

Instructivo y Pauta de Chequeo para la Autorización Sanitaria de Centros de Trasplante y Procuramiento de Órganos y Tejidos

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN

DEPARTAMENTO DE POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS,
DE PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS



ELABORADO Y REVISADO POR:

Departamento de Políticas y
Regulaciones Farmacéuticas,
Prestadores de Salud y Medicinas
Complementarias

(Colaboración: Asesores de
Inversiones de Subsecretaría de Redes
Asistenciales)

APROBADO POR:

División de Políticas Públicas
Saludables y Promoción

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0 (Cero)	30-04-2018	Elaboración inicial	Todas

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	OBJETIVO	5
	2.1. OBJETIVO GENERAL	5
	2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
3.	ALCANCE	6
4.	TERMINOLOGÍA	6
5.	DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	7
	5.1. MARCO REGULATORIO	7
	5.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS	8
6.	DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	8
	6.1. VISITA INSPECTIVA	8
	6.2. CONSIGNACIÓN DE RESULTADOS	9
7.	REGISTROS	9
8.	ANEXO	10



1. INTRODUCCIÓN

La estandarización de la presente pauta tiene como objeto mantener una uniformidad de criterio en el procedimiento de verificación del cumplimiento de condiciones o requisitos normativos y procedimentales para la Autorización de Centros de Trasplante y procuramiento de órganos y tejidos que deben realizar las secretarías regionales ministeriales de salud, tanto a establecimientos públicos como privados. En este contexto, se espera que la aplicación de esta Pauta de Chequeo reduzca la variabilidad entre regiones y fiscalizadores, propendiendo a homologar criterios entre los funcionarios responsables de llevar adelante este procedimiento y, a la vez, simplificar la consignación de sus observaciones, facilitar la toma de decisiones y transparentar a los usuarios la exigencia de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

El presente instrumento verifica el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos a los Centros de Trasplante de órganos y tejidos, según el DS. N°35 MINSAL, de fecha 21 de octubre de 2013, que aprueba el "Reglamento de la Ley N°19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos", ubicados en establecimientos de salud que cuenten con autorización sanitaria vigente, otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio de competencia se encuentren ubicados, y conferida con arreglo a las disposiciones que sobre la materia contempla el Código Sanitario y su reglamentación pertinente.

2. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer una metodología que permita mantener criterios armonizados a nivel nacional, a través de pautas estandarizadas que faciliten la verificación del cumplimiento de condiciones o requisitos normativos y procedimentales para la autorización de Centros de Procuramiento y Trasplante de órganos y tejidos, según corresponda, reduciendo la variabilidad en este procedimiento.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- A. Verificar, a través de una pauta estandarizada, el cumplimiento normativo y procedimental que establece la regulación vigente para la autorización especial de establecimientos hospitalarios que realizan procedimientos de trasplante y procuramiento de órganos.
- B. Simplificar la revisión de los requisitos exigidos para la Autorización Sanitaria especial para realizar trasplante y procuramiento, transparentar el proceso y facilitar la comunicación con el usuario solicitante.
- C. Contribuir al resguardo de la salud pública y al mejoramiento de la calidad de la atención, asegurando que las prestaciones serán entregadas en forma segura, minimizando los riesgos que, por su naturaleza, suponen para los usuarios.
- D. Dotar a las secretarías regionales ministeriales de herramientas que le permitan mejorar sus procesos de formalización.

3. ALCANCE

El presente instructivo aplica a la Autorización Sanitaria especial otorgada por las SEREMIs de Salud a los Centros de Procuramiento y Trasplante de órganos y/o tejidos de hospitales, tanto públicos como privados.

