

BUENOS AIRES, 29 de mayo de 2009

VISTO las funciones asignadas a este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) por el artículo 44 inciso b) de la ley Nº 24.193 (t.o. ley 26.066) y Decretos Nros. 512/95 y 1949/06; y

CONSIDERANDO

Que las disposiciones citadas en el visto facultan a este Organismo Nacional a dictar las normas para la habilitación de bancos de tejidos, las que deberán contemplar criterios que regulen de manera precisa el procedimiento de ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución de los mismos.

Que deben establecerse, además, los requisitos necesarios para la autorización de quienes deben realizar dichos procedimientos; garantizando una eficaz fiscalización sanitaria de cada uno de ellos.

Que el temperamento adoptado en la presente resolución recoge principios contenidos en las Directivas 2004/23/CE y 2006/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, relativas al establecimiento de normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.

Que asimismo, debe instaurarse un sistema adecuado que permita determinar la trazabilidad de las células y tejidos humanos, lo cual posibilitaría además, verificar el respeto de las normas de calidad y seguridad.

Que a su vez, la trazabilidad debe reforzarse con procedimientos precisos de identificación de la sustancia, el donante, el receptor, el

establecimiento de tejidos y el laboratorio, así como con el mantenimiento de registros y un sistema apropiado de etiquetado.

Que para el estudio y la elaboración de las normas correspondientes a las prácticas mencionadas, se constituyó la Comisión Asesora de Banco de Huesos, integrada por profesionales de reconocida actividad científica en la materia y por representantes de Sociedades Científicas, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y de la Comisión Nacional de Energía Atómica (C.N.E.A.).

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto N° 512/95.

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

Que la medida que se adopta ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 29 de mayo de 2009 según consta en el Acta N°13.

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 inciso b) de la Ley N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y Decretos N° 512/95 y N° 1949/07.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO
COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el “EL GLOSARIO Y LOS REQUISITOS DE ESTRUCTURA EDILICIA, RECURSOS HUMANOS, MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR, CERTIFICACIÓN CNEA,

SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS, DISTRIBUCIÓN EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y REGLAS ÉTICAS DE LOS BANCOS DE TEJIDOS” que como ANEXO I, forman parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICO Y OSTEOARTICULAR” que como ANEXO II, integran la presente.

ARTÍCULO 3º.- Apruébanse las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE HOMOIJERTOS VALVULARES, VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS”, que como ANEXO III forman parte de la presente norma.

ARTÍCULO 4º.- Apruébanse las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE PIEL”, que como ANEXO IV integran esta resolución.

ARTÍCULO 5º.- Apruébanse las “NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE TEJIDOS OCULARES”, que como ANEXO V forman parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 6º.- Apruébanse las “BUENAS PRACTICAS DE TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE”, que como ANEXO VI integran la presente.

ARTÍCULO 7º.- Los bancos de tejidos habilitados por el INCUCAI o las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, según corresponda, deberán dar cumplimiento, en un todo de acuerdo con las normativas vigentes, a las tareas que se detallan a continuación:

- Procuración del tejido humano.
- Procesamiento, conservación y almacenamiento del tejido humano.
- Distribución, cesión del tejido humano.
- Transporte del tejido humano.

- Mantenimiento del Registro referido a los lotes de tejido y datos del donante y del receptor.

ARTÍCULO 8º.- Los establecimientos que con anterioridad al dictado de la presente norma realicen las actividades reguladas por la misma, dispondrán de un plazo de veinticuatro (24) meses desde su entrada en vigencia, para adecuarse a sus disposiciones respecto a requisitos de estructura edilicia y equipamiento solicitados.

ARTÍCULO 9º.- El Director Médico y el Director Técnico del banco de tejidos, asumirán solidariamente la responsabilidad de mantener actualizados los Registros de Donantes de Tejidos, de Tejidos Disponibles y de los Receptores de Tejidos, del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA).

ARTÍCULO 10º.- Los bancos de tejidos deberán funcionar dando cumplimiento a las “Reglas Éticas de los Bancos de Tejidos” que rigen la actividad de trasplante, las cuales se especifican en el ANEXO I, aprobado por el artículo 1º de la presente resolución.

ARTÍCULO 11º.- Los formularios de solicitud, ablación, procesamiento, implante, disposición o descarte, entrega y devolución del tejido, serán aquellos que se implementen a través del SINTRA para cada tejido.

ARTÍCULO 12º.- Todo tejido procedente o que se envíe a un banco del exterior del país, deberá cumplir, además de la normativa vigente referida a bancos, con aquella que regule el ingreso y egreso de tejidos humanos dictada por el INCUCAI.

ARTÍCULO 13º.- Las áreas competentes del INCUCAI, conjuntamente con la Comisión Federal de Trasplante, al término de un (1) año de la entrada en vigencia de los criterios de distribución establecidos por la presente, procederán al análisis y evaluación de los resultados obtenidos, a fin que el Directorio resuelva la continuidad de su aplicación.

ARTÍCULO 14º.- Toda situación no contemplada en la presente norma será considerada de excepción y deberá ser puesta a consideración y resuelta por el Directorio del INCUCAI.

ARTICULO 15º.- A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, quedan derogadas todas las disposiciones dictadas con anterioridad en la materia.

ARTICULO 16º.- El incumplimiento por parte de los bancos habilitados y profesionales autorizados de las normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTÍCULO 17º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Jurisdiccionales de Ablación e Implante y a todos los bancos de tejidos habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Resolución N° 118/09.

ANEXO I

GLOSARIO Y REQUISITOS DE ESTRUCTURA EDILICIA, RECURSOS HUMANOS, MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR, CERTIFICACIÓN CNEA, SERVICIOS COMPLEMENTARIOS, PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS, DISTRIBUCIÓN EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y REGLAS ÉTICAS DE LOS BANCOS DE TEJIDOS.-

0- Glosario

1- Estructura Edilicia

1.1- Generalidades

1.2- Concepción de las zonas

1.3- Circuito Logístico

1.3.1- Área de vestuarios generales y baños

1.3.2- Área administrativa y de archivo

1.3.3- Áreas de procesamiento de materiales biológicos:

1.3.4- Área de descontaminación, lavado y esterilizado de materiales y equipos utilizados en el procesamiento

1.3.5- Área de almacenamiento de material biológico

1.3.6- Áreas Anexas

1.3.7- Área de Seroteca

2- Recursos Humanos

2.1- Director Médico

2.2- Director Técnico

2.3- Personal Técnico

2.4- Médicos Ablacionistas

2.5- Requisitos para profesionales, personal técnico y administrativo

2.6- Entrenamiento del personal

3- Manual de Procedimientos Operativos Estándar

4- Certificación CNEA

5- Servicios Complementarios

6- Procedimientos Técnicos

6.1- Generalidades

6.2- Procuración de Tejidos

6.2.1- Donante Vivo

6.2.2- Donante Cadavérico

6.2.2.1- Selección por edad

6.2.2.2- Restricciones en el tiempo

6.2.2.3- Criterios de exclusión

6.2.2.4- Cuidados del cadáver

6.3- Recepción Expedición de materiales biológicos

6.4- Procesamiento

6.4.1- Procesamiento del material biológico

6.4.2- Rotulado- Etiquetado

6.4.3- Almacenamiento

6.4.4- Conservación

6.4.4.1- Congelación

6.4.4.2- Criopreservación

6.4.4.3- Liofilización

6.4.5- Embalaje

- 6.4.6- Seroteca
- 6.4.7- Seguridad Microbiológica
 - 6.4.7.1- Seguridad Microbiológica de los tejidos
 - 6.4.7.2- Seguridad Toxicológica
- 6.4.8- Decontaminación de materiales y equipos
- 6.4.9- Aprobación de tejidos humanos para uso terapéutico
- 6.5- Distribución – cesión
 - 6.5.1- Distribución
 - 6.5.2- Cesión
- 6.6- Disposición de Tejido no conforme y de desecho
- 6.7- Transporte
 - 6.7.1- Condiciones del transporte
 - 6.7.2- Transporte de tejidos entre dos sitios
 - 6.7.3- Modo de transporte
 - 6.7.4- Modo de transporte
 - 6.7.5- Recipiente de transporte
 - 6.7.6- Ficha de transporte
 - 6.7.7- Mantenimiento de la temperatura
 - 6.7.8- Transporte de tejido

