

DIARIO OFICIAL 46.154

RESOLUCIÓN 005108

29/12/2005

por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea y se dictan otras disposiciones.

Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por los artículos 2° del Decreto 205 de 2003 y 43 del Decreto 2493 de 2004,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea, el cual forma parte integral de la presente resolución y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias competentes de conformidad con lo previsto en el artículo 48 del Decreto 2493 de 2004.

Artículo 2°. *Campo de aplicación.* Los requisitos y disposiciones contemplados en el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea y en la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para todo establecimiento público, privado o mixto que cuente con un Banco de Tejidos o de Médula Osea dentro del territorio nacional.

Artículo 3°. *Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea.* El trámite de solicitud para obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea, será el siguiente:

1. El representante legal del Banco de Tejidos o de Médula Osea o su apoderado, diligenciará ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud de visita de inspección, vigilancia y control a las instalaciones del establecimiento y realizará los pagos correspondientes.

2. Presentada la solicitud, con el lleno de los requisitos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a practicar la visita de inspección, vigilancia y control a las instalaciones del establecimiento, con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea vigentes.

3. Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple las Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea, el interesado dará cumplimiento a las acciones recomendadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente. El Banco de Tejidos y de Médula Osea deberá corregir y satisfacer los requerimientos y presentar nueva solicitud de certificación.

4. Una vez se cumpla lo dispuesto en los numerales anteriores, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá, mediante resolución, el certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tramitará las solicitudes de Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo respecto de las peticiones en interés particular.

Parágrafo 2°. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea, deberá renovarse por un período igual al de su vigencia; la solicitud deberá efectuarse con seis (6) meses de antelación al vencimiento del certificado.

Artículo 4°. *Periodicidad de las visitas de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará por lo menos una visita cada año, o cuando lo estime conveniente, a los Bancos de Tejidos y de Médula Osea, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.

Parágrafo. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, comprueba que los Bancos de Tejidos o de Médula Osea no cumplen con las condiciones que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, y quedará cancelado inmediatamente el certificado, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, conforme a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 2493 de 2004.

Artículo 5°. *De la obligatoriedad de dar aviso a la autoridad sanitaria.* Los representantes legales de los Bancos de Tejidos o de Médula Osea, deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cualquier cambio, bien sea de la razón social, ubicación, cierre temporal o definitivo, entre otros, para efecto de la inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 6°. *Acceso a los establecimientos.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, tendrán libre acceso a los Bancos de Tejidos o de Médula Osea.

Artículo 7°. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 29 de diciembre de 2005.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

ANEXO TECNICO

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y DE MEDULA OSEA

I. OBJETIVOS

Este manual tiene como objetivos:

1. Servir de guía para que los directores y el personal de los bancos de tejidos o de médula ósea, introduzcan los conceptos de calidad y seguridad de los tejidos.

2. Direccionar los estándares que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea, con el fin de minimizar y controlar los riesgos inherentes al injerto y garantizar la protección de la salud de los receptores del tejido o médula ósea.

3. Servir de modelo para el cumplimiento de las condiciones exigidas para la adecuada preparación de tejidos y de médula ósea, incluyendo la selección de donantes, extracción o rescate, procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución.

4. Servir de instrumento para la evaluación de las solicitudes de apertura y funcionamiento, de certificación en buenas prácticas para bancos de tejidos o de médula ósea, de certificación de cumplimiento de condiciones sanitarias y para la

vigilancia y control de estos establecimientos por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente.

II. AMBITO DE APLICACION Y ALCANCE

El contenido de este Manual aplica para todos los bancos de tejidos y de médula ósea del territorio nacional, ya sean públicos, privados o mixtos.

Este documento incluye estándares de seguridad y de gestión de calidad para la selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de tejidos y de médula ósea de origen humano a ser utilizados con fines terapéuticos en trasplantes, implantes o injertos autólogos o alogénicos, tales como:

1. Tejido osteomuscular.
2. La piel y los componentes de la piel.
3. Tejidos del globo ocular.
4. Tejidos cardiovasculares.
5. Membranas fetales.
6. Células madre hematopoyéticas provenientes de médula ósea.

Excepciones.

Este Manual no aplica a:

1. Bancos de sangre. < /p>
2. Unidades de biomedicina reproductiva.
3. Banco de células madres embrionarias.
4. Bancos de células madre de sangre periférica.
5. Bancos de células madre de sangre de cordón umbilical y de sangre de placenta.
6. Material humano modificado genéticamente.

III. DEFINICIONES

Para efecto del presente Manual se establecen las siguientes definiciones:

Almacenamiento: Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas y bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, presión (si aplica) las materias primas, materiales, tejidos o médula ósea, etc. en disponibilidad para su destino posterior.

Almacenamiento temporal: Es el almacenamiento que se realiza entre la extracción y el transporte de tejidos hasta el banco.

Aprobado: Condición de una materia prima, insumo, tejido o médula ósea, que garantiza que cumple con las especificaciones de calidad y seguridad establecidas para su utilización.

Auditoría: Actividad documentada, desarrollada en concordancia con procedimientos escritos y en un periodo determinado, la cual tiene como fin verificar mediante el examen y la evaluación objetiva, el cumplimiento de requisitos para asegurar la calidad de los tejidos o células. Incluye una revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales e instalaciones, entre otros.

Auditoría interna: Proceso de auditoría llevado a cabo por personal de la institución, generalmente personal de aseguramiento de la calidad.

Auditoría externa: Proceso de auditoría llevado a cabo por entidades o instituciones externas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, las realizará dentro de sus acciones de vigilancia y control, incluido el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Osea.

Autotrasplante o autoinjerto: Es el reemplazo de un componente (s) anatómico (s) de una persona, por otros componentes provenientes de su propio organismo.

Biocarga: Número de organismos contaminantes encontrados en una cantidad dada de material.

Células madre hematopoyéticas de médula ósea: Son las células madre que forman la sangre, son células inmaduras que pueden transformarse en células sanguíneas. Las células madre hematopoyéticas se dividen para crear más células madre que forman la sangre, o se transforman en una de estas tres clases de células sanguíneas: glóbulos blancos; glóbulos rojos o plaquetas.

Cuarentena: Situación del tejido o médula ósea extraídos, aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo.

Distribución: Transporte y entrega de tejidos o médula ósea.

Efecto adverso: Una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención, o la aplicación en el ser humano de tejidos o médula ósea que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o las prolongue.

Envase: Recipiente o material de envoltura para una unidad de tejidos o de médula ósea trasplantables que asegura la integridad de los mismos.

Empaque: Envoltura adicional utilizada para proteger uno o más envases de tejido o de médula ósea durante el transporte.

Etiqueta: Cualquier escrito, impreso o gráfico sobre el envase que contiene al tejido o médula ósea.

Extracción o rescate: Retiro u obtención de tejidos o de médula ósea de un donante vivo o de un donante cadavérico.

Fecha de vencimiento: Día, mes y año, en que finaliza el tiempo de vida útil de un tejido o médula ósea.

Gestión de la calidad: Conjunto de acciones planificadas y realizadas para proporcionar confianza de que todos los sistemas y elementos que influyen en la calidad de un tejido o de médula ósea funcionan de la manera esperada.

Incidente adverso: Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos o médula ósea, que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad transmisible o la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, incapacidades, o que den lugar a hospitalización o enfermedad o las prolongue.

Lote: Combinación de números o letras que identifica específicamente el tejido o médula ósea, procedente del mismo donante obtenido en el mismo evento. El lote permite la trazabilidad de tejidos o médula ósea.

Médula ósea: Es un tejido esponjoso de consistencia densa que se encuentra en las cavidades y canalículos de los huesos. Sus funciones son las de formar tejido hematopoyético (95% células sanguíneas), así como participar en la síntesis de anticuerpos y en las reacciones de inmunidad celular.

Membrana amniótica: La membrana amniótica o amnio es la membrana interna del saco embrionario y fetal. Se utiliza en oftalmología para reconstruir y tratar lesiones de la superficie ocular, tanto en la córnea como en la conjuntiva, en tratamiento de quemaduras, en cirugía reparadora y maxilo-facial.

Preservación: La utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los tejidos o médula ósea.

Procesamiento: Todas las operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos o médula ósea destinados a su aplicación en el ser humano.

Procedimiento Operativo Estándar (POE): Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso en la cual se precisa la forma como se llevará a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

Registro de unidades o componentes: Todos los documentos relacionados con el procesamiento de un tejido o médula ósea terminado. Estos documentos incluyen la historia del donante, registros de pruebas y las circunstancias pertinentes a la calidad final del tejido o de médula ósea, entre otros, lo que permite realizar el seguimiento respectivo.

Selección del donante: Es el proceso mediante el cual se evalúa el donante y la información del mismo para determinar si este cumple con los requisitos y estándares para ser donante.

Tiempo de isquemia caliente: Se refiere al período que transcurre entre la detención de la circulación y el comienzo de la conservación en el cuarto frío.

Tiempo de isquemia frío: Se refiere al período de conservación en el cuarto frío.

Tiempo de vida útil: Tiempo que transcurre desde la fecha de extracción o rescate hasta el momento en que el tejido o médula ósea conserva las propiedades necesarias para trasplante, siempre y cuando se mantenga en las condiciones recomendadas por el banco.

Trasplante de médula ósea: Es el procedimiento mediante el cual se reemplaza la médula ósea disfuncional por células madre hematopoyéticas sanas.

El trasplante puede ser autólogo (autoinjerto): Cuando la médula proviene del mismo individuo o alogénico (aloinjerto): cuando la médula proviene de otro individuo, consanguíneo o no.

Trazabilidad: Capacidad de seguimiento para localizar e identificar el tejido o médula ósea en cualquier etapa, desde la extracción hasta su distribución.

Validación: Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, procedimiento, instrumento, aparato o equipo, etc. cumple con los requisitos para su utilización o aplicación específica prevista.

IV. GESTION DE LA CALIDAD

Generalidades

Es el conjunto de medidas adoptadas para asegurar que todos los tejidos y médula ósea sean de calidad y seguros para el trasplante, implante o injerto. La dirección del banco de tejidos o de médula ósea debe asumir la responsabilidad de la calidad, seguridad y viabilidad de los tejidos o médula ósea para garantizar que sean apropiados para el uso terapéutico, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el paciente.

En los bancos de tejidos o de médula ósea se debe establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y Mejora Continua. El Sistema de Gestión de la Calidad se basará en las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Ósea aquí establecidas.

El Sistema de Gestión de la Calidad debe asegurar:

1. Que los tejidos y médula ósea sean rescatados, procesados, analizados, preservados, almacenados y distribuidos de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas.

2. Que las actividades de extracción, procesamiento, análisis, preservación, almacenamiento y distribución estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las Buenas Prácticas.

3. Que las responsabilidades de la dirección y el personal involucrado estén claramente definidas en el manual de funciones.

4. Que se efectúen todos los controles necesarios de todos los insumos, materias primas, tejidos y médula ósea, calibraciones y comprobaciones durante el procesamiento de los mismos.

5. Que se efectúen todos los controles necesarios para la selección, atención y protección del donante de manera que se pueda extraer un tejido o médula ósea que cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos, con el fin de garantizar la protección de la salud de los receptores.

6. Que los tejidos o médula ósea no sean suministrados antes de que las personas responsables hayan certificado que estos han sido liberados en concordancia con los requisitos establecidos.

7. Que se establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad.

El aseguramiento de la calidad consiste en realizar una serie de acciones sistemáticas que garanticen que los tejidos o médula ósea que se captan, procesan, preservan, almacenan y distribuyen, satisfacen las condiciones de calidad y seguridad determinadas. Debe estar plenamente documentado, su eficacia debe ser controlada y todos sus procesos atendidos por personal competente; así mismo, debe disponerse de áreas, equipos e instalaciones adecuadas.

V. BUENAS PRACTICAS DE BANCOS DE TEJIDOS Y DE MEDULA OSEA

Las prácticas adecuadas para la selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución constituyen el factor que asegura que los tejidos y médula ósea se entregan de acuerdo con las condiciones o requisitos de calidad y seguridad establecidos, para realizar el trasplante, implante o injerto de los mismos.

Los bancos de tejidos y médula ósea deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz, que incluya el estudio de las desviaciones y medidas de control.

Todos los bancos de tejidos y de médula ósea deben realizar las actividades de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución, así como cumplir con lo siguiente:

1. Que los procesos de selección extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución se definan claramente y se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia, con el fin de que los tejidos y médula ósea cumplan con los requisitos para realizar el trasplante, implante o injerto.

2. Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.

3. Que disponga de lo siguiente:

- a) Personal calificado y capacitado;
- b) Infraestructura y espacios apropiados;
- c) Equipos y servicios adecuados;
- d) Materiales, envases y etiquetas correctos;
- e) Procedimientos e instrucciones aprobados;
- f) Almacenamiento y transporte apropiados;

- g) Laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles de calidad durante la extracción y procesamiento;
- h) Procesamiento;
- i) Análisis de laboratorio;
- j) Preservación;
- k) Almacenamiento;
- l) Distribución;
- m) Disposición de residuos.

4. Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, aplicable a la selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución.

5. Que el personal sea capacitado y entrenado continuamente para efectuar correctamente los procedimientos y responsabilidades asignadas.

6. Que se mantengan registros (en forma manual o sistematizada) durante la selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución, para demostrar que todas las operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido efectuadas y que la cantidad y calidad del tejido o médula ósea sean las registradas; cualquier desviación debe registrarse e investigarse.

7. Que los registros referentes a la selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución, los cuales permiten averiguar la historia completa de un lote de tejido o médula ósea, se mantengan de tal forma que sean completos y accesibles.

8. Que se estudie toda queja, incidente o sospecha de incidente de un tejido o médula ósea ya distribuido, como también que se investiguen las causas de los defectos de calidad y seguridad inherentes a la gestión del banco y se adopten medidas apropiadas con respecto a los tejidos o médula ósea defectuosos para prevenir que se repitan.

9. El banco de tejidos o de médula ósea debe solicitar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, los reportes sobre queja, incidente adverso, reacción adversa o sospecha de estos, para envío de información la autoridad sanitaria competente.

10. Que se entregue el tejido o médula ósea con fines de trasplante, implante o injerto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), de forma oportuna bajo los estándares de calidad y buenas prácticas establecidas en el presente Manual.

11. En caso de que el banco de tejido o de médula ósea se encuentre dentro de una institución hospitalaria, sus áreas, equipos y recursos (humanos, físicos y tecnológicos), deben ser independientes de los demás servicios de salud que presta la institución.

12. Contar con la inscripción ante la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.

13. El banco de tejidos o de médula ósea que realice actividades de investigación o docencia deberá solicitar autorización previa ante el Ministerio de la Protección Social y cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente, especialmente con las Resoluciones 8430 de 1993 y 2640 de 2005 o las que las modifiquen adicionen o sustituyan. De conformidad con el párrafo segundo del artículo 21 de la Resolución 2640 de 2005, solamente el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses puede entregar tejidos para investigación a las Instituciones cuando estas estén autorizadas previamente por el Ministerio de la Protección Social.

14. Los bancos de tejidos deberán reportar a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes la información sobre las actividades de obtención, procesamiento, descarte o destrucción y distribución de tejidos.

VI. CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles de calidad para supervisar la selección, extracción, la preservación, el procesamiento, los análisis de laboratorio y los métodos de almacenamiento y distribución.

Se deben realizar pruebas y procedimientos para medir, probar o supervisar el procesamiento, la preservación y los métodos de almacenamiento; los equipos y reactivos deben cumplir con los límites de tolerancia establecidos. Los resultados de tales pruebas o procedimientos deben ser parte del registro permanente.

Los equipos y reactivos deben cumplir con las especificaciones establecidas por el fabricante.

Los resultados de todos los controles de calidad y procedimientos deben ser registrados.

Se deben establecer por escrito los procedimientos de toma de muestras, las cuales deben ser realizadas por personal capacitado para tal fin.

Deben mantenerse registros (manuales o automatizados), que sirvan para demostrar que se han llevado a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y ensayo y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada, investigada y corregida.

Deben registrarse los resultados de la inspección, ensayo de materiales y de tejidos o médula ósea procesados, para verificar que cumplen con las especificaciones establecidas en los procedimientos

Los bancos de tejidos y de médula ósea, además de realizar los análisis de laboratorio para detección de agentes infecciosos, deben realizar los siguientes controles de calidad al tejido o a la médula ósea:

1. En tejido osteomuscular:

- 1.1 Pruebas de peso y dimensión de los tejidos al final del procesamiento.
- 1.2 Control microbiológico (se realizarán los mismos de piel).

2. En piel:

2.1. Control microbiológico que permita identificar como mínimo lo siguiente:

- a) *Staphylococcus coagulasa positivo*;
- b) *Streptococcus b - hemolítico*;
- c) *Pseudomona sp.*;
- d) *Serratia sp.*;
- e) *Klebsiella sp.*;
- f) *Proteus sp.*;
- g) *Enterobacter sp.*;
- h) *Candida sp.*

3. En córnea:

- 3.1 Evaluación en lámpara de hendidura.
- 3.2 Evaluación y recuento de células endoteliales en microscopio especular.
- 3.3 Paquimetría.

4. En válvulas cardíacas:

- 4.1 Medición del diámetro interno (en mm)
- 4.2 Medición de la longitud (en mm)
- 4.3 Características de las válvulas
- 4.4 Competencia del aparato valvular

- 4.5 Número de cúspides (estructuras en el borde de la válvula)
- 4.6 Presencia de fenestraciones (defectos lineales)
- 4.7 Ateromas (placas de tejido)
- 4.8 Calcificaciones (depósitos de color blanco)
- 4.9 Controles microbiológicos:
 - a) *Clostridium sp*;
 - b) *Streptococcus pyogenes (grupo A)*;
 - c) *Staphylococcus aureus*;
 - d) *Enterococos sp*;
 - e) *Bacilos gram negativos*;
 - f) *Hongos sp.*
- 5. En vasos sanguíneos (venas, arterias) se aplicará:
 - 5.1 Medición del diámetro interno (en mm)
 - 5.2 Medición de la longitud (en mm)
 - 5.3 Ateromas (placas de tejido)
 - 5.4 Calcificaciones (depósitos de color blanco)
 - 5.5 Controles microbiológicos
 - a) *Clostridium sp*;
 - b) *Streptococcus pyogenes (grupo A)*;
 - c) *Staphylococcus aureus*;
 - d) *Enterococos sp*;
 - e) *Bacilos gram negativos*;
 - f) *Hongos sp.*
- 6. Médula ósea
 - 6.1 Conteo por citometría de flujo a las células madre de CD 34 y CD 45 y viabilidad.
 - 6.2 Control microbiológico (hemocultivo para aerobios)
- 7. Membrana Amniótica
 - 7.1 Anatomía patológica de la placenta y fragmento de membrana amniocoriónica
 - 7.2 Controles microbiológicos (aerobios, anaerobios y hongos).
 - a) *Staphylococcus coagulasa positivo*;
 - b) *Streptococcus b - hemolítico*;
 - c) *Pseudomona sp.*;
 - d) *Serratia sp.*;
 - e) *Klebsiella sp.*;
 - f) *Proteus sp.*;
 - g) *Enterobacter sp.*;
 - h) *Candida sp.*

VII. SANEAMIENTO E HIGIENE

El banco de tejidos o de médula ósea debe contar con los recursos necesarios para garantizar el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal, así como la higiene de las instalaciones.

Las instalaciones utilizadas para el procesamiento, preservación y almacenamiento deben someterse a procedimientos rutinarios, programados y documentados de limpieza y desinfección; cuando se requiera deberá realizarse rotación de desinfectantes.

Cada uno de los aspectos de la extracción o rescate, procesamiento, preservación y almacenamiento de los tejidos y médula ósea debe ir acompañado de un elevado nivel

de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos, aparatos, materiales y recipientes para las actividades anteriores, y todo aquello que puede ser fuente de contaminación de los tejidos o médula ósea. Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un plan de saneamiento e higiene que incluya un programa de limpieza y desinfección, control de plagas y disposición de residuos.

Los procedimientos de higiene y saneamiento deben ser extensivos a trabajos realizados por terceros o con empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de auditoría que aseguren el cumplimiento de los mismos.

Se debe contar con procedimientos de control del medio ambiente, los cuales deben incluir los parámetros aceptables y las acciones preventivas y correctivas en los casos en que las pruebas no cumplan con los mismos. El monitoreo del medio ambiente debe incluir número de partículas, cultivos microbiológicos de las superficies de trabajo, equipos y áreas estériles.

Higiene personal

Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos periódicos.

Todas las personas involucradas en los procesos de extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento deben recibir adiestramiento en las prácticas de asepsia y antisepsia y normas de seguridad y bioseguridad. En especial, se debe instruir al personal para que se lave las manos antes y después de ingresar a las áreas de extracción, procesamiento y preservación. Se deben colocar carteles alusivos a esa obligación y cumplir las instrucciones.

Todos los empleados deben informar a su jefe inmediato acerca de condiciones (relativas a las instalaciones, equipos o personal) que puedan influir negativamente en la calidad y seguridad de los tejidos o médula ósea.

Para asegurar la protección de los tejidos y médula ósea contra la contaminación, el personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo batas, gorros, polainas, guantes y tapabocas, entre otros. Una vez usadas, las ropas que volverán a usarse deben colocarse en contenedores separados y cerrados hasta que sean lavadas, desinfectadas o esterilizadas.

Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar, o bien medicamentos personales en las áreas de procesamiento, preservación, laboratorio, almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los tejidos o médula ósea.

Los procedimientos relacionados con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de procesamiento, preservación, laboratorio y almacenamiento, ya se trate de empleados temporales o permanentes, o no empleados, por ejemplo contratistas, visitantes, administradores o inspectores.

Se debe contar con procedimientos para manejo, lavado y postura de la dotación utilizada dentro del banco de tejidos.

VIII. VALIDACIONES

Los estudios de validación constituyen una parte de las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Debe prepararse y archiversse un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registradas y establecerse procesos y procedimientos con base en un estudio de validación, los cuales serán sometidos periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se pueden seguir obteniendo los resultados deseados. Se

debe prestar especial atención a la validación de los procedimientos de procesamiento, análisis de laboratorio, limpieza y desinfección y a la validación de los equipos.

Los procesos de importancia crítica tales como procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, entre otros, deben validarse prospectiva y retrospectivamente.

Siempre que se adopte una formulación o método de preparación, se deben tomar medidas para demostrar que son adecuados para el proceso habitualmente empleado. Debe demostrarse que el proceso definido, utilizando los materiales y equipos especificados, da como resultado un producto que posee la calidad exigida.

Se debe validar toda modificación importante de los procesos, incluyendo cualquier cambio en equipos o materiales que pueda influir en la calidad del tejido o médula ósea y en la reproducibilidad del proceso.

IX. QUEJAS, RECLAMOS E INCIDENTES ADVERSOS

Todas las quejas y reclamos de tejidos o médula ósea potencialmente defectuosos, así como los reportes de incidentes o efectos adversos deben ser investigados por gestión de calidad y deben estar documentados y ser examinados cuidadosamente de conformidad con procedimientos establecidos por escrito. Debe ser designada una persona que se responsabilice de atender las quejas y decidir qué medidas deben adoptarse.

Se debe contar con procedimientos escritos que definan los mecanismos de recepción y tratamiento de las quejas y reclamos del tejido o médula ósea y los efectos adversos tanto en el receptor como en el donante, describiéndose las medidas que deban adoptarse. El personal que atienda las quejas debe estar involucrado en los procesos y actividades que realiza el banco. El banco de tejidos y médula ósea debe informar a las Coordinaciones Regionales sobre las reacciones adversas reportadas en el receptor.

Toda queja, reclamo, incidente adverso sobre un tejido o médula ósea debe ser registrada, incluyendo todos los detalles originales, e investigada cuidadosamente. El responsable de control de calidad debe conservar un registro de todas las quejas y reclamos recibidos, del tratamiento y respuesta a las mismas y de las medidas adoptadas con las áreas de actividad o responsabilidad involucradas.

Los registros de quejas deben ser revisados periódicamente para verificar si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial.

X. ACTIVIDADES POR CONTRATO

Las actividades por contrato deben ser definidas, mutuamente acordadas y controladas, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un tejido o médula ósea, no cumplan con las especificaciones establecidas. Debe existir un contrato escrito entre el banco y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes, así como toda la gestión técnica relacionada con estos. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de tejido o médula ósea o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades. En el caso del análisis por contrato, la persona autorizada del banco de tejidos o de médula ósea es la responsable de dar la aprobación final antes de que se libere el tejido o médula ósea. El contrato debe permitir que el banco realice auditorías en las instalaciones del contratista.