4. TERMINOLOGÍA

- A. **Acta de Inspección:** Documento individualizado mediante un código correlativo numérico o alfa numérico, emitido por un funcionario de la autoridad sanitaria y cuyo propósito es recoger el resultado de las actuaciones de comprobación o de investigación, declarándose en él la conformidad o la disconformidad de la actividad inspeccionada a la normativa sanitaria vigente.
- B. **Centros de salud de atención cerrada:** son instituciones asistenciales que otorgan prestaciones de salud en régimen continuado de atención (24 horas) y que deben contar con recursos organizados de infraestructura, equipamiento y personal necesario para su funcionamiento permanente.
- C. **Inspección o visita inspectiva:** Examinar, investigar y revisar en terreno, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de las resoluciones que pudiese haber dictado con este propósito la autoridad sanitaria y las denuncias o reclamos de usuarios y la autoridad para la instalación y/o el funcionamiento del establecimiento o dentro del proceso de fiscalización.
- D. **Instalaciones o planta física:** Es todo establecimiento, recinto o local en el cual se realicen actividades de salud o prácticas con impacto en la salud de las personas.
- E. **Hospitales y clínicas:** Establecimiento de salud de atención cerrada donde se ejecutan fundamentalmente acciones de recuperación y rehabilitación a personas enfermas, adultas o pediátricas, en sus niveles de complejidad alta, media y baja.
- F. **Laboratorios clínicos:** Es aquel servicio, unidad o establecimiento público o privado que tiene por objeto la ejecución de exámenes o análisis de apoyo clínico y diagnóstico en salud humana tales como exámenes, hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos, histopatológicos y toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades, estados fisiológicos o condiciones de filiación.
- G. **Pauta de Chequeo:** Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.
- H. **Unidad de Medicina Transfusional:** Unidad de apoyo diagnóstico y terapéutico de un establecimiento de salud, cuyo objetivo primordial es efectuar terapia transfusional con indicación sujeta a guías clínicas o procedimientos respectivos, de manera oportuna, segura, de calidad, informada y acosto eficiente. (Definición extraída de "Guía Técnica: Orientaciones sobre las Unidades de Medicina Transfusional", MINSAL 2013).

- I. **Laboratorio clínico:** es aquel servicio, unidad o establecimiento público o privado que tiene por objeto la ejecución de exámenes o análisis de apoyo clínico y diagnóstico en salud humana, tales como exámenes hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos, histopatológicos y toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades, estados fisiológicos o condiciones de filiación.
- J. **Procuramiento de órganos:** proceso que comienza con la detección de un potencial donante fallecido hasta la extracción de sus órganos. Permite convertir donantes potenciales en donantes efectivos; el donante efectivo es aquel que donó órganos que efectivamente pudieron ser trasplantados.
- K. **Trasplante de órganos:** proceso que implica el procuramiento y la extracción del órgano de un donante vivo o muerto y su implantación en el cuerpo del receptor.

5. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

5.1. MARCO REGULATORIO

- DFL. N°725, Código Sanitario, de fecha 11 de diciembre de 1967, y sus respectivas modificaciones.
- DFL. N°1, Fija Texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N°2.763, de 1979 y de las leyes N°18.933 y N° 18.469, de fecha 23 de septiembre de 2005.
- Ley N°19.880, "Establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado", de fecha 22 de mayo de 2003.
- Ley N° 19.451, "Establece normas sobre trasplante y donación de órganos", de fecha 10 de abril de 1996.
- Ley N° 20.673, "Modifica la Ley N°19.451, respecto a la determinación de quienes pueden ser considerados donantes de órganos", de fecha 29 de mayo de 2013.
- Ley N° 20.988, "Regula la donación cruzada de órganos entre vivos", de fecha 3 de febrero de 2017.
- DFL. 1/2005 MINSAL, "Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2763/79 y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469", de fecha 24 de abril de 2006.
- DS. N° 35/2013 MINSAL, que aprueba el "Reglamento de la Ley N°19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos", de fecha 12 de mayo de 2015.
- DS. N° 594/1999, MINSAL de fecha 15 septiembre de 1999, aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.
- DS. N° 161/2008, MINSAL, "Aprueba el reglamento de autorización y funcionamiento de hospitales y clínicas", de fecha 6 de agosto de 1982.
- DS. N° 58/2008, MINSAL, "Aprueba normas técnicas básicas para la obtención de autorización sanitaria de los establecimientos asistenciales", de fecha 18 de mayo de 2009.