7- Procedimientos Administrativos

- 7.1- Nomenclatura
- 7.2- Registros y Formularios

8- Distribución en los procesos de donación

- 8.1- Donante Institucional
- 8.2- Convocatoria en un proceso de donación

9- Reglas Éticas

- 9.1- Generalidades

- 9.2- donación de tejidos
- 9.3- Procesamiento y almacenamiento de tejidos
- 9.4- Distribución y receptores
- 9.5- Alcances de las reglas éticas

10- Aspectos Económicos

0- GLOSARIO

Almacenamiento: Mantenimiento de tejidos en un estado apto para su futuro uso.

Área Limpia: Debe contar con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microorganismos, con instalaciones construidas o usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Auditoría de calidad: Examen establecido y sistemático de todo sistema de calidad de un banco de tejidos, ejecutado en intervalos regulares y con frecuencia suficiente para asegurar que tanto las actividades como sus resultados, satisfacen los procedimientos establecidos y verificar que esos procedimientos sean implementados eficientemente y además que sean adecuados para alcanzar los objetivos de dicho sistema. La auditoría de calidad es diferente de y un agregado a, otras actividades del sistema de calidad exigido por esta norma.

Banco de Tejidos: Es una unidad técnico funcional, bien diferenciada, que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos desde su obtención, procesado, almacenado hasta su utilización clínica como aloinjerto. La función más importante es, precisamente, la de garantizar la calidad de los tejidos desde el momento de la procuración de un donante vivo o cadavérico, hasta su utilización clínica como alo ó autotrasplante.

Calidad: Totalidad de aspectos y características que posibilitan a un tejido ser apto para uso terapéutico y responder a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia.

Cesión entre Bancos: La cesión de los tejidos conformes puede hacerse solamente de un banco de tejidos a otro, respetando las normas éticas y sanitarias en vigor.

Codificación: Conjunto de números y letras que permiten identificar un determinado tejido desde su ablación hasta su implante.

Conforme o aprobado (tejido): Tejido que ha superado todas las etapas de control según protocolo del banco, con sus correspondientes formularios, y está en condiciones de ser liberado.

Contenedor: Abarca todos los envases para que un tejido sea transportado en las condiciones establecidas para la ablación, almacenamiento, manipulación y distribución.

Conservación: Combinación apropiada de condiciones que mantienen la calidad de los tejidos durante los períodos de almacenamiento especificados.

Cuarentena: Aislamiento y almacenamiento de tejido en espera de su aceptación para la próxima etapa de procesamiento ó de la decisión para su disposición final.

Dirección Médica: Constituye la máxima autoridad de un Banco de Tejidos y es responsable de establecer o efectuar cambios en la política de calidad, exigencias del sistema de calidad o modificaciones en los procedimientos operativos estándar del banco.

Disposición: Destino final de un tejido no conforme.

Distribución: Los tejidos conformes por el Banco o provenientes de otro Banco ubicado en territorio nacional o fuera de él, deberán ser distribuidos de acuerdo a los criterios establecidos en la normativa vigente.

Donante cadavérico: Cualquier persona que haya fallecido y no tenga criterios de exclusión.

Embalaje: Recipiente rígido que contiene a los tejidos envasados.

Ensayo: Todo tipo de análisis químico, físico, mecánico, anatomopatológico, microbiológico, etc.

Envase Primario: Recipiente rígido o flexible destinado a estar en contacto directo con el tejido procesado.

Envase Secundario: Los recipientes rígidos o flexibles destinados a estar en contacto con el envase primario.

Establecer: Definir, documentar e implementar.

Esterilidad: Ausencia de microorganismos viables.

Esterilización: Proceso físico o químico validado que destruye, inactiva o reduce microorganismos a un coeficiente de seguridad de esterilidad de 10^{-6} .

Lote: Cantidad de tejido que es producida en un ciclo y bajo un único protocolo de procesamiento efectuado con los mismos equipamientos y materiales; evitando mezclar tejidos de dos ó más donantes.

Manual de Calidad: Documento que especifica la política de calidad y la organización necesaria para conseguir los objetivos de aseguramiento de la misma de una forma similar en todo el banco.

Manual de Procedimientos Operativos Estándar: Sintetiza de forma clara, precisa y sin ambigüedades los procedimientos operativos, donde se refleja de modo detallado la forma de actuación y de responsabilidad de todo miembro del banco, dentro del marco del sistema de calidad del mismo y dependiendo del grado de injerencia en la consecución de la calidad del producto final.

Manipulación: Circuito logístico que cumplen los tejidos y materiales utilizados en el banco desde la ablación hasta su distribución

Material Anatómico: Todo tejido extraído del cuerpo humano con fines de investigación o terapéuticos.

Material de procesamiento: material o sustancia, sin el tejido en su envase primario empleado en el procesamiento o para facilitar el mismo, incluyendo

agentes de limpieza, antibiótico, soluciones lavadoras, residuos de agentes esterilizantes como óxido de etileno entre otros incluyendo subproductos del proceso de fabricación.

Material para Implante: El obtenido como resultado final de una serie de operaciones incluyendo ablación, procesamiento, control de calidad y envasado, listo para ser remitido para su uso con fines terapéuticos.

Médico: Persona que ha obtenido licencia en su país para practicar el arte de curar en determinada jurisdicción.

Médico Especialista: Profesional acreditado por la Sociedad Científica Competente y aceptado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional correspondiente, para realizar una práctica médica determinada.

No conforme: Tejido, material de procesamiento, en sus diferentes etapas de procesado, envase, embalaje, incluyendo el tejido que no cumple las especificaciones para ser considerado apto para uso terapéutico, por haber sufrido modificaciones en las etapas de su procesado, antes o después de su distribución.

Número de Lote o Codificación: Combinación distintiva de letras, números, o ambos, a partir de los cuales puede ser determinada la historia completa de obtención, procesamiento, embalado, rotulado y distribución de un lote o partida de productos terminados.

Política de calidad: Totalidad de las intenciones y las directrices de una organización con respecto a la calidad, formalmente expresadas por la Dirección Médica del banco.

Procuración: Obtención de tejidos proveniente de un donante vivo o cadavérico.

Procedimiento: Serie de pasos técnicos especificados en un orden definido.

Procesamiento: Procedimiento empleado después de la ablación de los tejidos y antes de su almacenamiento en su recipiente final, incluye la disección del tejido, tratamiento químico, físico y/o mecánico, preparación de

componentes de dichos tejidos, realización de controles, envasado, etiquetado y aprobación.

Procesamiento Aséptico: Conjunto de procedimientos que eviten la contaminación microbiológica del área.

Proceso Especial: Cualquier proceso cuyo resultados no pueden ser completamente verificados por ensayos y controles subsecuentes.

Programa de Calidad: Totalidad de las intenciones y las directrices de un banco de tejidos con respecto a la calidad, formalmente expresadas por la Dirección Médica del mismo.

Rastreabilidad: Se entiende como tal al conjunto de las informaciones y las medidas que permitirán seguir y encontrar rápidamente cada una de las etapas relativas al examen clínico del donante, a la utilización terapéutica de los tejidos para implante pasando por la selección, ablación, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y el implante en un paciente. La rastreabilidad permite establecer la relación entre donante y receptor, ella se establece a partir de una codificación preservando el anonimato de las personas.