Los análisis de laboratorio y las pruebas realizadas a los equipos y al ambiente, entre otros, pueden ser contratados por los bancos de tejidos o de médula ósea. El banco de tejidos o de médula ósea sólo contratará estos servicios a otros laboratorios y/o bancos de tejidos o de médula ósea autorizados que cumplan con lo establecido en estas y otras normas relacionadas.

1. El contratante (el banco)

El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente el trabajo, realizar pruebas o análisis de laboratorio requeridas y asegurar, por medio del contrato, que se cumplan las buenas prácticas descritas en este manual.

El contratante deberá facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a los requisitos legales. El contratante debe asegurarse que el contratista tenga pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el tejido o médula ósea, el trabajo a realizar y las pruebas que puedan poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, materiales u otros tejidos o médula ósea.

2. El contratista

El contratista debe contar con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante cumpliendo con los requisitos establecidos por el contratante.

El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación del banco de tejidos.

El contratista debe abstenerse de llevar a cabo cualquier actividad que pueda disminuir la calidad y seguridad del tejido o médula ósea, de acuerdo con las especificaciones establecidas por el banco.

XI. AUDITORIAS DE CALIDAD

Las auditorías de calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Las auditorías internas tienen como fin evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas referentes a la selección del donante, extracción o rescate, procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución, las cuales son realizadas por personas que no tengan responsabilidad directa sobre los procesos auditados. La auditoría debe extenderse también a los proveedores y contratistas. Las auditorías externas son realizadas por organismos o instituciones externas al banco de tejidos y de médula ósea. Estos estarán sujetos a inspecciones periódicas de vigilancia y control realizadas por el Invima, las cuales podrán efectuarse en coordinación con las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud.

Los bancos dependientes de una IPS podrán ser auditados por el área de aseguramiento de la calidad de dicha IPS.

1. Puntos de la auditoría

Deben prepararse instrucciones escritas referentes a la autoinspección, a fin de establecer un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen al menos los siguientes puntos: personal, instalaciones, mantenimiento de edificios y equipos, almacenamiento de insumos, tejidos y médula ósea, equipos, procesamiento y sus controles, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, programa de validación y revalidación, calibración de instrumentos o sistemas de medición, manejo de quejas, reclamos e incidentes adversos, resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas.

2. Equipo de auditoría de calidad

La dirección debe designar un equipo de auditoría formado por personas locales expertas en sus respectivos campos y conocedores de las buenas prácticas. Pueden integrar dicho equipo personas del banco o ajenas a este establecimiento.

La frecuencia de la auditoría dependerá de las necesidades de cada banco de tejidos o de médula ósea.

3. Informe de la auditoría de calidad

Una vez terminada la auditoría, debe prepararse un informe sobre la misma, el cual incluirá:

- 3.1 Resultados de la auditoría
- 3.2 Evaluación y conclusiones
- 3.3 Medidas correctivas recomendadas

4. Seguimiento

El banco de tejidos o de médula ósea debe evaluar tanto la auditoría de calidad como las medidas correctivas necesarias.

5. Auditorías de los proveedores

El responsable de control de calidad tiene la responsabilidad de la aprobación de los proveedores de materias primas, medios de preservación, insumos y envases que reúnan las especificaciones establecidas.

Antes de que un proveedor sea aprobado e incluido en las especificaciones, debe ser evaluado. En esta evaluación se debe tener en cuenta los antecedentes del proveedor y la naturaleza de los materiales requeridos. Si es necesaria una auditoría, en ella debe determinarse la capacidad del proveedor de cumplir con las buenas prácticas con respecto a los insumos y demás materiales del banco.

El banco debe exigir a sus proveedores los permisos, autorizaciones, certificaciones, registros, etc., emitidos por las autoridades competentes, cuando sea procedente.

XII. PERSONAL

El establecimiento y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado, como también la ejecución apropiada y el control de los tejidos o de médula ósea dependen del talento humano. De ahí que se debe contar con suficiente personal calificado para que el banco pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las personas involucradas en los procesos del banco deben comprender claramente sus responsabilidades.

El banco debe contar con un número suficiente de empleados que posean la experiencia y las calificaciones adecuadas. Las responsabilidades encargadas a cada persona no deben ser tan numerosas como para constituirse en un riesgo para la calidad y seguridad del tejido o médula ósea.

El banco debe tener un organigrama y los perfiles de cargo con las tareas específicas, los cuales deben definirse por escrito. No deben existir vacíos, ni superposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las buenas prácticas. Las tareas o actividades de cada cargo pueden ser encargadas, siempre que las mismas sean realizadas por personal capacitado y entrenado en ellas.

Todo el personal debe conocer los principios que rigen las buenas prácticas con relación a su trabajo y debe recibir adiestramiento inicial y continuado para satisfacer sus necesidades laborales, incluyendo capacitación en cuestiones relacionadas con la higiene. Se debe motivar al personal para que se esfuerce en establecer y mantener normas de calidad adecuadas.

Todo el personal debe permanecer el tiempo necesario para garantizar el cumplimiento de las actividades del banco.

El personal del banco, especialistas, profesionales, tecnólogos, técnicos y auxiliares, deben contar con el título respectivo expedido por una institución educativa reconocida por el Estado. En caso de estudios en el exterior, deben contar con la respectiva homologación por el Icfes.

1. Personal principal

El banco de tejidos y de médula ósea debe contar con un responsable de la Dirección Médica, un responsable de la Dirección Técnico-Científica, un responsable del

Sistema de Gestión de la Calidad y un responsable de la Coordinación Operativa de Trasplantes.

El profesional responsable de la extracción y procesamiento no debe ser el profesional responsable del control de calidad.

1.1. Responsable de la Dirección Médica del banco de tejidos o de médula ósea

El responsable de la Dirección Médica del banco de tejidos o de médula ósea debe ser un profesional médico especializado con tres (3) años de experiencia en la especialidad y un (1) año de ejercicio en las actividades de bancos de tejidos, con tarjeta profesional expedida por el Ministerio de la Protección Social, el registro del título y la autorización para ejercer la profesión o la especialización en el territorio nacional, expedida por la Dirección Territorial de Salud correspondiente, conforme a lo establecido en los Decretos 1465 de 1992, 1875 de 1992 y 1352 de 2000 o los que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

El responsable de la Dirección Médica del banco de tejidos o de médula ósea, deberá contar con una especialización afín con el tejido que procesa el banco, así:

- a) Banco de Ojos: Oftalmólogo;
- b) Banco de Piel: Cirujano Plástico o Dermatólogo;
- c) Banco de Válvulas Cardíacas: Cardiólogo o Cirujano Cardiovascular;
- d) Banco de Médula Ósea: Hematólogo, Oncólogo, Inmunólogo, Genetista o Patólogo Clínico;
- e) Banco de Huesos: Ortopedista;
- f) Banco de Membrana amniótica: Oftalmólogo, Cirujano Plástico o Dermatólogo.

1.1.1 Funciones del responsable de la Dirección Médica del banco de tejidos o de médula ósea:

a) Definir las políticas de selección de donantes y los procedimientos técnicos para la extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos y de médula ósea, así como las políticas y procedimientos de gestión de calidad;

b) Crear la política y objetivos de calidad, desarrollarla mediante la adopción de acciones de tipo administrativo, revisarla continuamente y darla a conocer;

c) Es el responsable de la seguridad y viabilidad de un tejido o médula ósea;

d) Establecer el manual de funciones y supervisar las actividades y responsabilidades del personal del banco y verificar que estas sean comunicadas al interior del banco;

e) Velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas;

f) Representar al banco ante la autoridad sanitaria competente;

g) Autorizar la distribución de todos los tejidos o médula ósea;

h) Asegurar una infraestructura del banco de tejidos o de médula ósea apropiada y un sistema de gestión calidad, que abarque la estructura, procesos, procedimientos y recursos;

i) Establecer una serie de acciones sistemáticas que brinden la confianza suficiente de que el tejido o médula ósea que se suministra, satisface las condiciones de calidad y seguridad determinadas.

1.2 Responsable de la Dirección Técnico-Científica

Debe ser médico, bacteriólogo o microbiólogo con capacitación y entrenamiento en el área afín con el banco y tener como mínimo tres (3) años de experiencia en la profesión y por lo menos un (1) año de experiencia certificada en las actividades de procesamiento, preparación y conservación de tejidos para trasplante. Tiene entre otras, las siguientes funciones:

- a) Garantizar y aprobar que los tejidos o médula ósea se extraigan, procesen, preserven, sean sometidos a las pruebas de laboratorio, almacenen y distribuyan en concordancia con los procedimientos definidos;
- b) Asegurar que los registros sean diligenciados en cada etapa del proceso;
- c) Asegurar el mantenimiento de las instalaciones y equipos;
- d) Asegurar que se lleven a cabo y se registren las validaciones de los procesos y las calibraciones de los equipos de control, como también que los informes correspondientes estén disponibles;
- e) Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continuada del personal y que esta se adapte a las necesidades del banco;
- f) Garantizar las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad del banco;
- g) Mantener disponible y en buenas condiciones los archivos de registro;
- h) Establecer y vigilar las condiciones de almacenamiento de insumos, tejidos o médula ósea procesados y sin procesar;
- i) Vigilar el cumplimiento de las Buenas Prácticas;
- j) Garantizar la toma de muestras de los tejidos o médula ósea, materiales de envase, medios de preservación y de cultivo, instalaciones, equipos, ambientes, personal, entre otros, con el fin de controlar los factores que pueden influir en la calidad y seguridad de los tejidos o médula ósea;
- k) Asegurar que se realicen todos los análisis pertinentes a los tejidos, médula ósea, materiales e insumos, entre otros, los cuales deben estar debidamente registrados;
- l) Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de prueba y en general todos los procedimientos de control de calidad;
- m) Realizar la extracción de los tejidos o médula ósea. En caso de que el Director Técnico no sea médico, la extracción debe hacerse bajo la supervisión del Director Médico. La extracción de tejido ocular podrá realizarse por personal técnico en salud con entrenamiento en la extracción de tejidos y experiencia mínima de un (1) año bajo la supervisión del Director Técnico Científico.

1.3. Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad

Es el profesional de la salud responsable del Sistema de Gestión de la Calidad y las revisiones del mismo. No puede ser el mismo Director técnico.

Funciones:

- a) Establecer programas, métodos y procedimientos de auditoría;
- b) Coordinar las auditorías internas;
- c) Aprobar o rechazar los insumos, material de envase, empaques y tejidos o médula ósea a ser distribuidos, entre otros;
- d) Asegurar que se realicen todos los análisis pertinentes a los tejidos, médula ósea, materiales e insumos, entre otros, los cuales deben estar debidamente registrados;
- e) Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de prueba y en general todos los procedimientos de control de calidad;
- f) Aprobar el programa de capacitación en todas las actividades realizadas por el banco;
- g) Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas;
- h) Asegurar el correcto etiquetado de los envases de tejidos o médula ósea;
- i) Auditar y aprobar a los proveedores del banco;
- j) Informar a la dirección del banco sobre la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las necesidades de mejora continua.

1.4 Responsable de la Coordinación Operativa de Trasplantes

Es el médico que realiza actividades propias de la gestión operativa de la donación en la Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que incluye la promoción, búsqueda, identificación, detección de donantes potenciales, obtención del consentimiento informado familiar, cuando sea del caso y manejo del donante.

Cuando se trate solamente del manejo de los donantes de tejido en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses la labor de coordinador operativo podrá ser realizada por un profesional de la salud capacitado para tal fin y podrá realizar la extracción de los tejidos

El coordinador operativo de trasplantes debe realizar las actividades de gestión operativa de la donación en articulación con la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes de su área de influencia.

Lo establecido en el presente numeral no aplica para los bancos de médula ósea.

1.5. Personal técnico, tecnólogo o auxiliar

El personal técnico, tecnólogo o auxiliar (auxiliar de enfermería, auxiliar de laboratorio) debe contar con el título respectivo y entrenamiento en el manejo de tejidos, así como certificar experiencia mínima de un (1) año en esta práctica para asegurar que las tareas asignadas serán llevadas a cabo de acuerdo con los manuales de procedimientos del banco.

XIII. CAPACITACION

El banco de tejidos debe llevar a cabo la capacitación del personal con base en un programa escrito preparado para todos los empleados cuyas responsabilidades incluyan el ingreso a las áreas de extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza) y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto.