- DS. N° 466, MINSAL, "Reglamento de farmacia, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados", de fecha 31 de diciembre de 1984.
- DS. N° 6, MINSAL, "Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS)", de fecha 23 de febrero de 2009.
- RE 1260, MINSAL, "Aprueba formato de actas para procuremento y donación de órganos", de fecha 12 de noviembre de 2017. <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1110987>

5.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS

- ORD. NB35/1348 del 14 mayo de 2015, informa sobre proceso de armonización de procedimientos de autorización sanitaria y fiscalización de la reglamentación en el área de profesiones médicas y medicinas complementarias y alternativas.
- ORD. N°B35/4413 del 15 noviembre de 2017 que informa sobre Procedimiento de Autorización Sanitaria y Fiscalización a establecimientos de salud y otros afines, código B35-PRO-1ES versión 01.

6. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El propietario o representante legal del establecimiento hospitalario (público o privado) que solicita autorización especial, así como quien designe para esta función bajo poder notarial o mandato judicial, presentarán los antecedentes solicitados y los requerimientos de Autorización Sanitaria Especial a la SEREMI respectiva.

6.1. VISITA INSPECTIVA

- Posterior a la actividad de análisis de antecedentes, se debe realizar una visita inspectiva para otorgar la autorización de instalación.
- Una vez conforme con todos los requisitos regulatorios, podrá realizarse la visita inspectiva para otorgar la Autorización Sanitaria de funcionamiento.
- El Director Técnico del establecimiento debe ser un médico cirujano.
- Para cumplir con los requisitos de certificado de título, los profesionales extranjeros deberán revalidarlo por los conductos regulares nacionales y estar registrados en la Superintendencia de Salud.
- Para la ejecución de la visita se utilizará la Pauta de Chequeo adjunta en los anexos del presente instructivo.
- Esta pauta no incluye los procesos específicos de autorización sanitaria y registro para equipos de radiaciones ionizantes y personal que los opere, y los registros de los equipos generadores de vapor y personal que los opere (autoclaves y calderas de calefacción), que pueden aplicar o no en estos establecimientos.

- G. Una vez conforme con los requisitos, se procede a elaborar la resolución de autorización sanitaria especial de centros de trasplante y procuramiento de órganos y tejidos, según corresponda, conforme al procedimiento B35-PRO01-INS10.

6.2. CONSIGNACIÓN DE RESULTADOS

- A. El resultado del cumplimiento de cada requisito, a través de su elemento medible o medio de verificación, será dicotómico: "SI" o "NO" (SÍ cumple o NO cumple, respectivamente).
- B. Asimismo, se consignará "N/A" (No Aplica) en los casos en que el prestador no tenga el servicio explicitado o no realice la prestación o prestaciones relacionadas con el requisito o por la naturaleza del establecimiento (público o privado).
- C. Se incluye un rubro de "observaciones" para que se consigne la información que el evaluador estime necesaria.

7. REGISTROS

La pauta de autorización contiene los diferentes requisitos que dispone la normativa vigente para la Autorización Sanitaria especial para los establecimientos que realizan procuramiento y trasplante de órganos. Dichos requisitos se estructuraron en los ámbitos organización, recurso humano, infraestructura y equipamiento.