Reclamo: Cualquier comunicación por escrito, oral o electrónica relativa a la no aceptación del tejido respecto de la identidad, calidad, envasado, fecha de vencimiento confiabilidad, seguridad, o desempeño de un tejido.

Registro: Documento por escrito o informatizado, incluyendo especificaciones, procedimientos, protocolos, patrones, métodos, instrucciones, archivos planos, notas, revisiones, análisis e informes, debiendo contener la historia completa del tejido aprobado para ser implantado.

Registro histórico de un tejido (REHIT): Compilación de documentos conteniendo los registros de la historia completa de la producción de un tejido apto para uso terapéutico o no conforme.

Registro Maestro de Tejido Apto para Uso Terapéutico (REMAUT): compilación de registro conteniendo los diseños completos del tejido, sus

procedimientos y especificaciones de procesamiento y de compras, los procedimientos y requisitos del sistema de calidad, del tejido aprobado, su embalaje y rotulado.

Sistema de Calidad: Estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, especificaciones, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Técnico: Personal profesional o no que acredite experiencia en una determinada temática, aceptada por la Autoridad Científica, Académica y Sanitaria Nacional y/o Jurisdiccional según corresponda, para una práctica específica.

Tejido: Grupo de células con una misma función.

Tejido Apto para Trasplante: Es aquel tejido que ha pasado por todas las etapas del procesamiento y que se encuentra almacenado apto para ser distribuido.

Tejido Procesado: Incluye a los tejidos desde su ablación hasta su almacenamiento en período de cuarentena.

Trazabilidad: Historia del comportamiento de un sistema o producto. Exige comparación con un método patrón.

Transporte: Tipo de traslado de un tejido dentro o fuera del banco, asegurando el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y las propiedades de cada tejido conforme.

Validación: En relación con un tejido para injerto, establecer y documentar evidencia que dicho tejido se ajusta al uso clínico pretendido. En relación con un proceso o etapa, significa establecer y documentar evidencia de que el mismo producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminadas y los atributos de calidad.

Verificación: Confirmación y documentación, con evidencia objetiva válida, que los requisitos especificados fueron alcanzados. La verificación incluye el proceso de examinar los resultados de una actividad para determinar la

conformidad con las especificaciones establecidas para la misma y asegurar que el tejido sea adecuado al uso pretendido.

1- ESTRUCTURA EDILICIA

Todo banco de tejidos deberá contar como mínimo con la siguiente estructura edilicia:

1.1- Generalidades:

La estructura edilicia del banco deberá contemplar las siguientes condiciones:

Los locales deben ser adecuados a las operaciones que se efectuarán. El plano de los locales, su construcción, su concepción y su utilización deben minimizar los riesgos de confusión o de error estableciendo circuitos lógicos. Deben también contribuir a la protección del personal y de los alrededores, estar climatizados, correctamente iluminados y ventilados, como así también, claramente identificados y señalizados. Los locales destinados al procesamiento de tejidos deben haber sido objeto de una calificación. Para ello, cada lugar de actividad contará con una ficha descriptiva que deberá actualizarse en caso de modificación y según el ritmo de revisión previsto por los procedimientos.

El acceso a las diferentes zonas de trabajo estará estrictamente limitado a las personas autorizadas, quedando terminantemente prohibido fumar, comer o beber, excepto en áreas anexas destinadas a estos fines.

1.2- Concepción de las zonas:

Los locales deben constituir una unidad de trabajo, al menos en lo que concierne a las actividades básicas del banco, permitiendo establecer circuitos lógicos de preparación de tejidos en función de la sucesión de operaciones a efectuar y a los niveles de limpieza requerida.

Para el procesamiento de tejidos será utilizada una zona (o varias) controlada y otra (o varias) para su conservación, dependiendo del tipo de tejido y de los procesos que se realicen. Estas zonas no deben ser utilizadas como lugares de paso para el personal ni para el almacenamiento de insumos. El acceso a estas zonas estará reservado a las personas autorizadas.

Se denominará área a la zona de trabajo de un determinado procedimiento. Varias áreas podrán compartir un mismo espacio físico.

1.3- Circuito logístico:

1.3.1- Área de vestuarios generales y baños:

Los vestuarios y los sanitarios generales deben ser de fácil acceso y no deben comunicarse directamente con las zonas de procesamiento y almacenamiento.

1.3.2- Área administrativa y de archivo:

En esta zona se cumplen el conjunto de formalidades administrativas ligadas a todas las actividades del banco. Deberá contar con un registro compuesto por un libro foliado para el ingreso del tejido ablacionado y otro con el egreso de los tejidos producidos, dispuestos o cedidos por el banco.

Contará con el archivo de toda la documentación vinculada a todas las etapas de procesamiento de cada tejido, desde la selección del donante hasta el implante o la disposición del tejido y de los controles de calidad del banco.

1.3.3- Áreas de procesamiento de materiales biológicos:

Estas zonas están equipadas con un indicador de gradiente de presión que debe ser controlado a diario y los resultados registrados.

El procesamiento aséptico de tejidos, la apertura de embalajes y/o la ruptura del sistema cerrado, deben ser realizados solamente en un puesto de trabajo clase A ó 100 de seguridad biológica, el cual deberá estar ubicado dentro de una sala clase C ó 10.000.

Los tejidos con esterilización terminal deberán procesarse en una sala de clase D ó 100.000, reduciendo los riesgos de contaminación microbiana, partículas y pirógenos.

Esta zona es alimentada con aire enteramente filtrado con filtros de eficacia correspondiente al nivel de limpieza requerido.

Las características de la atmósfera del puesto de trabajo o de las salas clasificadas en reposo, deberán estar estabilizadas en caso de actividad luego de un breve período de depuración. Para alcanzar esas clases en esas salas, el número de renovaciones de aire es igual o superior a 20 por hora, en las salas caracterizadas por buenos esquemas de aire y con filtros de alta eficacia con relación a las partículas de aire. Deberán corresponder a las normas que figuran en el siguiente cuadro:

Grado	Mx. N° de partic. Permitidas x m3		Clase	Mx.N° de microorg. Viables permit X m3
	0.5 - 5μ	< 5 μ		
A (Est. De trabajo)	3.500	Ninguna	100	Menos de 1

de corriente de aire laminar)				
B	3.500	Ninguna	100	5
C	350.000	2000	10.000	100
D	3.500.000	20000	100.000	500

*Mx= máximo

La alimentación de aire filtrado mantiene, bajo cualquier circunstancia, una presión positiva con relación a las zonas vecinas, imponiendo una circulación de aire desde las de mayor seguridad hacia las de menor seguridad. Debe quedar demostrado que el diseño de aire filtrado no presenta contaminación ni circulación de aire hacia una zona de mayor seguridad. La alimentación del aire debe estar provista de un sistema de alarma que detecte cualquier deficiencia.

Estas zonas están equipadas con un indicador de gradiente de presión que debe ser controlado a diario y los resultados registrados.

1.3.4- Área de decontaminación, lavado y esterilizado de materiales y equipos utilizados en el procesamiento:

El área deberá cumplimentar lo establecido en la Resolución N° 349/94 del ex Ministerio de Salud y Acción Social, referente a RESIDUOS BIOPATOGENICOS, con sus modificatorias y aclaratorias.

1.3.5- Área de almacenamiento de material biológico:

Las condiciones de almacenamiento del tejido procesado, dependerán del procesamiento utilizado y del método de conservación requerido.

Cualquiera sea la técnica de conservación utilizada, los materiales humanos no aprobados o no conformes deberán ser guardados en

forma separada, de los materiales humanos aprobados o conformes. Los tejidos deben ser identificados de manera adecuada a los efectos de evitar cualquier utilización que no haya sido avalada por personal calificado y designado a ese efecto.