Además de la capacitación en Buenas Prácticas, el personal nuevo debe recibir capacitación acorde con las responsabilidades asignadas. La capacitación debe ser continua y periódica y aprobada por el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad. Así mismo, se debe llevar un registro de dichos programas.

El programa de capacitación puede incluir cursos de aprendizaje, reuniones técnicas u otros programas educativos, que permitan la actualización técnica y científica, el entrenamiento y la evaluación de todo el personal, así como el adiestramiento inicial para los trabajadores nuevos. Así mismo, el personal de todos los niveles debe estar capacitado en la normatividad vigente, para el desempeño de sus funciones.

El personal debe ser capacitado en los procedimientos pertinentes y no debe introducir modificaciones propias, sin la autorización de los superiores responsables.

Se deben realizar evaluaciones periódicas al personal para asegurar la continuidad en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de los procedimientos operativos estándar, de manera que se evidencien las necesidades de reentrenamiento del personal.

XIV. INSTALACIONES

1. Generalidades

Los bancos de tejidos o de médula ósea deben estar ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de manera adecuada para el desempeño de las actividades que se realicen en ellos, de tal forma que se minimicen los riesgos y se permita una fácil limpieza y mantenimiento, con el fin de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y en general toda condición que afecte la calidad de los tejidos o médula ósea a ser distribuidos.

Los bancos de tejidos o de médula ósea deben tener las siguientes características:

a) Separación de áreas;

- b) Identificación de las áreas;
- c) Salidas de emergencia claramente identificadas, que permitan una fácil evacuación en caso de necesidad y contar con un número suficiente de extintores;
- d) Niveles de energía, iluminación, ventilación, ruido y drenajes que faciliten la realización de las operaciones y que en ningún caso afecten o interfieran en los resultados de las mismas;
- e) Suministro de energía eléctrica permanente y de un sistema alterno en caso de algún fallo;
- f) Suministro de agua potable permanente que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente. Debe disponer de tanques de almacenamiento de agua potable, con capacidad suficiente para garantizar como mínimo 48 horas de servicio y su construcción deberá permitir que durante la operación de limpieza y desinfección no se interrumpa el suministro de agua. Se debe garantizar la limpieza de los tanques de almacenamiento de agua potable de forma periódica;
- g) El sistema de alcantarillado deberá contar con conexión al sistema de alcantarillado público. Cuando por la ubicación de los bancos no sea posible la conexión al sistema de alcantarillado público, deberá instalarse un sistema para el tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos, previa aprobación de la autoridad ambiental competente;
- h) Disposición de residuos líquidos: deben contar con tuberías de evacuación de residuos líquidos diseñadas y construidas de tal manera que permitan su rápido escurrimiento, se eviten obstrucciones, se impida el paso de gases, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable. Para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos, los bancos de tejidos y de médula ósea deberán contar con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente;
- i) Disposición de residuos sólidos y residuos infecciosos: deberá dar cumplimiento a la legislación sanitaria vigente, especialmente el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 y demás disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Se prohíbe el uso e instalación de ductos con el propósito de evacuar por ellos los residuos sólidos.

2. Areas

El banco de tejidos o médula ósea debe contar como mínimo con las siguientes áreas:

2.1. **Areas blancas:** Instalaciones construidas y usadas para el procesamiento, análisis de laboratorio y almacenamiento de tejidos y médula ósea, en donde se garantiza el control de la carga contaminante, tales como virus, bacterias, hongos y partículas en suspensión. Adicionalmente, estas áreas contemplan condiciones controladas de iluminación, ventilación y las descritas anteriormente y las de procesamiento de tejidos en envases abiertos. Las siguientes áreas se clasifican como blancas:

2.1.1 Procesamiento

2.1.2 Laboratorio para la realización de las pruebas serológicas, inmunológicas, microbiológicas, cuando este servicio no esté contratado.

2.1.3 Almacenamiento de tejidos o médula ósea en procesamiento, en cuarentena y aprobados.

Las áreas en las cuales se procesen los tejidos en envases abiertos (áreas blancas) tendrán las siguientes características:

a) Pisos: Ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes. Tener nivelación adecuada para facilitar drenaje.

b) Cielorrasos, techos y paredes o muros: Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles. De superficie lisa y que los materiales usados para su terminado no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables. Cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza. Las uniones de paredes o muros, con cielorrasos o techos, en los ambientes donde se requiera un proceso de limpieza y asepsia más profundo deberán tener acabados en media caña;

c) Control de temperatura;

d) Aire filtrado a través de los filtros de aire particulado de alta eficiencia, con diferenciales de presión apropiados entre las zonas, que serán documentados;

e) Un sistema documentado para supervisar las condiciones de temperatura, suministro de aire, número de partículas y unidades formadoras de colonia (medio ambiente);

f) Deberá proveer sistemas de ventilación adecuada para proporcionar el oxígeno suficiente, evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de un área sucia a un área limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poder retirarse fácilmente para su limpieza;

g) Deberá contar con una iluminación natural o artificial con una intensidad adecuada. Los bombillos o lámparas ubicadas en las áreas de procesamiento, análisis de laboratorio y almacenamiento deben estar protegidas para evitar accidentes en caso de rompimiento;

h) Las instalaciones deben estar construidas de manera que faciliten las operaciones de limpieza, desinfección de áreas y equipos acorde con el programa de limpieza y desinfección;

i) Espacio para el manejo, lavado y postura de la dotación;

j) Espacio adecuado para el personal y el almacenamiento de la ropa estéril;

k) Acceso limitado: Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de procesamiento, laboratorio y almacenamiento. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizar estas como pasillos para ir a otras áreas;

l) Garantizar el adecuado flujo de los procesos, la separación efectiva entre material infeccioso y no infeccioso y el material limpio y sucio;

m) Tener una capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado, seguro y resguardado de materiales e insumos utilizados en los procesos.

2.2. **Áreas grises:**

a) Recepción;

b) Administrativa;

c) Almacenamiento de insumos, tales como medios de preservación, frascos, etiquetas, entre otros;

d) Lavado de material;

e) Lavado de implementos de aseo y limpieza: se debe disponer de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito. Los implementos utilizados en las áreas blancas deberán ser diferentes a los de las áreas grises;

f) Áreas accesorias: Instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestieres independientes para hombres y mujeres y separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento y de vestieres independientes del área de procesamiento. Los baños deben estar dotados con papel higiénico y el lavamanos con jabón-desinfectante o un dispositivo para el suministro del mismo, un mecanismo de secado de manos (aire o toallas de papel desechables) y un recipiente para la basura. Es conveniente que los grifos no requieran accionamiento manual. Estas áreas deben permanecer en buenas condiciones de orden, limpieza y mantenimiento

2.3 Diseño y construcción. En el diseño, construcción y distribución de las áreas o edificaciones deberán prevenirse, en general los siguientes riesgos:

a) Entrada de polvo, lluvia, suciedades u otras fuentes de contaminación, así como el ingreso de animales o plagas;

b) Confusión entre los tejidos o médula ósea en procesamiento, en cuarentena, rechazada y aprobada y otros materiales;

c) Contaminación e intoxicación del personal por el almacenamiento o manipulación de sustancias tóxicas, presencia de riesgos biológicos u otros;

d) Incendios y explosiones por el manejo o almacenamiento de sustancias inflamables.

El laboratorio clínico propio o contratado en el que se realicen las pruebas microbiológicas, serológicas e inmunológicas, entre otras, debe estar habilitado y cumplir con la legislación sanitaria vigente para ese tipo de establecimientos y deberá participar en programas de control de calidad interno y externo.

Los bancos de médula ósea deben tener acceso a un laboratorio clínico habilitado para realizar las pruebas de HLA y las demás pruebas requeridas para la evaluación de las células madre hematopoyéticas provenientes de médula ósea.

Los bancos que preparen sustancias tales como medios de preservación y reactivos, entre otras, deben contar con una área para llevar a cabo esta actividad, la cual debe localizarse fuera del área de procesamiento.

XV. EQUIPOS

Los equipos o instrumentos deben ser de una calidad apropiada para el uso previsto. Los equipos e instrumentos que entran en contacto con los tejidos o médula ósea, serán construidos de manera que sus superficies no alteren la seguridad o calidad de los mismos. Los equipos no deben representar riesgos para los tejidos o médula ósea. Las partes de los equipos que entran en contacto con estos no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes, hasta el punto que pueda influir en su calidad.

Antes de comenzar una fase operativa se deberá constatar que todos los aparatos, equipos y utensilios hayan sido limpiados conforme a los procedimientos establecidos. Los equipos serán desarmados, limpiados, desinfectados o esterilizados después de cada uso, para evitar que queden residuos de tejidos o médula ósea de un procesamiento anterior, con el fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo, la suciedad y en general todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los tejidos o médula ósea.

Los equipos defectuosos o en desuso deben ser retirados de las áreas de procesamiento o al menos estar identificados claramente como "fuera de uso".

Para llevar a cabo las operaciones de procesamiento y control se debe contar con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un cronograma fijo.

El banco debe contar con los equipos e instrumentos requeridos para la correcta realización de todas las actividades y garantizar la continuidad en el funcionamiento de los mismos en caso de presentarse algún daño.

Cuando sea necesario utilizar equipos que no pertenezcan al banco, este se asegurará de que los mismos cumplan con los requisitos establecidos para sus propios equipos.

Los equipos que se empleen para esterilizar materiales deben destruir con eficacia los microorganismos contaminantes. Este procedimiento debe ser validado y documentado, además debe seguir las recomendaciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud, adoptado mediante Resolución 2183 de 2004 o las disposiciones que la adicionen, modifiquen o sustituyan.

Se deben utilizar instrumentos limpios y estériles para cada donante.

Todos los equipos serán inspeccionados, mantenidos y validados con base en un programa preestablecido.

La temperatura de los refrigeradores, congeladores y demás equipos que se deban mantener a una temperatura específica deberá ser registrada y controlada diariamente. Se debe contar con un mecanismo de alarma en caso de algún fallo.

1. Mantenimiento

Cada equipo e instrumento debe ser sometido a un mantenimiento preventivo para que funcione de una manera confiable, sin riesgo para el personal que lo opera ni para la calidad y seguridad del tejido o médula ósea. Para esto, debe existir un programa de verificación, calibración y mantenimiento preventivo de todos los equipos, debidamente documentado y registrado.

Debe existir un responsable del mantenimiento de equipos e instrumentos, o puede existir un departamento de mantenimiento, en cuyo caso este debe ubicarse en un área físicamente independiente del banco. Si el servicio de mantenimiento es contratado con terceros deberá existir el respectivo contrato.

Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.

El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad y gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

2. Equipos específicos

2.1 Los bancos de tejido osteomuscular deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

- a) Acceso a un sistema de esterilización;
- b) Neveras;
- c) Congeladores ($-65\text{ }^{\circ}\text{C}$ menor o igual);
- d) Cabina de flujo laminar;
- e) Instrumentos para realizar controles de peso y dimensión;
- f) Controladores de temperatura y humedad;
- g) Molinos de huesos;
- h) Liofilizador o acceso a este equipo;
- i) Empacador al vacío.

2.2 Los bancos de piel deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

- a) Acceso a un sistema de esterilización;
- b) Neveras y congeladores;
- c) Cabina de flujo laminar;
- d) Dermátomo.

2.3 Los bancos de tejidos oculares deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

- a) Paquímetro;
- b) Microscopio especular para banco de ojos;
- c) Lámpara de hendidura con aditamento para banco;
- d) Acceso a un sistema de esterilización;
- e) Neveras y congeladores;
- f) Cabina de flujo laminar;
- g) Equipos de extracción y enucleación.

2.4 Los bancos de válvulas cardiacas deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

- a) Acceso a un sistema de esterilización;
- b) Neveras y congeladores;
- c) Cabina de flujo laminar;
- d) Sistema para criopreservación (-196°C).

2.5 Los bancos de médula ósea deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

- a) Acceso a un sistema de esterilización;
- b) Neveras;
- c) Congeladores o máquina de congelación controlada por computador;
- d) Nevera para seroteca;
- e) Sistema para criopreservación (-196°C);
- f) Centrífugas refrigerada (4°C);
- g) Baño serológico;
- h) Cabina de flujo laminar.

2.6 Los bancos de membrana amniótica deben contar como mínimo con los siguientes equipos:

- a) Acceso a un sistema de esterilización;
- b) Congelador (-65°C menor o igual);
- c) Sistema para criopreservación (-196°C);
- d) Cabina de flujo laminar;
- e) Liofilizador o acceso a este equipo.