- A. El resultado del cumplimiento de cada requisito, a través de su elemento medible o medio de verificación, será dicotómico: "SI" o "NO" (SÍ cumple o NO cumple, respectivamente).
- B. Asimismo, se consignará "N/A" (No Aplica) en los casos en que el prestador no tenga el servicio explicitado o no realice la prestación o prestaciones relacionadas con el requisito o por la naturaleza del establecimiento (público o privado).
- C. Se incluye un rubro de "observaciones" para que se consigne la información que el evaluador estime necesaria.
- D. La Autoridad Sanitaria constatará el cumplimiento de determinados requisitos del reglamento, mediante la verificación de la existencia de informes favorables, conforme a la institución responsable de evaluar esta especificación técnica.

8. ANEXO

PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN DE HOSPITALES QUE REALIZAN TRASPLANTE Y PROCURAMIENTO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS¹

A. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Objetivo: Identificar el establecimiento de salud y dar cuenta de la Autorización Sanitaria vigente.

Objetivo: Identificar y caracterizar al establecimiento o prestador de servicios	
Nombre del establecimiento	
Nombre de fantasía	
N° y fecha de resolución de Autorización Sanitaria del establecimiento ²	
Dirección	
Ciudad	
Comuna	
Teléfono	
Correo electrónico	
Razón social (persona jurídica)	
Cédula Nacional de Identidad	
Representante legal	
Profesión	
Teléfono	
Nombre del Director Técnico del establecimiento ³	

Señalar las prestaciones de procuramiento y trasplante que realiza:	SI	NO
Procuramiento de órganos		
Trasplante hepático		
Trasplante de corazón o pulmón		
Trasplante renal		
Otro tipo de trasplante, cuál		
Observaciones:		

1 Esta autorización especial se puede otorgar en conjunto con la autorización del establecimiento si se trata de un establecimiento nuevo, incorporando la autorización especial dentro de la misma resolución.

2 No aplica en caso de ser autorización simultánea en establecimientos nuevos.

3 En establecimientos que ya cuentan con autorización sanitaria, si el Director Técnico no coincide con el último informado, se debe orientar hacia la regularización de este punto ante la SEREMI de Salud.

ÍTEM		Documentación específica para el reglamento	SI	NO	NA
1	DS. 35, Art. 3, inc. 1	Autorización Sanitaria vigente, donde se mencionen las unidades necesarias para el proceso de procuramiento y trasplante: laboratorio clínico, unidad de pabellones, unidad de cuidados intensivos			
2	DS. 161, Art. Correspondientes a cada unidad DS. 35, Art. 3	Descripción de los equipos específicos solicitados en el reglamento, necesarios para otorgar las prestaciones declaradas (nómina de equipamiento que considere modelo, marca, año, N° de serie y función)			
3	DS. 594/99 Art. 36	Documento que acredite la existencia de contratos de mantenimiento preventivo y reparativo requeridos para dichos equipos			
4	DS. 35, Art 3, inc. 3, N°7	Resolución de autorización de funcionamiento de farmacia			
5	DS. 58/2008 Anexo 1. Art. 88 y 89	Nómina de planta del personal del establecimiento que se desempeña en las unidades de Pabellón, Servicio de Urgencia, Paciente Crítico, Laboratorio, Medicina Transfusional y toda aquella que intervenga en la atención de pacientes sometidos a procuramiento y trasplante de órganos, con sus certificados de títulos o registro en la Superintendencia de Salud, con habilitación profesional ⁴ y técnica			
6	DS. 35, Art. 3, inc. 2, N°3, e inc. 6, N°9	Documento institucional de conformación de la Unidad de Coordinación de Procuramiento de Órganos y sus integrantes			
7	DS. 35, Art. 4, inc. 2	Descripción del procedimiento para remitir la información de procuramiento, extracción y trasplante de órganos a la Coordinadora Nacional de Trasplante			

⁴ A través de la Pauta de Chequeo se nombran las especialidades médicas que se requieren específicamente para poder realizar tanto el procuramiento como el trasplante.

B. CONDICIONES GENERALES DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTÚEN TRASPLANTE O PROCURAMIENTO DE ÓRGANOS

Objetivo: Constatar las condiciones generales previstas en la normativa vigente.