1.3.6- Áreas Anexas:

Las zonas de descanso del personal y las destinadas a realizar ingestas deben estar separadas de la zona de trabajo.

1.3.7- Área de Seroteca:

El área de seroteca podrá estar situada en el caso de los donantes cadavéricos en el propio banco y/o en el laboratorio autorizado por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que evaluó al donante. En el caso de los donantes vivos, el banco deberá contar con una seroteca la cual podrá estar dentro del banco o en zona anexa al mismo. La documentación de las mismas, así como su mantenimiento e integridad será responsabilidad del Director del Banco por espacio de diez (10) años.

2- RECURSOS HUMANOS

Banco Mono Tejido:

Es aquel que procesa un solo tejido y deberá contar con los siguientes integrantes:

- a) Director Medico del Banco
- b) Director Técnico del Banco
- c) Personal Técnico
- d) Médicos Ablacionistas

e) Personal Administrativo

Los roles especificados en a) y b) deberán ser desempeñados por diferentes profesionales, en tanto que los roles indicados en c), d) y e) podrán ser desempeñados por los mismos profesionales que los de los puntos a) y b).

Banco Multi-integrado de Tejidos:

Se denominará así al banco que procese dos o más tejidos y deberá contar con los siguientes integrantes:

a) Director Médico del Banco

b) Director Técnico del Banco (podrá haber un Director Técnico por cada tejido que se procese en el banco, o bien uno sólo para más de un tejido, debiendo acreditar su capacitación y experiencia en cada uno de ellos).

c) Personal Técnico

d) Médicos Ablacionistas

e) Personal Administrativo

Los roles especificados en a) y b) deberán ser desempeñados por diferentes profesionales, en tanto que los roles indicados en c), d) y e) podrán ser desempeñados por los mismos profesionales que los de los puntos a) y b).

2.1- Director Médico.-

Se encargará de la política de desarrollo de todos los procedimientos que se realicen en el Banco de Tejidos.

Calificación:

Se detallará en el anexo correspondiente a cada tejido.

Responsabilidades y actividades:

- Será responsable del funcionamiento del Banco, en todos sus aspectos, tanto administrativos como médicos.
- Será responsable de la confección y actualización del manual técnico del Banco.
- Será responsable de la política de calidad del banco y del cumplimiento de los objetivos establecidos en la misma.
- Será responsable de la garantía de calidad de los tejidos a ser utilizados.
- Será responsable de la capacitación del personal a su cargo y de la actualización de los procedimientos de funcionamiento del Banco.

2.2- Director Técnico.-

Calificación:

Deberá ser médico, químico, bioquímico o biólogo. Deberá presentar certificación de experiencia suficiente en el/los tejidos que se pretendan procesar. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

2.3- Personal Técnico.-

Deberá acreditar formación terciaria completa (universitaria o no) y poseer conocimiento y entrenamiento para asegurar que las tareas asignadas serán llevadas a cabo de acuerdo con los manuales de procedimientos del Banco. La certificación de entrenamiento deberá ser emitida por un banco de tejidos habilitado. Cada banco deberá contar con la documentación necesaria que le permita acreditar el entrenamiento del personal técnico con el que cuenta.

2.4- Médicos Ablacionistas.-

Las prácticas médico quirúrgicas referidas a la ablación deberán ser realizadas por el equipo quirúrgico habilitado para tal fin por la Autoridad Sanitaria Nacional o Jurisdiccional correspondiente.

Los profesionales que podrán ser habilitados por cada tipo de tejido se detallan en los anexos correspondientes. Dichos profesionales podrán ser integrantes de distintos bancos de tejidos o bien encontrarse adscriptos a los mismos, debiendo, en todos los casos deberá ser habilitados por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

Será responsabilidad del Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante establecer a que banco deberán ser remitidos los tejidos ablacionados por el profesional autorizado.

La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

La renovación de la inscripción para períodos subsiguientes deberá ser gestionada por el profesional autorizado ante el INCUCAI u Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante, con una antelación no inferior a treinta (30) días del respectivo vencimiento.

Toda vez que fuere solicitada una renovación de autorización como profesional ablacionista de tejidos, el INCUCAI u Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente solicitará al Banco de Tejidos competente un informe con el detalle de la actividad desarrollada por el profesional solicitante.

2.5- Requisitos para profesionales, personal técnico y administrativo.-

Todos los profesionales e integrantes del equipo de un banco de tejidos que requieran ser autorizados por este INCUCAI o por la Autoridad Jurisdiccional correspondiente, deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario de Inscripción para profesionales ante el INCUCAI ó el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente.
- Título de médico y de especialista, ó título terciario y/o secundario autenticados ante escribano público nacional o por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.
- Curriculum Vitae.

2.6- Entrenamiento del personal.-

El Director Médico del banco asegurará que todos los integrantes del mismo reúnan las características exigidas para efectuar adecuadamente sus funciones, facilitando su participación en programas de formación y reuniones científicas. Se dispondrá de un programa de formación continuada con carácter anual, para todos los integrantes del Banco, con contenidos adaptados a los diferentes estamentos del mismo.

3.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

El Director del Banco de Tejidos deberá presentar en forma previa a su habilitación/rehabilitación el Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Banco, el cual deberá contemplar los siguientes puntos:

- 1- Criterios de selección del donante
 - a- Edad
 - b- Límite en el tiempo
 - c- Contraindicaciones absolutas
 - d- Contraindicaciones relativas
- 2- Serología del donante

3- Metodología para el procesamiento de tejidos

4- Condiciones de almacenamiento de tejidos

5- Requisitos para la liberación de tejidos

6- Causas de descarte de tejidos

7- Condiciones de transporte de los tejidos

8- Archivo de registros de ablación, procesamiento, disposición y sus causas, protocolos de los exámenes obligatorios para la liberación de tejidos

9- Indicar el responsable técnico de cada procedimiento

10- Especificar las conductas a tomar frente a tejidos no conformes

11- Normas de bioseguridad

12- Estructura de costos

El Director Médico del Banco deberá actualizar en forma anual el manual de procedimientos, el cual deberá estar permanentemente disponible para su consulta.

4.- CERTIFICACIÓN DE CNEA

Todo banco que solicite la habilitación o rehabilitación y que utilice irradiación como esterilización final deberá presentar copia de la validación emitida por la CNEA.

5.- SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

El Banco deberá contar o disponer de laboratorios para controles físico-químicos, microbiológicos y serológicos, de anatomía patológica y servicio de esterilización para los materiales no biológicos utilizados en el procesamiento, embalaje y almacenamiento de tejidos. Estos servicios podrán ser propios del banco u obtenidos por convenio, debiendo en dicho caso, contar con la documentación necesaria que certifique los acuerdos establecidos, que le permiten tercerizar servicios complementarios del mismo.

6.- PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

6.1- Generalidades:

Los tejidos desde su llegada al banco y hasta su utilización deberán pasar por una serie de etapas que se encuentran descriptas a continuación. Cada banco de tejidos debe disponer de una lista exhaustiva de los tejidos que se preparan.

Todas las etapas de conservación, procesamiento y transporte de los tejidos deben ser practicadas en las condiciones que garanticen la calidad de los productos y la bioseguridad del personal. Para cada tipo de tejido, los métodos de preparación para su uso terapéutico, deberán incluir los procedimientos operativos estandarizados desde la selección del donante hasta la distribución – cesión del tejido aprobado para su utilización.

6.2- Procuración de Tejidos:

6.2.1- Donante vivo:

- Corazón para válvulas
- Tejido músculo esquelético y osteoarticular
- Piel
- Membrana Amniótica
- Córneas

Se le efectuarán los mismos controles serológicos y bacteriológicos que al donante cadavérico. Además, deberá tomarse una segunda muestra de sangre a los ciento ochenta (180) días de la primera, efectuando en esta oportunidad pruebas serológicas para HIV, Hepatitis B y Hepatitis C.