XVI. MATERIALES

Todos los materiales e insumos que ingresen al banco de tejidos o de médula ósea que vayan a ser utilizados en la extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación y almacenamiento deben ser sometidos a controles previos antes de su utilización, inmediatamente después de su recepción o procesamiento, hasta que sea autorizado su uso, de acuerdo con los protocolos establecidos.

1. Insumos

La adquisición de los insumos es una operación importante que debe involucrar a personal que posea conocimientos profundos acerca de los productos y sus proveedores. Los insumos que ingresen al banco e incidan en el procesamiento del tejido deben controlarse teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) Nombre con que ha sido designado el producto y, cuando fuera aplicable, el código de referencia;
- b) El (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el fabricante;
- c) Fecha de ingreso al banco;
- d) La condición de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo);
- e) Cuando corresponda la fecha de caducidad, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba;

- f) Identificación del proveedor;
- g) Nombre y domicilio del fabricante;
- h) Registro Sanitario (cuando requiera).

Se deben utilizar exclusivamente insumos autorizadas por el responsable de calidad y que estén dentro de su tiempo de conservación.

2. Materiales de envasado

La adquisición, manipulación y control de los materiales primarios y de los materiales de envasado impresos deben efectuarse de la misma manera que en el caso de las materias primas.

Los envases y etiquetas deben ser almacenados en condiciones seguras, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos. Los materiales de envasado deben expedirse solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.

Todo material de envasado o material de etiquetado desactualizado u obsoleto debe ser destruido y debe registrarse el destino que se le asigna.

Los envases para el transporte de tejidos o médula ósea deben ser verificados en cuanto a: ausencia de defectos, roturas e inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad.

3. Reactivos, medios de preservación y medios de cultivo

Los reactivos y medios usados durante la extracción, la preservación, los análisis de laboratorio, procesamiento y almacenamiento deben cumplir con las especificaciones de calidad establecidas por el banco para su uso.

Se debe evitar la contaminación de los medios de preservación y de cultivo y tomar muestras de estos con la frecuencia establecida en los procedimientos para realizar análisis microbiológicos.

El banco deberá utilizar reactivos de diagnóstico in vitro autorizados por el Invima. Los reactivos empleados para el tamizaje de enfermedades infecciosas y pruebas de compatibilidad de los tejidos deben contar con autorización del Invima para su uso en bancos de sangre.

El banco conservará los reactivos, medios de preservación y de cultivo atendiendo las especificaciones del fabricante, en lo referente a las condiciones de almacenamiento y al período de validez de los mismos.

Los medios de preservación y reactivos químicos que sean preparados o envasados en el banco deben ser rotulados, indicando: nombre, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias y nombre de quien lo preparó. La preparación de estos estará a cargo de personal designado y entrenado para ello y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.

Debe haber procedimientos escritos referidos al manejo de reactivos, medios de preservación y de cultivo, que incluyan la metodología para ser medidos, pesados o subdivididos, teniendo en cuenta que si un insumo, reactivo o medio de preservación o de cultivo es reenvasado, el nuevo envase debe ser estéril y rotularse con un nombre o código, número de lote, peso o medida, fecha de envasado, fecha de vencimiento y firma del responsable.

XVII. DOCUMENTACION

La buena documentación es una parte esencial del sistema de gestión de la calidad y por tanto debe estar relacionada con todos los aspectos de las buenas prácticas. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de procesamiento e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio y almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para

investigar la historia de un lote de un tejido o médula ósea. El diseño y la utilización de los documentos dependen del banco.

Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas por el banco.

Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.

El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas; deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y de fácil verificación. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.

Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados o desactualizados.

Cuando en un documento deben ingresarse datos, estos deben ser claros, permanecer legibles e indelebles, tener espacio suficiente para el ingreso de todos los datos solicitados.

Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada, fechada y poderse leer la información original. En caso de que sea apropiado, se consignará el motivo de la modificación.

El banco debe mantener registro de todas las acciones efectuadas o completadas, de tal forma que se pueda tener conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con la extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de los tejidos y médula ósea. Los registros de selección y evaluación de los donantes, extracción, procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución deben conservarse y mantenerse disponibles por un término de quince (15) años en archivo activo y por diez (10) años en archivo pasivo.

Los demás registros, incluyendo los referentes a los procedimientos operativos estándar, deben mantenerse por un año como mínimo.

Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o sistemas fotográficos u otros medios confiables. Sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos al sistema o modificar los existentes, cuando la documentación se maneje a través de métodos de procesamiento de datos, se debe mantener un registro de las modificaciones o supresiones. El acceso al sistema debe ser restringido, se pueden utilizar contraseñas o claves de acceso o cualquier otro mecanismo de control de ingreso y modificaciones. Los registros de datos archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios. Durante el período de retención es importante poder disponer fácilmente de los datos y su fácil recuperación.

El banco de tejidos o de médula ósea debe contar con un sistema que establezca procedimientos para la elaboración, revisión, modificación, circulación, conservación, distribución y retiro de documentos y registros.

Se debe contar con un software o un mecanismo escrito de registro para inventario de muestras guardadas.

Los registros deben diligenciarse concurrentemente con cada paso durante la selección, evaluación del donante, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución del tejido o médula ósea, de manera que a todos los pasos se les pueda hacer trazabilidad claramente.

Cuando la información se encuentre sistematizada se debe permitir el seguimiento de cualquier tejido o médula ósea y garantizar una identificación única de cada donante.

Para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos, es necesario establecer claves de acceso por niveles de autoridad y responsabilidad.

El sistema deberá permitir la presentación de los datos antes de la aceptación final.

El banco debe contar con un registro de donantes, tejidos sin procesar, procesados, en cuarentena, rechazados, distribuidos y descartados.

1. Documentos exigidos

Los bancos de tejidos o de médula ósea debe contar, entre otros, con la siguiente documentación:

1.1 Organigrama del banco

1.2 Manual de calidad

1.3 Manual de funciones del personal del banco

1.4 Manual de procedimientos

1.5 Manual de bioseguridad

1.6 Plan de saneamiento e higiene que incluya los programas de control de plagas, limpieza y desinfección y disposición de residuos.

1.7 Programa de mantenimiento preventivo.

1.8 Actas de entrega, incineración o distribución de tejidos o médula ósea, donde debe ir registrada, como mínimo, la hora de entrega por el banco con firma del responsable de la entrega y de quien recibe el tejido o médula ósea.

1.9 Los registros de donación deberán estar soportados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán en un archivo activo especial durante un término de cinco (5) años y por diez (10) años en archivo pasivo y deberán contener por lo menos la siguiente información:

a) Si la donación fue voluntaria por el donante, sus deudos o por presunción legal de donación;

b) Los componentes anatómicos que fueron obtenidos;

c) Lugar, institución y fecha de la extracción;

d) Responsable de la extracción;

e) Asignación de los componentes anatómicos y criterios que la determinaron;

f) Resultados de los exámenes practicados conforme al artículo 18 del Decreto 2493 de 2004 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

2. Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Los Procedimientos Operativos Estándar, POE, deben ser elaborados por personal implicado en las actividades que estos describan, revisados por el Director Técnico y aprobados por el Director Médico del banco y estar disponibles para que el personal los utilice en las áreas donde se realizan dichos procedimientos.

Cada vez que surja un cambio en alguna de las actividades, los Procedimientos Operativos Estándar, POE, correspondientes deben ser actualizados. La fecha del cambio debe anotarse, al igual que la razón de la modificación. El Director Técnico aprobará cada modificación. Los procedimientos obsoletos serán identificados como tal y archivados por un tiempo establecido por cada banco. Antes de la implementación de cualquier procedimiento, este debe estar validado.

El banco debe contar con un POE patrón y como mínimo con los siguientes Procedimientos Operativos Estándar (POE):

2.1 Selección, evaluación y registro del donante

2.2 Consentimiento para la donación

- 2.3 Extracción del tejido o médula ósea
 - 2.4 Preservación
 - 2.5 Procesamiento
 - 2.6 Envase y empaque
 - 2.7 Etiquetado
 - 2.8 Asignación del lote o código de identificación
 - 2.9 Asignación de fechas de vencimiento a tejidos y/o médula ósea
 - 2.10 Realización y repetición (si aplica) de análisis de laboratorio al donante, independientemente de que este sea realizado en un laboratorio propio o contratado
 - 2.11 Aprobación o rechazo de materiales, insumos y tejidos o médula ósea
 - 2.12 Almacenamiento y control de la cadena de frío y transporte
 - 2.13 Distribución
 - 2.14 Preparación y almacenamiento de los reactivos y medios de cultivo por el banco
 - 2.15 Reporte de incidentes y acciones correctivas pertinentes
 - 2.16 Quejas y reclamos
 - 2.17 Trazabilidad de los tejidos o médula ósea, controles de calidad a tejidos o médula ósea, medios de cultivo y de preservación, y equipos, entre otros.
 - 2.18 Manejo de documentación
 - 2.19 Bioseguridad y salud ocupacional del personal
 - 2.20 Mantenimiento de instalaciones
 - 2.21 Saneamiento e higiene: limpieza y desinfección, control de plagas y disposición de residuos
 - 2.22 Mantenimiento, calibración de equipos e instrumentos y limpieza de equipos
 - 2.23 Validación
 - 2.24 Controles ambientales y microbiológicos que incluyan los métodos usados, las pruebas y verificación
 - 2.25 Capacitación y entrenamiento del personal.
 - 2.26 Auditorías internas y auditorías a los proveedores.
- Cuando se utilicen sistemas automatizados para mantener registros, existirán procedimientos escritos para:
- 2.27 Desarrollo del programa si este se ha elaborado internamente.
 - 2.28 Validación de la funcionalidad del sistema.
 - 2.29 Instalación y mantenimiento del sistema.
 - 2.30 Uso de un sistema alterno que asegure la continuación de la operación si el sistema automatizado no está disponible

XVIII. EVALUACION, SELECCION Y EXCLUSION DE DONANTES

1. Evaluación de donantes (cadavéricos y vivos)

1.1. General

Después de que se haya identificado un donante potencial, el paso siguiente es establecer su conveniencia. Es importante asegurarse de que cualquier tejido extraído de un donante cadavérico sea de calidad aceptable y no represente riesgos inaceptables para los receptores. Los criterios de conveniencia de los donantes se deben establecer según estándares médicos aceptados. La evaluación del donante debe incluir una entrevista con la familia u otra fuente relevante, un estudio detallado de la historia médica y comportamental, un examen físico completo, los resultados de la autopsia y los resultados de los análisis de laboratorio realizados.

1.2. Historia médica y comportamental

Se debe evaluar la historia médica, con el fin de obtener la siguiente información:

a) Edad: no existe una edad definitiva para las donaciones individuales; sin embargo, con el aumento de la edad probablemente la presencia de comorbilidad puede hacer menos aceptable la donación;

b) Causa de la muerte para identificar enfermedades infecciosas y neoplásicas. Si no se ha realizado ninguna autopsia, la causa de la muerte del donante, según lo comprobado en las notas médicas, se debe documentar en el registro del donante. El tiempo estimado de la muerte debe ser tenido en cuenta;

c) Historia clínica (enfermedades preexistentes, enfermedades malignas particulares, enfermedades autoinmunes, enfermedades infecciosas, enfermedades neurodegenerativas o neuropsiquiátricas, enfermedades de etiología desconocida);

d) Riesgo comportamental y tratamiento médico anterior que pueda comprometer la función de un órgano o representar un riesgo creciente de enfermedades infecciosas;

e) Historia de la exposición a productos químicos y/o de radiación, historia de administración de medicamentos incluyendo inmunosupresores y evaluación del riesgo de infecciones tropicales;

f) Historia reciente de cualquier inmunización con vacunas viables;

g) Historia de transfusiones de sangre o de procedimientos de trasplante;

h) Historia de perforaciones del cuerpo o de tatuajes en los 12 meses anteriores;

i) Riesgo de transmitir la enfermedad del prión. Esto incluye un diagnóstico definido de cualquier encefalopatía esponjiforme transmisible en el donante, antecedentes familiares de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y si el donante era receptor de hormonas derivadas de la pituitaria o si fue sometido a trasplantes de duramadre, córnea o esclera;

j) Otro historial médico relevante de la familia.