I. Requisitos generales del establecimiento que realiza procuramiento⁵:

ÍTEM	DS. 35/2013	El establecimiento cuenta con las siguientes unidades y condiciones	SI	NO	NA
8	Art. 3, inc. 2, N°3	Unidad de coordinación de procuramiento de órganos que cuenta al menos con un profesional de la salud, con disponibilidad las 24 horas, los 7 días de la semana, con acceso a SIDOT ⁶			
9	Art. 3, inc. 2, N°1	Residencia médica de horario continuo			
10		Equipos de ventilación mecánica invasiva			
11		Bombas de infusión continua			
12		Monitorización de signos vitales que incluya al menos presión arterial invasiva, FC, FR, ECG y oxímetro de pulso			
13		Acceso a electroencefalograma de registro continuo ⁷			
14	Art. 3, inc. 2, N°1	Laboratorio clínico para efectuar el análisis de las funciones renales, función hepática u otras según sea el caso			
15	Art. 3, inc. 2, N°1	Pabellón de cirugía mayor disponible			
16	Art. 3, inc. 2, N°2	Médico con especialidad en Neurología o Neurocirugía (con acreditación de especialidad a través del registro en la Superintendencia de Salud), disponible o ubicable 24 horas al día (ya sea en turno o de llamado) ⁸			
Observaciones:					

⁵ Un establecimiento que realiza el procuramiento de órganos no necesariamente realiza algún tipo de trasplante, por lo cual es necesario ajustarse a la cartera de prestaciones que declare.

⁶ <https://sidot.minsal.cl/login>

⁷ Si es compra de servicio para disponibilidad en el establecimiento debe acreditar con convenio o contrato.

⁸ Pudiendo ser del mismo establecimiento o de una red conformada para el procuramiento.

ÍTEM	DS. 35/2013	El establecimiento cuenta con formato de registro relacionado al procuramiento de órganos, que incluye los siguientes datos:	SI	NO	NA	
17	Art. 3, inc. 7	Individualización del donante ⁹ , que indique:	Nombre			
18			Rut o número de pasaporte			
19			Domicilio			
20			Nacionalidad			
21			Estado civil			
22			Profesión			
23			Fecha de nacimiento			
24			N° de ficha clínica ¹⁰			
25			Diagnóstico de muerte			
26			Fecha de la intervención quirúrgica			
27			Órganos extraídos			
28	Art. 3, inc. 7	Individualización del equipo médico que realice la extracción, que indique de cada uno:	Nombre			
29			Rut o número de pasaporte			
30			Nacionalidad			
31			Domicilio			
32	Art. 15	Formato de consentimiento de donación ¹¹				
33	Art. 21	Descripción del procedimiento en caso de donante cuya muerte sea parte de una investigación penal o los referidos en artículos 199 y 201 del Código Procesal Penal ¹²				

9 Información que debe ser ingresada al SIDOT.

10 Es necesario contar con este número ante la necesidad de acceso a la ficha clínica en caso requerido, ya que es en esta donde se encontrarán los datos exigidos, por ejemplo, certificación de la muerte encefálica y pruebas para certificarla, consentimiento de donación, entre otros.

11 Requerido en todos los donantes cadáveres menores de 18 años para la firma de los padres o tutor legal, y en aquellos casos en que exista duda fundada respecto de la calidad de donante, RE 1260, 10 de noviembre de 2017.

12 Código Procesal Penal, Ley N° 19.696, de fecha 29 de septiembre de 2000.

34	Art. 17, 18 y 19.	Procedimiento para diagnóstico de muerte encefálica ¹³ que incluya al menos (debe cumplir todos estos): quienes deben realizarlo ¹⁴ , bajo qué circunstancias ¹⁵ , condiciones a observar durante evaluación ¹⁶ , plan de contingencia ¹⁷ y notificación de posible donante a unidad de procuramiento o centro de trasplante más cercano.			
Observaciones:					

13 Información que debe ser ingresada al SIDOT.

14 La muerte encefálica se debe acreditar mediante certificación unánime de dos médicos, uno de los cuales debe desempeñarse en campos de Neurología o Neurocirugía y no formar parte del equipo que trasplantará el o los órganos.