Si para las determinaciones iniciales de HIV, Hepatitis B y C, se efectúan técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (PCR), podrá evitarse analizar una segunda muestra sanguínea.

6.2.2- Donante cadavérico:

Para tratar de evitar contaminación de un donante a un receptor, es necesario efectuar una prolija revisión de la historia clínica pasada y de la enfermedad actual. Deberá examinarse la historia clínica hospitalaria, detallando la siguiente información en el SINTRA:

- Edad
- Causa de muerte
- Tiempo transcurrido desde la muerte
- Hipertermia
- Hemocultivos
- Serología
- Tipo de sangre (grupo y factor)

- Radiografías de tórax u otros factores de riesgo de infección (tiempo en ARM, intubación endotraqueal, transfusiones de sangre, vías centrales, sonda vesical y otras líneas invasivas).

El examen físico confirmará el buen estado de la piel, la posibilidad de malformaciones o fracturas y evaluará el estado de nutrición.

Si la información que se obtiene es insuficiente o es cuestionable deberá consultarse con el Director Médico.

Si el donante cadavérico ha recibido transfusiones sanguíneas no confiables en los últimos 6 meses se descarta como tal.

6.2.2.1- Selección por edad.

Se establecerán los límites mínimos y máximos en los anexos de cada tejido.

6.2.2.2- Restricciones en el tiempo.

Los tejidos serán extraídos lo antes posible desde la realización del diagnóstico de muerte, para preservar así, la integridad celular y minimizar la contaminación bacteriana post-mortem.

Se especificarán en forma individual en el anexo de cada tejido.

Se podrá demorar la extracción hasta doce (12) horas si no es enfriado el cuerpo o hasta veinticuatro (24) horas si el cadáver es colocado, en las primeras seis (6) horas posteriores al paro entre + 2°C y +8°C. En caso de ablaciones múltiples, el orden sugerido de extracción será el siguiente: órganos sólidos, válvulas, córneas, piel y elementos del sistema músculo esquelético y osteoarticular. Este orden de ablación podrá ser modificado por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante correspondiente si lo considerase necesario.

6.2.2.3- Criterios de exclusión.

Criterios generales de exclusión del PD (Potencial Donante):

- Causa de Muerte desconocida

- Neoplasias: serán excluidos todos los PD portadores de neoplasias malignas con la excepción de:
 - Carcinoma basocelular de piel
 - Carcinoma in situ de cuello uterino
 - Tumores primitivos del SNC, con diagnóstico anatómo-patológico de bajo grado de malignidad sin metástasis, y que no hayan sido sometidos a cirugía derivativa

Es imprescindible un resumen detallado de la evolución de dicha neoplasia, y copia del informe anatómo-patológico.

En el caso de córneas sólo excluirán su ablación la presencia de Leucemias, linfomas o tumores oculares. (Ver ANEXO específico).

- Infecciones: serán excluidos como donantes aquellos que presenten los siguientes diagnósticos:
 - Tuberculosis activa. Se aceptarán donantes con historia pasada de tuberculosis con tratamiento completo, sin evidencia clínica de reactivación
 - Enfermedades virales agudas como causa o complicación de la enfermedad actual
 - Micosis activas
 - Sepsis (no son excluyentes infecciones focales ni hemocultivos positivos)
 - Serología positiva para: HIV 1 y 2 -HTLV 1 y 2 , HBs Ag, CMV IGM, Toxoplasmosis IGM., Hepatitis B y C, VDRL + y FTA Abs
 - Población con conductas de riesgo para HIV (*)

- Población con antecedentes penales en los últimos 6 meses

- (*) Potenciales donantes que deben ser considerados con conductas de riesgo para HIV: deberá evaluarse cada caso en particular, no siempre constituyendo un criterio absoluto de exclusión:

- Antecedentes carcelarios y/o correccionales en los últimos seis (6) meses
- Drogadicción por vía endovenosa
- Drogadicción subcutánea o intramuscular
- Promiscuidad sexual.
- Hemofílicos que hayan recibido concentrados de factores de coagulación en los últimos tres (3) meses
- Personas que han tenido sexo a cambio de dinero o drogas en los últimos seis meses
- Personas que han tenido sexo en los últimos seis (6) meses con alguna persona incluida en los ítems anteriores, o con alguna persona sospechosa de tener infección por HIV, VHB o VHC
- Hijos de madres con HIV/SIDA o factores de riesgo para VHC o VHB menores de dieciocho (18) meses
- Hijos de madres con HIV/SIDA o factores de riesgo para VHC o VHB mayores de dieciocho (18) meses que hayan sido alimentados con leche materna en los últimos doce (12) meses
- Personas que hayan sido víctima de una violación en los últimos seis meses
- Personas que tuvieron o han sido tratadas por sífilis o

gonorrea en los últimos seis meses

- Personas que se hayan realizado tatuajes, "body piercing" o acupuntura en los últimos 6 meses
- Personas con antecedentes carcelarios y/o correccionales que han sido detenidas por más de setenta y dos (72) hs. en los últimos seis meses
- Donantes transfundidos en las últimas cuarenta y ocho (48) hs. en los que no se le pudo realizar serología pretransfusional y están hemodiluidos (hemodilución mayor al 50%)
- Donantes que recibieron hormonas derivadas del crecimiento de pituitaria humana (pit-hGH) entre los años 1963 a 1985, debido al riesgo potencial de transmitir la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob
- Síndrome febril prolongado (mayor a 10 días) de causa desconocida

No serán considerados dentro de este grupo los donantes con antecedentes fehacientes de haber "sólo" practicado aspiración de cocaína o presenten tatuajes con más de seis (6) meses de evolución.

- Enfermedades de etiología no determinada de repercusión sistémica.

- Otras: serán descartados como donantes quienes tuvieran diagnóstico de Síndrome de Reye, Enfermedades del tejido conectivo de larga evolución con repercusión sistémica, Encefalopatías espongiiformes, Esclerosis lateral amiotrófica, Enfermedad de Alzheimer, Enfermedad de Parkinson,

Síndrome de Guillan-Barre, Demencias de etiología no determinada y Esclerosis múltiple.

- Antecedentes de internación psiquiátrica: De acuerdo al inciso c) del Art. 27 de la Ley 24.193, “queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en Institutos neuropsiquiátricos”.

- Embarazo: De acuerdo al inciso d) del Art. 27 de la ley 24.193 “queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia de embarazo en curso”.

Se deberá realizar en forma sistemática un test de embarazo. En el caso de ser éste positivo deberá confirmarse la muerte del embrión o feto para poder llevar adelante la ablación. Si esto no fuera posible deberá descartarse como donante.

- Donantes con antecedente de trasplante y bajo tratamiento inmunosupresor sin serología por PCR para HIV, hepatitis B y C.

- Transfusión de sangre reciente: para los donantes potenciales que han recibido sangre, componentes sanguíneos, coloides o cristaloides dentro de las cuarenta y ocho (48) hs previas a la muerte, si se espera hemodilución superior al 50% basándose en el algoritmo que se detalla a continuación, será necesario disponer de una muestra de sangre previa a la transfusión. En caso contrario se debe descartar al donante por el efecto de la

hemodilución sobre los resultados de la serología. La evaluación de hemodilución deberá efectuarse conforme el siguiente protocolo:

HEMODILUCION

Nombre del donante:

Fecha y hora de extracción de sangre

Peso

Volumen plasmático (VP)

VP= peso del donante / 0.025 =.....ml

VS= peso del donante /0.015=.....ml

A- Volumen total de sangre transfundida en las 48 hs previas a la muestra de sangre:

Volumen de:

Concentrado de hematíes /48h:.....ml

Sangre total /48 hs:.....ml

Sangre reconstituida.....ml

Total A=.....ml

B- Volumen total de coloides en las 48 hs previas:

Volumen de:

Dextrano.....ml

Plasma..ml

Plaquetas.....ml

Albúmina.....ml

Otros.....ml

Total B=.....ml

C- Volumen de cristaloides trasfundidos en la hora previa a la muestra de sangre:

Volumen de:

Suero Salino.....ml

Dextrosa.....ml

Ringer.....ml

Otros.....ml

Total C=.....ml

Determinación de la posible hemodilución:

1- Es B – C mayor que VP? SI.... NO....