1.3. Evaluación clínica del donante potencial (cadavérico o vivo)

Antes de la extracción de tejidos de un donante cadavérico potencial debe realizarse y documentarse un examen médico detallado. Es responsabilidad de la persona que realiza la extracción documentar cualquier resultado anatómico encontrado durante este procedimiento. Este puede ser un examen externo del donante o una autopsia; se debe buscar evidencia de comportamiento de alto riesgo, infecciones, enfermedades neoplásicas o trauma del sitio de recuperación. El aspecto del don ante debe evaluarse y registrarse con respecto a la historia médica y comportamental, incluyendo signos de intervenciones médicas, cicatrices y lesiones de la piel o de las mucosas.

1.4. Análisis de laboratorio

Para los análisis de laboratorio, la muestra de sangre deberá ser tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte antes de la cesación de la circulación. Se debe contar con mecanismos apropiados para asegurar la identificación de las muestras de sangre y su almacenamiento. En este caso, la piel del cadáver debe ser limpiada apropiadamente antes de obtener la muestra de sangre, con el fin de prevenir la contaminación bacteriana.

Los análisis de tamizaje para pruebas infecciosas, microbiológicas y de histocompatibilidad deben ser realizadas en laboratorios clínicos habilitados o por el mismo banco. Los análisis que se deben realizar incluyen como mínimo:

a) Determinación de anticuerpos citotóxicos;

b) Determinación del grupo sanguíneo;

c) Determinación del antígeno D (Rh);

d) Prueba de histocompatibilidad (HLA);

e) Prueba serológica para la sífilis;

- f) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- g) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg);
- h) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- i) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- j) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- k) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas);
- l) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus;
- m) Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).

Otras que de acuerdo con el riesgo en salud, situaciones clínicas específicas y estudios de vigilancia epidemiológica sean establecidas para una región determinada o en todo el territorio nacional por el Ministerio de la Protección Social.

1.4.1. Las pruebas específicas por tipo de tejido son:

1.4.1.1. Tejido osteomuscular:

- a) Determinación del grupo sanguíneo;
- b) Determinación del antígeno D (Rh);
- c) Prueba serológica para la sífilis;
- d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg);
- f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas);
- j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.

1.4.1.2. Tejidos oculares:

- a) Prueba serológica para sífilis;
- b) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- c) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg);
- d) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2).

1.4.1.3. Piel:

- a) Determinación del grupo sanguíneo;
- b) Determinación del antígeno D (Rh);
- c) Prueba serológica para la sífilis;
- d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HbsAg);
- f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas);
- j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.

1.4.1.4. Válvulas cardíacas:

- a) Determinación del grupo sanguíneo;
- b) Determinación del antígeno D (Rh);

- c) Prueba serológica para la sífilis;
- d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).
- f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma Cruzi (Chagas);
- j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.

1.4.1.5. Médula Osea (para trasplante heterólogo):

- a) Determinación de anticuerpos citotóxicos;
- b) Determinación del grupo sanguíneo;
- c) Determinación del antígeno D (Rh);
- d) Prueba de histocompatibilidad (HLA);
- e) Prueba serológica para la sífilis;
- f) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- g) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg);
- h) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- i) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- j) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- k) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas);
- l) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus;
- m) Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).

1.4.1.6. Membrana Amniótica

- a) Determinación del grupo sanguíneo;
- b) Determinación del antígeno D (Rh);
- c) Prueba serológica para la sífilis;
- d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg);
- f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas);
- j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus;
- k) Detección de anticuerpos contra Toxoplasma gondii.

2. Criterios de selección

2.1. Criterios de selección para tejido osteomuscular:

2.1.1. Edad del donante:

- a) Los donantes de cartilago, menisco o los donantes osteocondrales alográficos deben ser preferiblemente menores de 45 años de edad;
- b) Los donantes de tendones o de fascia lata (si es para propósitos estructurales), deben ser preferiblemente menores de 55 años de edad;

c) No existen criterios máximos de edad para la donación de cabeza de fémur y otros huesos.

2.1.2. Examen físico e historia clínica:

a) Cuando los segmentos esqueléticos grandes se obtienen para ayuda estructural, el donante debe haber tenido un bajo riesgo de osteoporosis;

b) Cuando los segmentos metafisarios y epifisarios se obtienen para proporcionar una ayuda estructural, se debe considerar el cerramiento de las placas epifisarias de crecimiento del donante;

c) Se deben excluir donantes con irradiación local, infección del tejido, intoxicación aguda (cianuro, plomo, mercurio, oro) y osteoporosis establecida.

2.1.3. Límites de tiempo para la extracción. El tejido se debe extraer tan pronto como sea posible después de la muerte. Si el cuerpo se ha refrigerado, la extracción de tejidos se debe realizar máximo 24 horas después de la muerte. Si el cuerpo no se ha refrigerado, máximo 12 horas después de la muerte en climas cálidos y húmedos y 15 horas en climas fríos.

2.2. Criterios de selección para piel:

a) Edad: 18 a 65 años. Los criterios de aceptación dependen del tamaño del individuo, condiciones de la piel y estado de salud;

b) Límites de tiempo para la extracción: Igual que para el tejido osteomuscular.

2.3. Criterios de selección para tejido ocular:

a) Edad: no hay límite de edad;

b) Límites de tiempo para la extracción: La extracción se debe realizar lo más pronto posible después de la muerte. El párpado se debe mantener cerrado, ya que esto y la refrigeración del cadáver puede prolongar el tiempo de extracción. La extracción se acepta hasta 15 horas después de la muerte, si se aseguran las medidas protectoras.

2.4. Criterios de selección para tejido cardiovascular:

a) Edad: la edad de los donantes es generalmente hasta los 50 años. Cada banco debe determinar los criterios mínimos aceptables de edad para los donantes, para los infantes prematuros y para diversas válvulas cardíacas;

b) Límites de tiempo para la extracción: igual que para el tejido osteomuscular.

2.5. Criterios de selección para médula ósea (heterólogo):

a) Edad. No hay límite de edad.

2.6. Criterios de selección de la donante de membrana amniótica:

a) Edad: 18 años a 40 años;

b) Madre sana, en pleno uso de sus facultades mentales;

c) Embarazo sano y controlado por un período no menor a 6 meses (descartar factores de riesgo);

d) Feto sano, sin patología placentaria;

e) Parto por cesárea programada sin ruptura de bolsa;

f) Madre y feto libres de infecciones transmisibles (virales, bacterianas u otros microorganismos);

g) Que exista consentimiento informado expreso, conforme a lo establecido en el artículo 16 del Decreto 2493 de 2004;

h) Serología del primer trimestre del embarazo negativa.

3. Criterios de exclusión

3.1. Los criterios de exclusión para la donación de tejidos y médula ósea son los siguientes:

- a) Enfermedad o seropositividad del VIH;
- b) Enfermedad sistémica con efectos severos sobre los tejidos que se trasplantarán (por ejemplo: enfermedades del colágeno);
- c) Enfermedad personal o familiar de Creutzfeldt-Jakob y otras enfermedades priónicas;
- d) Hepatitis viral;
- e) Rabia;
- f) Esclerosis lateral amiotrófica;
- g) Esclerosis múltiple;
- h) Otras enfermedades neurodegenerativas;
- i) Sepsis de origen viral, micótico o bacteriano;
- j) Tuberculosis activa en el momento de la muerte.

En el caso de trasplante autólogo de médula ósea no aplica neoplasia maligna en cualquier localización.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del Decreto 2350 de 2004 o los que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, otros criterios de exclusión son:

- k) Haber recibido transfusión de sangre o trasplante de órganos o tejidos en países con notificación de casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB);
- l) Haber recibido hormona de crecimiento de origen humano;
- m) Habérsele practicado cirugía cefálica;
- n) Padecer o tener algún familiar que hubiera padecido la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob clásica;
- o) Haber vivido en los países del Reino Unido a partir de 1980 o en otro país de los notificados con casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a partir del año 1990.

Además, se deben considerar los siguientes aspectos:

- p) Restricciones de edad para algunos tejidos;
- q) Trauma o patología crónica del tejido;
- r) Tumor o neoplasia del tejido;
- s) Infección del tejido o médula ósea a extraer;
- t) Tiempo específico de isquemia caliente antes de la extracción (puede ser relevante para algunos tejidos);
- u) Función apropiada del tejido;
- v) Envenenamiento con agentes tóxicos que son nocivos para el tejido en particular.

3.2. Criterios de exclusión específicos por tipo de tejido: Además de los criterios generales mencionados anteriormente se tendrán en cuenta los siguientes por tipo de tejido.

3.2.1. Criterios de exclusión de piel:

- a) Lesiones cutáneas (dermatitis, enfermedades fúngicas, enfermedad inflamatoria localizada o abrasiones y quemaduras agudas o no curadas en el área que se extraerá);
- b) Adicción a drogas por vía parenteral;
- c) Toxicidad aguda de la piel por agentes químicos tóxicos y venenos;
- d) Enfermedades cutáneas estructurales, tales como enfermedad del colágeno o desórdenes auto inmunes;
- e) Radioterapia o quimioterapia previa;
- f) Neoplasias malignas;
- g) Nevus (lunares) de apariencia cancerosa, nevos múltiples o nevos gigantes;
- h) Piel difícil de extraer (malnutrición en el momento del fallecimiento);

i) Infecciones tales como sepsis o bacteremia, neumonía bacteriana, meningitis o encefalitis, sífilis, lepra, entre otras.

3.2.2. Criterios de exclusión de tejido ocular:

- a) Historia de retinoblastoma;
- b) Distrofia de córnea;
- c) Queratocono;
- d) Uveitis;
- e) Cirugía de córnea incluyendo cirugía con láser;
- f) Ulceras;
- g) Infecciones del ojo;
- h) Desórdenes congénitos o adquiridos del ojo.

3.2.3. Criterios de exclusión de tejido cardiovascular:

- a) Historia o evidencia de endocarditis, miocarditis, fiebre reumática y otras enfermedades valvulares del corazón;
- b) Trauma de tórax particularmente trauma penetrante (incluyendo inyección intra cardíaca);
- c) Enfermedad infecciosa cardíaca;
- d) Enfermedad cardíaca valvular;
- e) Cirugía cardíaca previa de la válvula.

3.2.4. Criterios de exclusión de médula ósea:

- a) Edad inferior a 18 o superior a 55 años;
- b) Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino dependiente;
- c) Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante;
- d) Drogadicción o antecedentes de drogadicción por vía intravenosa;
- e) Relaciones sexuales con múltiples parejas (homosexual, bisexual o heterosexuales);
- f) Ser pareja de alguna de las dos anteriores categorías;
- g) Ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico;
- h) Lesiones en el último año con material contaminado;
- i) Tener antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor;
- j) Haber sido excluido como donante de sangre o tener criterios de exclusión definitiva como donante de sangre;
- k) El embarazo.

Se consideran contraindicaciones temporales:

l) Los tratamientos con anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos.

Existen otros muchos procesos no incluidos en el anterior listado que pueden dificultar la donación (obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral, posibles alergias a los anestésicos y déficit enzimáticos familiares, entre otros). Por ello es recomendable que todo candidato consulte su caso particular antes de inscribirse como donante ya que algunas patologías contraindican la donación de médula ósea.

3.2.5. Criterios de exclusión del donante de Membrana Amniótica:

- a) Factores de riesgo comportamental (bisexualidad, drogadicción, tatuaje realizado en un período menor a seis meses, promiscuidad sexual, antecedentes carcelarios);
- b) Infección materna crónica o aguda;
- c) Infección fetal crónica o aguda;

- d) Infección o inflamación de las membranas fetales;
- e) Proceso legal (madre menor de edad, convicta, mujer abusada sexualmente, bajo tutoría por discapacidad física o mental);
- f) Menores de 18 años.

XIX. EXTRACCIÓN O RESCATE DE TEJIDOS Y MEDULA ÓSEA

1. Extracción de tejidos de donantes vivos

1.1. Médula ósea

Antes de efectuar la extracción de células madres de médula ósea, al donante debe explicársele en términos que este pueda entender:

- a) En qué consiste el procedimiento;
- b) Los riesgos que puede conllevar;
- c) Las pruebas que se efectúan para reducir las posibilidades de transmisión de enfermedades;
- d) El donante debe tener la oportunidad de preguntarse sobre el procedimiento y rechazarlo si es el caso;
- e) Que exista consentimiento informado expreso, con término mínimo entre la firma del documento y la extracción de la médula ósea del donante de 24 horas, teniendo en cuenta lo contemplado en el artículo 16 del Decreto 2493 de 2004.