15 La forma de certificar la muerte encefálica deberá ser bajo las condiciones que refiere el artículo 19 del reglamento DS. N°35: No debe haber hipotermia (T° corporal menor a 32°C), intoxicación con depresores del SNC, severa alteración metabólica o endocrina, parálisis por bloqueadores neuromusculares.

16 La persona debe estar en coma y sin ventilación espontánea; no presentar reflejos de decorticación, descerebración, ni convulsiones; sin reflejos fotomotores, corneales, oculo vestibulares, faríngeos ni traqueales; sin movimientos respiratorios espontáneos durante test de apnea; además debe contar con electroencefalograma con resultado isoeléctrico (plano), el cual debe repetirse en los menores de 15 años según los siguientes tiempos: menor de 2 meses a las 48 horas, entre 2 meses y 1 año a las 24 horas, entre 1 y 10 años a las 12 horas, y entre 10 y 15 años a las 6 horas. En caso de encefalopatía hipóxico-isquémica se agrega la condición de que la observación se debe extender al menos por 24 horas.

17 En caso de no poder efectuar alguna de estas pruebas, se deberá comunicar con el Coordinador Nacional de Trasplante, quien orientará respecto a técnicas de laboratorio posibles de realizar para certificar la condición del donante, lo cual debe quedar debidamente señalado en la ficha clínica del paciente.

ii. Requisitos generales de establecimientos que efectúan trasplante de órganos¹⁸

ÍTEM	DS. 35/2013	El establecimiento cuenta con las siguientes unidades y condiciones:		SI	NO	NA
35	Art. 3, inc. 3. N°9	Unidad de coordinación de procuremento de órganos que cuenta al menos con un profesional de salud, con disponibilidad 24 hrs, los 7 días de la semana. Con acceso a SIDOT				
36	Art. 3, inc. 3. N°1.	Unidad de reanimación y/o Unidad de Pacientes Críticos que cuente con:	Residencia médica de horario continuo			
37			Equipos de ventilación mecánica invasiva			
38			Bombas de infusión continua			
39			Monitorización de signos vitales, con al menos 2 canales de presión invasiva, PNI, FC, ECG, FR			
40			Apoyo dialítico ¹⁹ (disponibilidad 24 horas)			
41	Art. 3, inc. 3. N°2	Laboratorio clínico, incluyendo acceso a medición de niveles plasmáticos de medicamentos ²⁰				
42	Art. 3, inc. 3. N°2	Imagenología, incluyendo acceso a medicina nuclear ²¹				
43	Art. 3, inc. 3. N°4	Unidad de medicina transfusional (Banco de Sangre) con funcionamiento 24 horas				
44	Art. 3, inc. 3. N°6	Pabellón de cirugía mayor disponible				
45	Art. 3, inc. 3. N°8	Unidad de anatomía patológica				
46	Art. 3, inc. 3. N°7	Farmacia con los medicamentos requeridos para el tipo de trasplante que realizan. (Solicitar listado de medicamentos que definen para su utilización y chequear que existan)				
47	Art. 3, inc. 3. N°7	Insumos específicos referidos para el tipo de trasplante que realizan. (Solicitar listado de insumos y chequear que están en la institución al menos el 10% de los definidos)				
Observaciones:						

18 Un establecimiento que realiza trasplante de órganos puede realizar potencialmente el procuremento, por lo cual debe contar con lo descrito en la letra a. de este Anexo.

19 Si no cuenta con él, podrá contar con compra del servicio, verificable a través del contrato de la prestación o convenio.