2- Es A+B+C mayor que VS? SI.... NO....

Si la respuesta a las preguntas 1 y 2 es NO, realizar cribado serológico sobre la muestra de suero obtenida en el momento de la donación.

Si la respuesta a cualquiera de las preguntas, 1 ó 2 es SI, rechazar al donante.

- Los criterios de exclusión específicos se detallarán en el anexo correspondiente a cada tejido en particular.

6.2.2.3- Cuidados del cadáver.

Post-Ablación de tejidos

Una vez efectuada la extracción, el cadáver será preparado para entregarlo al patólogo o a otra autoridad competente y se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 25 de la Ley N° 24.193.

- Reconstrucción del cadáver: antes de entregar el cadáver, se colocarán compresas absorbentes, tutores o prótesis oculares según corresponda, en las zonas donde ha sido extraído algún

tejido con el objeto de minimizar los cambios en el aspecto externo del cadáver.

6.3- Recepción – Expedición de materiales biológicos:

Antes de salir del ámbito donde se llevo a cabo la ablación de los tejidos, se deberá proceder al rotulado de los mismos a fin de que sean, a su llegada al banco, correctamente identificados y verificados.

La identificación se realiza a partir de los datos que están en el rótulo sobre el embalaje de los tejidos en el momento de la ablación, sobre la documentación y eventualmente sobre las muestras de sangre.

El embalaje y el material biológico que contiene deben ser examinados a los efectos de verificar que la calidad del tejido no haya sido alterada durante el transporte.

Los tejidos deben estar acompañados de la documentación que permita reconocer su origen, las características del donante y las condiciones de la ablación. Si las muestras de sangre están dirigidas al Banco, deben ser verificadas e identificadas antes de su envío al laboratorio de análisis correspondiente. Si las extracciones de sangre han sido inicialmente enviadas a otro laboratorio, un resumen de los resultados debe ser exigido en donde se exprese claramente la identificación del donante con firma del responsable, o bien obtener una copia de la ficha del donante consignada en el SINTRA donde conste la serología efectuada al mismo.

El rotulado del tejido debe asegurar la identificación del mismo en las diferentes etapas de procesamiento.

6.4- Procesamiento:

6.4.1- Procesamiento de material biológico:

Toda manipulación de tejidos (es decir toda operación que obligue a abrir el embalaje del tejido o a romper su sistema cerrado desde su recepción e incluyendo todas las etapas de procesamiento), que fuese necesaria realizar hasta llegar a la etapa de materiales aprobados para su Distribución-Cesión, impone la utilización de una zona clasificada de preparación de tejidos.

Un control microbiano y de partículas debe ser realizado y planificado en las zonas de procesamiento, según los procedimientos operativos.

Cuando la preparación del tejido haya sido efectuada en la zona clasificada y si las condiciones de limpieza requeridas o de esterilidad no han podido ser mantenidas, esta zona debe ser limpiada y eventualmente decontaminada.

Los desinfectantes y los sanizantes deben estar acordes y en función de la contaminación microbiana.

El equipamiento debe ser mantenido y calibrado de manera planificada.

Una particular atención debe prestarse a la protección del personal presente y a la limpieza de los materiales introducidos en las zonas de procesamiento.

6.4.2- Rotulado –Etiquetado:

El etiquetado del tejido se adapta a los efectos de asegurar a lo largo de las etapas, la identificación del mismo en los diferentes niveles de procesamiento.

Los rótulos del tejido incluirán los siguientes datos:

- a) Denominación del contenido y uso a los que está destinado: "Tejido de origen humano para uso terapéutico".
- b) Código alfanumérico generado por el SINTRA y cantidad de tejido que contiene.
- c) Nombre y domicilio del banco del cual procede, dirección, Tel/fax y nombre del Director Medico del banco.

- d) Método, mes y año de esterilización si correspondiera.
- e) Fecha de vencimiento de la pieza.
- f) Las siguientes leyendas "Material para usar por única vez", "Atóxico, estéril y libre de pirógenos", "No utilizar si el envase no está íntegro".
- g) Temperatura de conservación y condiciones de transporte.
- h) Instrucciones para el correcto manejo a fin de garantizar el uso aséptico del tejido en hoja adjunta.

6.4.3- Almacenamiento:

Las condiciones de almacenamiento del tejido procesado, dependerán del procesamiento utilizado y del método de conservación requerido.

Cualquiera sea la técnica de conservación utilizada, los materiales humanos no aprobados o no conformes deberán ser guardados en forma separada, de los materiales humanos aprobados o conformes. Los tejidos deben ser identificados de manera adecuada a los efectos de evitar cualquier utilización que no haya sido avalada por personal calificado y designado a ese efecto.

6.4.4- Conservación:

Los materiales y equipos de conservación deben estar adaptados al tipo de material conservado, a su acondicionamiento y a la duración de la misma.

Los sistemas autónomos de control y de registros de temperatura o de nivel son obligatorios para todos los equipos que deban asegurar el mantenimiento de los tejidos a la temperatura especificada.

El mantenimiento, la calibración, la reparación y el control regular y sistemático deberán efectuarse para cada equipo en forma individual, a fin de evitar cualquier variación de temperatura más allá de los valores límites especificados para la conservación de los tejidos.

6.4.4.1- Congelación.

Será requisito indispensable, que el procedimiento a efectuar sea validado previamente. Dicho protocolo deberá constar en el registro de cada uno de los tejidos procesados.

A- Puesta en marcha de la congelación.

Este procedimiento pone en actividad los equipamientos eléctricos y los sistemas de vigilancia para su buen funcionamiento.

La congelación es una manipulación durante la cual los parámetros tales como enfriamiento y temperatura final, están definidos y controlados de acuerdo a los protocolos internos.

Esta congelación deberá estar adaptada a la naturaleza, al número y al volumen de los tejidos como así también al crioprotector eventualmente utilizado.

Cuando se constata un cambio de temperatura dentro de los límites permitidos, éste deberá figurar en el registro de ese tejido.

La transferencia hacia el lugar de almacenamiento debe respetar la cadena de frío, para garantizar la calidad de los tejidos congelados. Si dicho lugar no es contiguo al de congelación, es necesario utilizar un recipiente adecuado para el transporte de los tejidos desde un lugar a otro.

B- Tiempo de conservación de los tejidos congelados.

La conservación de los tejidos en estado de congelación impone la utilización de un equipamiento que garantice el mantenimiento de la temperatura establecida por el procedimiento de conservación determinado por el Banco.

La fecha de vencimiento debe tener en cuenta la naturaleza del tejido, el envase y las técnicas utilizadas, debiendo constar en el rótulo de los tejidos.

6.4.4.2- Criopreservación.

El proceso de criopreservación deberá realizarse de tal forma que se pueda garantizar un enfriamiento reproducible, validado y controlado. La curva de enfriamiento para cada proceso de congelación programada deberá mantenerse en los registros y estar disponible para inspección

A- Conservación y Almacenamiento

El tejido criopreservado deberá ser almacenado de tal forma que garantice el mantenimiento de una temperatura inferior a -120°C .

Cada banco de tejidos dispondrá de un programa de control para garantizar que la temperatura de almacenamiento elegida pueda mantenerse, evitando fluctuaciones significativas de la misma.