La recolección de médula ósea es un proceso que se debe llevar a cabo en un quirófano bajo condiciones asépticas. Se debe contar con un soporte de los componentes sanguíneos de 24 horas; el agotamiento de leucocitos en la sangre debe estar disponible. Los análisis de laboratorio descritos en el Capítulo XVIII numeral 1.4.1.5, deben realizarse por lo menos veinticuatro (24) horas antes del procedimiento.

2. Extracción de tejidos de donantes cadavéricos

Si la extracción se realiza en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, esta se debe realizar idealmente en un cuarto de operación. Cuando la extracción se realice en las instalaciones del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, se debe realizar en un área destinada para tal fin y tener en cuenta los siguientes puntos para el procedimiento de extracción de tejidos:

- a) Reducir al mínimo la contaminación durante la extracción;
- b) Los tejidos se deben retirar utilizando técnicas de asepsia y antisepsia. Las técnicas limpias, no estériles, pueden ser utilizadas si se emplea esterilización o descontaminación final de tejidos;
- c) En lo posible, deben utilizarse instrumentos desechables para la extracción y el procesamiento de tejidos. Todos los instrumentos usados durante la extracción deben ser estériles y debidamente almacenados y protegidos del medio ambiente;
- d) El acceso al área de extracción debe ser restringido. Todas las superficies utilizadas durante la extracción deben ser desinfectadas;
- e) Antes de que la extracción comience, la piel del cadáver se debe preparar, aplicando un agente antibacteriano apropiado;
- f) Reducir al mínimo el número de personas presentes durante la extracción;
- g) Siempre deben utilizarse áreas con cortinas estériles u otro tipo de aislamiento para la extracción de tejidos;
- h) El personal que realiza la extracción debe usar ropa y guantes estériles y máscaras protectoras;
- i) Después de la extracción del tejido, se debe reconstruir el cuerpo del donante de manera que quede lo más parecido posible a su configuración anatómica original;
- j) La documentación de la reconstrucción del donante cadavérico debe mantenerse en el registro del donante.

3. Identificación del donante

Antes de que se realice la extracción deberá registrarse la identificación del donante cadavérico por un miembro del personal de extracción. En caso de que la extracción se realice en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, el dato de la identificación lo suministrará la Policía Judicial y ese Instituto. Cuando no sea posible obtener la identificación del donante cadavérico, se dejará constancia de ello en el registro de extracción, que también incluirá la fuente de verificación de la información.

4. Código de identificación del donante

A cada donante le será asignado un número o código de identificación único para mantener la confidencialidad y facilitar la trazabilidad de los tejidos o médula ósea. Este será asignado en el momento de la extracción o en el momento de la llegada al banco de tejidos o médula ósea, siempre y cuando, durante el transporte hasta las instalaciones del banco, el tejido o médula ósea se identifique con el número del acta de defunción del donante u otro documento que permita relacionarlo con el donante (por ejemplo: formato de información del donante, formato de reporte de tejidos y médula ósea, historia clínica).

5. Envase de extracción

Cada tejido o médula ósea se debe empacar individualmente inmediatamente después de la extracción, utilizando envases estériles correctamente etiquetados para prevenir la contaminación y para asegurar la trazabilidad de los mismos. Para los tejidos que van a ser esterilizados, los envases utilizados para el transporte desde el sitio de extracción hasta el banco, antes del procesamiento, no necesariamente deben ser estériles, pero sí cumplir con condiciones de higiene establecidas por el banco.

5.1. Integridad del envase

Después de llenar y cerrar el envase, este no debe ser abierto de nuevo, ni el tejido o médula ósea deben ser retirados hasta que esté listo para el procesamiento en el banco.

6. Inmersión en antibiótico

Si se utilizan desinfectantes o antibióticos después de la extracción, deben tomarse muestras antes de que el tejido se sumerja en la solución desinfectante antibiótica, con el fin de realizar pruebas microbiológicas. Las soluciones utilizadas serán especificadas en procedimientos operativos estándar y las soluciones antibióticas deberán ser validadas para este propósito, los cuales deben ser registrados.

7. Temperatura

Los tejidos deben mantenerse a una temperatura de hielo húmedo entre 0 a 10°C aproximadamente desde el momento de la extracción hasta la llegada al banco. Este procedimiento debe ser documentado y registrado.

8. Documentación de la extracción

Los registros de la extracción para cada procedimiento de donación y para todos los tejidos o médula ósea extraídos, deben incluir la información de la selección del donante, la cual debe ser mantenida por el banco. La documentación de la extracción debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Nombre y dirección de la institución que realizó la extracción;
- b) Fecha, lugar, hora y persona responsable de la extracción;
- c) Nombre (cuando sea posible), edad (cuando sea posible) y sexo del donante;
- d) Número o código de identificación;
- e) Tejidos específicos que se extrajeron;
- f) Tipo de aditivo, reactivo y solución utilizado durante la extracción;
- g) Firma de la persona responsable.

XX. PRESERVACION

General

Cada banco de tejidos debe indicar el método de preservación que emplea de acuerdo a cada tejido. Los métodos de preservación de tejidos incluyen:

- a) Almacenamiento hipotérmico (refrigeración) a una temperatura de 0°C a 10°C;
- b) Congelamiento (-1°C a -65°C);
- c) Criopreservación (-65°C a -196°C);
- d) Liofilización;
- e) Otros métodos de deshidratación, tales como alta concentración de glicerol y etanol al 80%, entre otros.

Se podrán aceptar otros métodos de preservación, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos, siempre y cuando garanticen la calidad final de tejido o médula ósea.

XXI. PROCESAMIENTO

El procesamiento no debe cambiar las características deseables para el uso clínico de los tejidos. Las instalaciones de procesamiento contarán con áreas de trabajo separadas y con parámetros físicos y microbiológicos definidos.

El procesamiento de tejidos o médula ósea debe llevarse a cabo en un ambiente que garantice la seguridad de estos, del personal que labora en el banco y del receptor final.

Las instalaciones de procesamiento aplicarán las características descritas en el Capítulo XIV del presente anexo.

XXII. ENVASADO

Los envases deben ser apropiados para el tejido o médula ósea, el tipo de preservación y el uso previsto. El envase debe mantener su integridad, soportar las condiciones de esterilización y almacenamiento, no producir residuos tóxicos durante el almacenamiento y mantener la integridad y calidad del tejido o médula ósea.

El almacenamiento de los materiales de envase se hará en condiciones seguras, con el fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos.

Todo material de envasado obsoleto será destruido.

Antes de etiquetar una unidad de material procesado, el envase será inspeccionado visualmente con el fin de evidenciar impurezas, defectos, sellos rotos o contaminación que pueda comprometer la calidad, integridad o seguridad del tejido o médula ósea.

XXIII. EMPAQUE

El empaque de tejidos o médula ósea deberá ser realizado en un ambiente apto, cuyas características se especifiquen en procedimientos escritos. El banco establecerá y documentará protocolos de empaque validados. El empaque asegurará la integridad y mantendrá la esterilidad del contenido del envase final.

Los tejidos o médula ósea empacados y etiquetados serán sometidos a un examen visual para verificar que las etiquetas sean las apropiadas y que el envase y los sellos se encuentran en buen estado.

XXIV. CUARENTENA

Los tejidos o médula ósea permanecerán en cuarentena hasta tanto se determine que son convenientes para el trasplante, implante o injerto. El área donde se encuentren debe estar identificada con un rótulo de "cuarentena". Es decir, hasta que se hayan terminado las pruebas al donante, hayan sido revisadas por el responsable y se establezca que son aceptables.

El lugar destinado para los tejidos o médula ósea en cuarentena debe identificarse claramente y el acceso a este se limitará al personal autorizado. Debe estar aislado del lugar de almacenamiento de tejidos o médula ósea aprobados, preferiblemente en refrigeradores, congeladores o tanques de nitrógeno líquido separados. Sin embargo, los tejidos o médula ósea en cuarentena podrán ubicarse en el mismo refrigerador,

congelador o tanque de nitrógeno líquido, siempre y cuando se almacenen en canastillas o recipientes independientes, debidamente identificados, con el fin de evitar la contaminación del material aprobado o la confusión entre este y los tejidos o médula ósea en cuarentena.

Los materiales probablemente infectados se deben almacenar en refrigeradores, congeladores o tanques de nitrógeno líquido separados.

XXV. ETIQUETADO

1. Requisitos generales

El banco diseñará y seguirá procedimientos escritos, con el fin de asegurar que se utilicen las etiquetas, el etiquetado y el material de empaque correctos. Cada fase de etiquetado para todos los tejidos o médula ósea debe estar documentada. El envase que contiene el tejido o médula ósea estará etiquetado para su identificación y trazabilidad durante las fases de extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución. La etiqueta que identifica a cada tejido debe llevar el número o código de identificación único para cada donante con el fin de facilitar el seguimiento tanto del donante como del receptor. El etiquetado debe ser claro, legible e indeleble y las etiquetas serán diligenciadas de acuerdo con el procedimiento establecido por el banco.

En el caso de almacenarse muestras de referencia, estas cumplirán con los requisitos de etiquetado establecidos en el presente manual. Para las donaciones autólogas o dirigidas, se incluirá el nombre y/o el número de identificación del receptor previsto.

Para las etiquetas es conveniente utilizar un código de colores, además de palabras, para indicar la condición en que se encuentra el producto (en cuarentena, aceptado, rechazado, estéril, entre otras).

2. Listado de etiquetas

El banco debe contar con un listado maestro de todas las etiquetas utilizadas, así como con una muestra de cada una de estas y registrar las fechas de uso de las etiquetas.

3. Integridad del etiquetado

El diseño de las etiquetas debe permitir que estas se adhieran firmemente al envase bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas. La etiqueta colocada en las instalaciones del banco no debe ser retirada o alterada.

4. Etiquetado del envase

El rótulo que contiene la información debe ser legible e indeleble y no debe cubrir totalmente el envase para permitir la inspección visual del contenido; la etiqueta no debe desprenderse del envase. Los envases serán etiquetados con la siguiente información:

- a) Descripción del contenido incluyendo el tipo de tejido y que es de origen humano;
- b) Nombre y dirección del banco que extrae el tejido o médula ósea;
- c) Código o número de identificación del tejido o médula ósea;
- d) Fecha de vencimiento;
- e) Los tejidos o médula ósea para uso autólogo deben ser etiquetados con la leyenda en forma visible y prominente "para uso autólogo únicamente" y la identificación del donante.

La siguiente información adicional se puede dar en el envase, cuando sea posible. De no ser así, esta información debe ir anexa en la documentación que acompaña el tejido:

- f) Nombre y dirección de la IPS (Institución Prestadora de Servicios de Salud) habilitada que lo recibe y del cirujano que realiza la cirugía y nombre del paciente;
- g) La leyenda "Este tejido o médula ósea ha sido analizado con las pruebas infecciosas con resultados no reactivos";
- h) La advertencia "este tejido puede transmitir agentes infecciosos";
- i) Medio de preservación utilizado. Si no se utiliza ningún preservativo y la ausencia de preservativo es un factor de seguridad, el envase llevará la leyenda "sin preservativo";
- j) Instrucciones especiales para el almacenamiento y condiciones de manipulación;
- k) Resultados de los análisis de laboratorio realizados;
- l) Lugar, fecha y hora de la extracción;
- m) Método de desinfección o esterilización utilizado, si aplica;
- n) Contenido del material en el envase (peso, volumen o cantidad) en unidades del Sistema Internacional de Medidas;
- o) Residuos potenciales de agentes o soluciones agregados durante el proceso;
- p) Las unidades de médula ósea para uso alogénico relacionado, serán etiquetadas con la leyenda en forma visible y prominente "para ser usado por el receptor previsto únicamente" y la identificación del receptor.

XXVI. DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL TEJIDO O MEDULA OSEA

Los tejidos y médula ósea aptos para el trasplante, implante o injerto deben ir acompañados por los resultados de las pruebas realizadas, los cuales deben ser negativos y revisados por la persona responsable. Las instrucciones para el almacenamiento y para la reconstitución, descongelación u otro tratamiento que se requiera, también debe acompañar a todos los tejidos y médula ósea. El tejido o médula ósea que requiera de una manipulación especial, estará acompañado de las instrucciones correspondientes.

