly Montaña	Acreditadora SEDES Santa Cruz
Dra. Daysi Bocángel	Pediatra Nefróloga Hospital del Niño La Paz
Dra. Lourdes Murillo	Proyecto Reforma de Salud
Dra. María de los Ángeles Terán	Nefróloga Hospital de Clínicas La Paz
Dra. Miriam Zubieta	Unidad de Servicios de Salud y Calidad - MSD
Dr. Carlos Duchén	Nefrólogo Caja Petrolera
Dr. Enrique Zubieta	Cirujano Cardiovascular
Dr. Luís Fernando Sosa Tordoya	Instituto SELADIS-FCFB-UMSA
Dr. Juan Padilla	Coordinador de Trasplantes
Dr. Rodgers Fernando Quiroz	INASES
Dr. Romel Rivero	INASES
Dr. Juan Carlos Solíz	INASES

Asistentes al Taller Nacional de Acreditación de Establecimientos de Salud para Trasplante Renal realizado en la ciudad de La Paz el 26 de julio de 2007

Dr. Juan Alberto Nogales	Viceministro de Salud – MSD
Dr. Roberto Tardío	Director Nacional de Salud – MSD
Dra. Ruth Calderón	Jefa Unidad de Servicios de Salud y Calidad – MSD
Dr. Javier Luna Orosco	MSD
Dra. Miriam Zubieta	MSD
Dr. L. Ramiro Asturizaga Rollano	MSD
Dra. Ana Claudia Pacheco	Programa de Salud Renal – MSD
Dra. Sdenka Maury	Programa de Salud Renal – MSD
Dr. Freddy López	MSD
Dra. Bertha Mercado	MSD
Dr. Luis Orlando Larrea García	Colegio Médico de Bolivia
Dr. Silvestre Arce	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dra. M. Plácida Garrón	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dr. Herman F. Peinado Diniz	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dr. Raúl Plata C.	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dr. Marcos Saldaña	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dra. María de los Ángeles Terán	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dr. Jorge Patiño Tapia	Sociedad Boliviana de Trasplante

Dr. Ernesto Viscarra	Sociedad Boliviana de Trasplante
Dr. W. Iván Soto	Sociedad Boliviana de Urología
Dr. Rubén Villca Navía	Sociedad Boliviana de Urología
Dr. Fernando Sosa	SELADIS
Dr. Fernando Quiroz	INASES
Dr. Juan Carlos Soliz Burgos	INASES
Dra. Soraya Vega Z.	INASES
Dr. Rolando Iriarte T.	SEDES Cochabamba
Dra. Sirley Dávila	SEDES Cochabamba
Dra. Maiza Saavedra	Coordinadora Regional Cochabamba
Dra. Dolly Montaña	Coordinadora Regional Santa Cruz
Dr. Edgar Cabrera	Caja Nacional de Salud
Dr. Kadyr Ocaña	Caja Nacional de Salud
Dr. Fernando Revollo	Caja Nacional de Salud
Dr. Franz Rojas	Caja Nacional de Salud
Dr. Rolando Claire Vallejo	Caja Petrolera de Salud
Dr. David Conde	Caja Petrolera de Salud
Dr. Carlos Duchén Sánchez	Caja Petrolera de Salud
Dra. Patricia Fanny Ramírez	Caja Petrolera de Salud
Dr. César López Aldayuz	Hospital Militar La Paz
Dra. Deisy Bocángel J.	Hospital del Niño La Paz
Dr. Christian Oliden	Hospital Boliviano Holandés El Alto
Dr. Juan Padilla	Unidad de Hemodiálisis San Juan Bautista El Alto
Dr. Enrique Zubieta	
Dr. Roberto Mantilla Mena	

## Revisión:

Dr. Roberto Barriga Arroyo	Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos
Dr. Jorge Patiño Tapia	Sociedad Boliviana de Trasplante de Órganos y Tejidos
Dr. César Soria Arce	Sociedad Boliviana de Cirugía Torácica, Cardíaca y Vascular
Dr. Germán Urenda Tardío	Sociedad Boliviana de Urología
Dra. María Plácida Garrón T.	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dra. Gilda Fernández A.	Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia
Dra. Nancy Siles Paz	Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia
Dr. Herman F. Peinado Diniz	Sociedad Boliviana de Nefrología
Dra. Lourdes Murillo Cuentas	Proyecto Reforma de Salud
Dra. Debbye Macías	INASES
Dra. Ma. Luisa Valenzuela	COSSMIL
Dra. Patricia Quiroz N.	
Lic. Paola P. Ticona	

Equipo Técnico de la Unidad de Servicios de Salud y Calidad del Ministerio de Salud y Deportes.