El responsable del banco de tejidos establecerá los periodos de caducidad oportunos, en función de las condiciones de almacenamiento.

6.4.4.3- Liofilización.

La liofilización es un procedimiento no desnaturizante de deshidratación al frío. Ella comprende, primero una congelación del material a liofilizar que permite transformar toda el agua en sólido; a continuación el material congelado es sometido a un procedimiento de vacío que permite la sublimación del hielo en vapor sin pasar por la fase líquida. Esta sublimación, que es la aplicación del principio físico del punto triple del agua, produce la deshidratación progresiva de la materia. Al no pasar por la forma líquida, se evitan las reacciones químicas, físicas o enzimáticas ligadas al agua.

El producto final, se denomina liofilizado, debido a que la humedad residual representa menos del 5% del peso seco. El producto es

estable y no se deteriora con el paso del tiempo debido a que no contiene mas agua disponible para las reacciones químicas y enzimáticas.

A- Propiedades del hueso liofilizado

El hueso liofilizado es un tejido seco, de poco peso y es más quebradizo que el hueso al estado fresco. Debe ser reconstituido preferentemente con la sangre del receptor del mismo o con solución fisiológica. La liofilización no tiene propiedades esterilizantes.

Se conservan los tejidos así procesados, en teoría, indefinidamente a temperatura ambiente y no requieren ningún procedimiento particular para el transporte. No obstante, y sobre la base de la experiencia internacional, se recomienda una conservación no mayor a los cinco (5) años.

6.4.5- Embalaje:

El acondicionamiento exterior es la protección que debe asegurarse para el transporte de cada pieza anatómica, reuniendo las siguientes características: estar limpia, ser impermeable y a veces múltiple. Como mínimo indispensable deberá utilizarse doble bolsa de al menos sesenta (60) micrones de espesor cada una.

El recipiente (para todo transporte) debe estar adaptado a las condiciones de conservación, en particular de temperatura y asegurando el carácter estanco del envío y la protección del tejido contra los golpes y los riesgos de aplastamiento.

Cuando la temperatura debe ser mantenida a un cierto nivel durante el transporte, el control de la misma debe estar validado previamente teniendo en cuenta las variaciones climáticas.

6.4.6- Seroteca:

La selección de los donantes descansa notablemente sobre el estudio de los antecedentes y de su historia clínica obtenida en el momento de la ablación, sobre la base de datos de determinaciones serológicas de enfermedades transmisibles, según la aplicación de las normativas vigentes. Los originales de estos documentos obtenidos a la hora de la ablación y los registros, deberán ser archivados por período no inferior a los diez (10) años.

El área de seroteca podrá estar situada en el caso de los donantes cadavéricos en el propio banco y/o en el laboratorio autorizado por el Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que evaluó al donante. En el caso de los donantes vivos, el banco deberá contar con una seroteca la cual podrá estar dentro del banco o en zona anexa al mismo. La documentación de las mismas así como su mantenimiento e integridad por espacio de diez (10) años, será responsabilidad del Director del Banco.

6.4.7- Seguridad Microbiológica:

La conformidad de los tejidos, con relación a las especificaciones, debe ser verificada en cada etapa significativa. Los tejidos no conformes deben ser identificados, registrados y deben estar separados de los tejidos conformes. Cada vez que sea posible, un estudio retrospectivo debe ser efectuado. Deben estar identificados de manera adecuada a los efectos de evitar cualquier utilización siempre y cuando personal calificado no haya decidido el destino final del mismo. El tratamiento de los tejidos no conformes es objeto de un procedimiento de eliminación y desecho.

Es necesario hacer un listado de los tejidos no conformes, analizarlo, decidir sobre el destino e informar a todo el personal que intervino en el proceso.

6.4.7.1- Seguridad Microbiológica de los Tejidos

La seguridad microbiológica descansa sobre todo en la selección de los donantes, particularmente en aquellos criterios para descartar infecciones y todo agente biológico no convencional que causan enfermedades en el receptor. Para prevenir la contaminación cruzada se debe evitar procesar tejidos provenientes de más de un donante y lote.

En los tejidos procesados en áreas clase D ó 100.000, es necesario esterilizar al final del procesamiento el tejido en su envase definitivo. La aplicación del agente esterilizante utilizado debe hacerse de acuerdo a un procedimiento especificado. Debe validarse el proceso del método elegido para asegurar que el lote de tejido producido tenga un "coeficiente de seguridad de esterilidad" de 10^{-6} . Este debe ser convalidado en cada lote de esterilización. Asimismo se deberá asegurar, mediante procedimientos validados, que el tejido y el material de envase es compatible con el agente esterilizante y con las condiciones del proceso utilizado. El proceso de esterilización no debe modificar las propiedades biológicas y físicas del tejido para injerto, no debe dejar residuos tóxicos, carcinogénicos, mutagénicos y/o teratogénicos.

6.4.7.2- Seguridad Toxicológica

La seguridad toxicológica del tejido para implante para uso terapéutico, debe asegurar la ausencia de contaminación con sustancias tóxicas, cancerígenas, mutagénicas y/o teratogénicas durante las etapas de procuración, procesamiento, envasado, esterilización, conservación y transporte. Se debe controlar la calidad de todos los materiales, reactivos y equipos utilizados en todas estas etapas.

Un Registro de Esterilización se debe establecer conteniendo la siguiente información:

- Servicio o empresa habilitado por la autoridad competente que haya realizado la esterilización y firma del representante del servicio o de la empresa.
- Fecha y Lote de esterilización
- N° de Lote del procesamiento del tejido
- Tipo y número de los tejidos esterilizados
- Condiciones de esterilización (tiempo, dosis recibida, temperatura, etc.)
- Fecha de vencimiento

El Registro tiene por finalidad asegurar el seguimiento y permitir el control de las condiciones de esterilización.

6.4.8- Decontaminación de Materiales y Equipos:

El tratamiento y acondicionamiento de materiales y equipos utilizados para el procesamiento debe responder a una rigurosa organización y debe estar perfectamente controlado y documentado.

6.4.9- Aprobación de Tejidos Humanos para Uso Terapéutico:

El registro del control de calidad requiere un mínimo de tres grupos de formularios que contengan todos los datos que permitan una correcta evaluación de cada uno de los pasos, incluyendo todos los datos del donante, del procesamiento y condiciones de almacenamiento utilizadas.

6.5- Distribución – Cesión:

6.5.1- Distribución:

Los tejidos conformes por el banco o provenientes de otro banco, ya sea éste en territorio nacional o fuera de él pueden ser distribuidos según dos modalidades distintas:

- La entrega a un profesional médico a partir de una solicitud específica para un receptor.
- La entrega en stock a sitios específicos ubicados en establecimientos de salud que utilizan los tejidos ó en instituciones habilitadas por las Autoridades de Salud correspondientes.
- Será responsabilidad del Director Medico del Banco

6.5.2- Cesión:

Los tejidos conformes pueden igualmente ser cedidos por un banco de tejidos a otro banco de tejidos, respetando las normas éticas y sanitarias en vigor.

Los tejidos deben ser cedidos, en el respeto de las normas éticas y sanitarias en vigor. La responsabilidad sobre la distribución de los tejidos recibidos es del Director Medico del Banco al que se le cede el tejido.

- Tanto para la distribución como para la cesión:

El banco debe transmitir al destinatario todas las informaciones que posee a su disposición sobre el donante, las condiciones de la ablación, el resumen biológico practicado sobre el donante y las condiciones de conservación y de esterilización eventual del tejido permitiendo asegurar la inocuidad de la misma. El banco que cede el tejido deberá conservar copia de toda la documentación entregada al banco receptor.