Además, deben ir acompañados de la siguiente información:

- a) Declaración de que se limita su uso a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas con programas de trasplantes o implantes;
- b) Declaración de que el material está previsto para su uso en un paciente y por una sola vez;
- c) Indicaciones y contraindicaciones para el uso de tejidos o médula ósea;
- d) Instrucciones para abrir el empaque y el envase;
- e) Tiempo máximo para la utilización del tejido o médula ósea después de la reconstitución, descongelación u otro tratamiento necesario;
- f) Instrucciones para la preparación del tejido o médula ósea para el trasplante, implante o injerto;
- g) Declaración que el tejido o médula ósea no puede ser esterilizado o reesterilizado;
- h) Declaración que es responsabilidad del médico de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que va a realizar el trasplante, mantener el tejido o médula ósea en condiciones de almacenamiento apropiadas antes del trasplante;
- i) Instrucciones especiales indicadas para cada tejido particular;
- j) Tipo y cantidad calculada de antibióticos y preservativos agregados durante el procesamiento;
- k) Declaración que los incidentes o efectos adversos potencialmente atribuibles al tejido o médula ósea, deberán ser informados al banco de tejidos o médula ósea o a la autoridad sanitaria competente;
- l) Declaración de que es responsabilidad de la institución Prestadora de Servicios de Salud que recibe el tejido o médula ósea, mantener los registros del receptor para la trazabilidad del tejido después del trasplante, implante o injerto.

XXVII. ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

Los tejidos y médula ósea se almacenarán en áreas separadas, claramente identificadas y el acceso a las mismas se limitará al personal autorizado.

Las áreas de almacenamiento deberán tener la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de los tejidos y médula ósea.

Las áreas de almacenamiento estarán diseñadas o adaptadas para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento y por lo tanto permanecerán limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en los que se requieran condiciones de almacenamiento especiales, tales como temperatura y humedad, estas deben establecerse, controlarse y registrarse.

Las temperaturas y condiciones de almacenamiento serán descritas en los procedimientos respectivos. En las neveras o congeladores en donde se almacenen los tejidos o médula ósea, no se guardará ni conservarán ningún otro producto, material o insumo diferente a los utilizados en las actividades propias del banco, tales como alimentos, bebidas y sustancias químicas, entre otros.

A todos los tejidos y médula ósea se les debe asignar un periodo de almacenamiento máximo con una fecha de expiración.

El almacenamiento de materiales, tejidos o médula ósea rechazado o devuelto debe efectuarse por separado.

XXVIII. LIBERACION DE TEJIDOS O MEDULA OSEA

Generalidades

Los archivos de los donantes y los registros del procesamiento deben ser revisados con el fin de asegurar que el tejido o médula ósea es conveniente para el trasplante, implante o injerto. Antes de la liberación del tejido o médula ósea, en el inventario de distribución se debe contar con la documentación referente a:

- a) Aprobación del tejido o médula ósea por el responsable designado;
- b) Revisión y aprobación de los registros del procesamiento, preservación y almacenamiento por parte del responsable designado;
- c) Inspección final de la etiqueta y del envase para asegurar su exactitud e integridad;
- d) Los resultados de los análisis de laboratorio y otras pruebas (por ejemplo: cultivos de microbiología y de procesamiento) realizadas para la liberación final.

La liberación del tejido o médula ósea incluirá un registro que contenga la fecha del trasplante, implante o injerto, el nombre del receptor, el código o número único de identificación del tejido o médula ósea, nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo recibe, nombre del cirujano responsable del trasplante, implante o injerto y ciudad.

XXIX. TRANSPORTE Y DISTRIBUCION

El transporte de tejidos desde el sitio de extracción hasta el banco debe garantizar una temperatura de refrigeración entre 0 a 10°C.

Las condiciones del transporte, tales como temperatura, humedad y tiempo, entre otras, dependen del tipo de tejido extraído y deben controlarse y vigilarse, con el fin de garantizar la seguridad de este. Estas deben especificarse en procedimientos y ser registradas.

Los métodos de transporte se revisarán periódicamente para asegurar que la integridad de los tejidos y la temperatura de almacenamiento se mantienen durante esta etapa.

El transporte de los tejidos y médula ósea debe realizarse de tal manera que no constituya un riesgo de contaminación para el tejido, operador y el medio ambiente. El sistema utilizado para transportar los envases de los tejidos debe estar debidamente

sellado, identificado y aislado, de tal forma que permita la inmovilización de los envases de los mismos.

Los bancos distribuirán los tejidos de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Los bancos transportarán y distribuirán los tejidos o médula ósea para el trasplante, implante o injerto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplantes. Deben existir procedimientos escritos y documentación de todos los tejidos distribuidos.

Cuando el banco no transporte el tejido o médula ósea, debe informar a la empresa de transporte o a la Institución Prestadora de Salud (IPS) que va a realizar el traslado, las condiciones de transporte y el mantenimiento de la cadena de frío.

Se deben mantener parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos.

El transporte debe ser apropiado y no arriesgar la integridad de los tejidos o médula ósea.

El uso de sustancias peligrosas tales como bióxido de carbono sólido o nitrógeno líquido, deben cumplir con la legislación vigente señaladas por los Ministerios de Transporte y de Minas y Energía.

Sólo se distribuirán tejidos o médula ósea que hayan sido liberados por director técnico-científico.

El banco de tejidos o de médula ósea contará con procedimientos documentados para la distribución y mantendrá actualizados los registros correspondientes.

Para cada tejido o médula ósea que vaya a ser distribuido, debe existir un registro de distribución o entrega que incluya la siguiente información:

- a) Nombre del tejido o médula ósea;
- b) Número o código de identificación del tejido o médula ósea;
- c) Fecha y hora de entrega;
- d) Nombre del banco de tejidos o de médula ósea;
- e) Destino (IPS que lo recibe con dirección y ciudad);
- f) Condiciones de transporte;
- g) Nombre y firma de la persona designada para la distribución;
- h) Nombre y firma de la persona de la IPS que lo recibe.

El original de este documento se entregará al transportador y la copia se dejará en el banco de tejidos o de médula ósea.

Los tejidos o médula ósea sólo podrán ser transportados por personal del banco o por la empresa contratada por este para realizar el transporte y entregarlos a la IPS respectiva, cumpliendo con las condiciones de bioseguridad y las dadas por el banco para mantener la viabilidad del tejido o médula ósea.

El banco de tejidos o médula ósea debe informar a la IPS receptora del componente anatómico el manejo correcto del mismo, previa a su utilización. Este procedimiento debe estar documentado.

XXX. TRAZABILIDAD

Cada tejido o médula ósea contará con un código o número único que sirva para identificarlo durante los pasos de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento, distribución y utilización. Este número debe ligar el tejido o médula ósea empacado al donante y debe utilizarse para ligar el donante y el tejidos a todas las pruebas y registros, así como para el seguimiento del receptor.

Deben existir registros que documenten el destino del tejido o médula ósea distribuido. La Institución Prestadora de Servicios, IPS, que recibe el tejido es responsable de la verificación del envío y de obtener y conservar toda la información del receptor. Además, debe proporcionar la información al banco y a la autoridad sanitaria competente sobre incidentes o efectos adversos o problemas técnicos del uso del tejido o médula ósea, a través del personal médico que realiza el trasplante y el encargado del seguimiento postrasplante.

Es importante que quienes reciben los tejidos o médula ósea tengan certeza sobre su calidad y seguridad. Se requiere de un sistema confidencial de trazabilidad que permita distinguir los tejidos o médulas óseas remitidas a todos los receptores y obtenidas de todos los donantes para poder investigar correctamente incidentes de calidad. Se debe implementar un sistema de seguimiento eficaz de los acontecimientos adversos asociados a la donación y a la recepción, que respete el anonimato tanto del donante como del receptor.

Debe existir un procedimiento escrito para la trazabilidad de los tejidos o médula ósea. El director médico del banco será responsable de todos los procedimientos de trazabilidad o de notificación de la contaminación, defectos en el procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y otros factores que afecten la conveniencia de tejidos o médula ósea para el trasplante o implante.

Se deben establecer, documentar y mantener actualizados los procedimientos para identificar el origen del tejido o médula ósea (donante o lugar de extracción), lugar de distribución y localización en un momento determinado.

El seguimiento o trazabilidad puede verificarse, entre otros, con los siguientes elementos:

- a) Historia clínica del donante;
- b) Registros de procesamiento;
- c) Solicitudes de tejidos o médula ósea;
- d) Comprobante de entrega con el número de lote entregado o facturas por concepto de procesamiento, pruebas de laboratorio o transporte;
- e) Registros sistematizados;
- f) Todos los efectos adversos en el receptor deben ser informados a los bancos de tejidos y de médula ósea, quienes revisarán y tomarán las medidas y las acciones correctivas y preventivas apropiadas.

Cualquier efecto adverso, incluyendo enfermedades transmitidas u otras complicaciones o no conformidades, serán evaluados por la Institución Prestadora de Servicios que recibe el tejido o médula ósea y comunicados al banco y a la autoridad sanitaria competente.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios que reciben los tejidos y que realizan el trasplante, injerto o implante son responsables de establecer registros y procedimientos de almacenamiento para asegurar la trazabilidad de los tejidos y la eficacia y seguridad de estos en el receptor.

XXXI. BIOSEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

El banco de tejidos o de médula ósea contará con un manual de bioseguridad y con un responsable de velar por el conocimiento, cumplimiento y actualización del mismo.

Todo el personal tendrá acceso a este manual y deberá conocer este documento.

Para asegurar la protección tanto del personal como de los tejidos o médula ósea contra la contaminación y la infección, el personal debe vestir ropas adecuadas para las labores que realiza, tales como gorros, vestidos, batas, polainas, entre otros y elementos de protección personal, tales como tapabocas, gafas protectoras, caretas y guantes. De acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta presente, el uso de estos elementos será de carácter obligatorio.

Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar, así como mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y usar joyas en las áreas de extracción o rescate, procesamiento, preservación, laboratorio, almacenamiento y en cualquier otra área donde esas prácticas puedan influir negativamente en la calidad de los tejidos o de médula ósea o que conlleven a un riesgo o perjuicio real o potencial para la salud de las personas.

El uso de la dotación estará restringido a sus áreas de trabajo; no se permite circular con ella fuera de las mismas.

El banco debe contar con un programa para la capacitación del personal en todo lo relacionado con bioseguridad.

Se establecerá por escrito los requisitos indispensables de salud para el personal del banco de tejidos o de médula ósea y verificar su cumplimiento mediante exámenes médicos de ingreso y periódicos durante el tiempo de trabajo.

El banco dispondrá de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación del material desechable y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos. Así mismo, esta actividad debe estar documentada.

Los tejidos y médula ósea que resulten positivos para alguna de las pruebas infecciosas o que no sean aptos para trasplante, implante o injerto y que por lo tanto deban ser descartados, serán desechados de acuerdo con los procedimientos escritos establecidos por el banco y conforme a la legislación vigente para residuos infecciosos y anatomopatológicos, contempladas en el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 o las disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan.

Si una persona muestra signos de estar enferma o sufre lesiones abiertas, de tal forma que pueda verse afectada su salud, la calidad y seguridad de los tejidos o médula ósea, no podrá realizar actividades de extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio o almacenamiento.

Debe existir un área separada físicamente para el cambio de la ropa de calle por la dotación de trabajo y contar con un sitio para el depósito de los objetos personales, en el cual no debe existir contacto entre la ropa de calle y la ropa de trabajo.

El banco debe tener instrucciones para la prevención contra incendios y demarcación de las rutas de evacuación en caso de incendio o desastre natural.

Deben existir procedimientos para la prevención de lesiones de los trabajadores, incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, tales como nitrógeno líquido, materiales, reactivos y fuentes peligrosas; así mismo, deben existir procedimientos que describan los pasos a seguir en caso de derramamiento de materiales biopeligrosos.

El personal debe ser entrenado en el manejo y manipulación de materiales peligrosos, incluyendo tejidos o médula ósea y sustancias químicas, biológicas y radiactivas.

Debe vacunarse apropiadamente a todo el personal no inmune, cuyas responsabilidades impliquen exposición potencial a patógenos transmitidos por la sangre y tejidos. Los archivos del personal incluirán la documentación del recibo o negación de la vacunación.

Los accidentes que puedan causar infecciones o lesiones serias en el personal deben ser registrados y se deben tomar medidas preventivas y correctivas.

El banco debe contar con una política documentada para el descarte de material inadecuado para uso clínico. Los registros de estos descartes deben incluir los detalles de la fecha, método y razón del descarte.

(C.F.)