20 Si no cuenta con él, podrá contar con compra del servicio, verificable a través del contrato de la prestación o convenio.

21 Si no cuenta con él, podrá contar con compra del servicio, verificable a través del contrato de la prestación o convenio.

ÍTEM	DS. 35/2013	El establecimiento cuenta con formato de registro relacionado al trasplante de órganos, que incluye los siguientes datos:			SI	NO	NA
48	Art. 4, N°1	Individualización del receptor, que indique:	Nombre				
49			Rut o número de pasaporte				
50			Número de ficha				
51			Órgano trasplantado				
52	Art 4, N°2	Médico cirujano que realiza el trasplante					
53	Art 4, N°3	Fecha de la intervención quirúrgica					
54	Art 4, N°4	Protocolo de seguimiento de complicaciones y sobrevida					
En aquellos establecimientos en que se realice la extracción de órganos de donante vivo se deberá presentar:							
55	Art. 9 y 10	Protocolo o procedimiento de extracción de órganos que incluya, entre otros, el certificado o informe médico de aptitud física del donante vivo, extendida por dos médicos distintos ²²					
56	Art. 11 y 12	Procedimiento para la obtención del consentimiento, en acta que indique como ministro de fe al Director del establecimiento o a quien él designe, individualización del receptor, e información de riesgos y complicaciones de la intervención para el donante ²³					
Observaciones:							

22 En caso de donante vivo altruista, se deberá incluir certificación de pleno goce de facultades extendido por dos médicos especialistas en salud mental (Ley 20.988 "Regula la donación cruzada de órganos entre vivos", de fecha 3 de febrero de 2017).

23 Formato que debe ser uniforme, emanado desde el Ministerio de Salud mediante RE 1260, 10 de noviembre de 2017.

III. Requisitos adicionales para trasplante de órganos específicos

Para efectuar trasplante hepático el establecimiento de salud debe contar con:						
ÍTEM	DS. 35/2013	Requisitos		SI	NO	NA
57	Art. 3, inc. 4	Acceso a los siguientes procedimientos o exámenes ²⁴	Eco doppler hepático			
58			Arteriografía			
59			Tomografía axial computarizada			
60		Programa de trasplante hepático, en el que se defina la continuidad de la prestación en el tiempo (controles médicos, especialistas, exámenes, entre otros) y el seguimiento de la eficacia del programa.				
61		Equipo médico propio del establecimiento, que incluya entre sus médicos las siguientes especialidades:	Cirugía			
62			Hematología			
63			Infectología			
64			Anestesia			
65			Cuidado intensivo			
66			Nefrología			
67	Broncopulmonar					
68	Nutrición					
Observaciones:						

24 Los ítems 55, 56 y 57 podrán ser de la institución o acceder a ellos por medio de compra de servicios o convenios.

Para efectuar trasplante de corazón o pulmón el establecimiento de salud debe contar con:					
ÍTEM	DS. 35/2013	Requisitos	SI	NO	NA
69	Art. 3, inc. 4	Programa de cirugía cardíaca en el establecimiento ²⁵			
70		Equipo profesional de cirugía cardíaca extracorpórea. (Cardiocirujano, enfermero perfusionista)			
71		Unidad de paciente crítico cardiológico con médico residente			
72		Laboratorio de hemodinámica e imágenes cardiopulmonar			
73		Programa de trasplante de corazón o pulmón, en el que se defina el seguimiento de los pacientes en el tiempo			
Observaciones:					

Para efectuar trasplante renal el establecimiento de salud debe contar con:					
ÍTEM	DS. 35/2013	Requisitos	SI	NO	NA
74	Art. 3, inc. 4	Capacidad instalada para realizar estudios y procedimientos urológicos			
75		Programa de trasplantes renales, en el que se defina el seguimiento de los pacientes en el tiempo			
Observaciones:					

²⁵ Ver cartera de servicios declarada en la Autorización Sanitaria