Las características del tejido deben ser aclaradas, a los efectos de poder realizar una mejor elección adaptada al receptor y a la cirugía prevista. El anonimato del donante debe ser respetado. Las condiciones de utilización particulares y eventuales deben ser especificadas (descongelamiento, rehidratación, por ejemplo).

El médico que realiza el trasplante tiene la posibilidad de aceptar o rechazar el tejido solicitado.

6.6- Disposición de Tejido no conforme y de desecho:

La disposición del tejido no conforme y de desecho debe cumplir con la Resolución N° 349/94 del ex Ministerio de Salud y Acción Social referente a RESIDUOS BIOPATOGENICOS, con sus modificatorias y aclaratorias.

6.7- Transporte:

Reglas generales:

El transporte de tejidos para el uso terapéutico de los mismos, deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes sobre transporte y se efectuará conforme a los circuitos claramente establecidos y definidos para cada tipo de producto. Cada banco deberá contar con un manual de procedimientos de transporte.

6.7.1- Condiciones del Transporte:

La elección del modo de transporte se hará según criterios de seguridad y de respeto de las condiciones de conservación correspondiente a las características del tejido a transportar. El seguimiento y la transmisión de la información concerniente al tejido deben estar asegurados. El transporte del tejido se establece según circuitos validados, asegurando la información entre las diferentes personas y/o instituciones intervinientes involucrados con relación a la naturaleza del tejido y las condiciones del transporte. La seguridad de las personas que intervengan debe estar resguardada.

La hora de llegada y las condiciones de recepción, principalmente la temperatura cuando ésta deba ser mantenida a valores específicos, deberán ser registradas e informadas al banco por el destinatario del tejido.

6.7.2- Transporte de Tejidos entre dos sitios:

Organización del circuito: El circuito deberá estar aprobado por las partes intervinientes. Esta aprobación debe contener la elección de la empresa de transporte, como así también información del personal interviniente, del rótulo del tejido y de su embalaje.

6.7.3- Modo de Transporte:

Las condiciones de transporte están definidas por un cuaderno de tareas que le es exigido al transportador que está bajo contrato, ó por reglamentación si el transportador forma parte de la planta de un banco de tejidos ó de un establecimiento de salud. El cuaderno de tareas debe estar incluido en el manual de procedimientos de transporte.

6.7.4- Recipiente de Transporte:

Las condiciones de transporte implican la utilización de la mención: “Tejido de Origen Humano para Uso Terapéutico”, así como la temperatura de transporte y el número de unidades transportadas. Debe incluir también los nombres completos, las direcciones, y los números de teléfono del destinatario y del expedidor (remitente). (VER ETIQUETADO Y ROTULADO).

6.7.5- Ficha de Transporte:

Una ficha de transporte debe ser adjuntada al recipiente de transporte. Tiene la finalidad de asegurar el trayecto entre los dos sitios y garantizar el seguimiento del tejido.

Ella identifica las personas intervinientes en el despacho, en la llegada del envío y al transportador. En ella se mencionan los horarios de despacho y de entrega del tejido, las diferentes etapas del transporte, así como cualquier incidente intermedio o retraso ocurrido durante el mismo.

A la llegada al sitio de destino, la integridad del envío debe ser verificada, así como las condiciones del transporte, en particular la temperatura.

Las personas que intervienen en el transporte deben entregar en mano el tejido embalado a la persona designada en la ficha de envío y es quien se debe encargar de asegurar el fin del trayecto en buenas condiciones o de recepcionar el tejido para la etapa posterior (tratamiento, stock, injerto).

6.7.6- Mantenimiento de la Temperatura:

La temperatura durante el transporte es mantenida al valor indicado por el establecimiento que entrega el material. Si se utilizan elementos refrigerantes, deben estar aislados del contacto directo con el envoltorio del tejido como condición excluyente.

El tejido congelado debe ser transportado en un recipiente adecuado que permita una autonomía suficiente, a los efectos de garantizar el mantenimiento de la temperatura del mismo en caso en que el transporte hubiese durado una o dos veces más de lo previsto a la hora de la salida.

El tejido que deba ser transportado a temperaturas inferiores a los - 80° C, deberá ser acondicionada utilizando un aparato especializado en el transporte, conteniendo nitrógeno líquido, en el cual el nitrógeno no está al estado libre y asegura el mantenimiento de la temperatura y la seguridad del transporte.

El tejido transportado a temperaturas superiores e iguales a – 80° C estará acondicionado con hielo carbónico (hielo seco). Este hielo estará separado del envoltorio del tejido por una envoltura protectora que tiene por objeto evitar los golpes de los fragmentos de hielo carbónico. El hielo carbónico se adjuntará en cantidad suficiente como para asegurar la autonomía deseada.

6.7.7- Transporte del Tejido:

Las condiciones de transporte del tejido congelado o no congelado deben asegurar la integridad, la seguridad, la no-contaminación microbiológica y

deben redactarse procedimientos como los mencionados precedentemente.

7- PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.-

7.1- Nomenclatura:

La nomenclatura de cada tejido procesado será generada por el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA). La misma deberá contener información que permita identificar al banco, al donante, al lote y pieza.

7.2- Registros y Formularios:

Los registros, formularios y protocolos serán aquellos que se implementen en el SINTRA.

8- DISTRIBUCIÓN EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN.

Cuando un banco tenga en su lista de espera la solicitud de tejido para una situación prioritaria o de urgencia (las cuales están definidas en los Anexos de cada tejido) y no posea en su stock material suficiente o adecuado para satisfacer esta demanda, solicitará tejido a otro banco habilitado. Será obligación de todos los bancos la cesión del tejido, al banco que así lo requiriera. En el caso de que ningún banco contase con el tejido pedido, el paciente ingresara en lista de espera, y se le asignara el primer tejido obtenido con independencia de quien hubiese procesado el mismo.

El banco que no cumpliera con lo establecido en el párrafo precedente, se verá imposibilitado de participar a la convocatoria de los procesos de donación por un período de tres meses.

Los bancos de tejidos pertenecientes al ámbito público deben cubrir la demanda de tejidos de pacientes sin cobertura. Como mecanismo compensador de la atención de esta demanda, se establecerán los siguientes criterios de distribución de donantes.

8.1- Donante Institucional:

Toda vez que un potencial donante de tejidos pertenezca a una institución en la cual se encuentre habilitado un banco de tejidos, con independencia del ámbito al cual pertenezca, el mismo tendrá prioridad para la ablación y el destino de los tejidos donados al banco de dicha institución. Dicha prioridad no tendrá en cuenta la posición del banco en el orden de convocatoria jurisdiccional para los procesos de donación.

8.2- Convocatoria en un proceso de donación de donante de tejidos:

Cuando un proceso de donación se genere en una institución del ámbito público, serán convocados los bancos habilitados del ámbito público en esa Jurisdicción para un mismo tejido de acuerdo a un orden previamente definido, en caso de no hallarse ninguno operativo, se convocará a aquellos públicos de la región y luego a nivel nacional .

En el caso de no hallarse operativo ningún banco del ámbito público para la distribución de un donante generado en una institución pública se distribuirá entre los bancos habilitados del ámbito privado con igual secuencia: provincial, regional y nacional.

Cuando un proceso de donación se genere en una institución del ámbito privado, serán convocados los bancos habilitados de esa jurisdicción tanto públicos como privados, para luego pasar a la convocatoria a nivel regional y nacional del conjunto de bancos habilitados.

Cuando un banco rechazase dicha convocatoria por causas de logística, donante sin criterios de exclusión o no operatividad, pasará a situarse en el último puesto de esa jurisdicción, región o turno nacional.

Cuando el motivo del rechazo correspondiese a criterios de exclusión relativos del donante, conservará su posición a fin de ser convocado en el siguiente proceso de donación generado en la misma jurisdicción

El orden de convocatoria para los procesos de donación será provincial, regional y nacional.

En los casos en que una jurisdicción contase con más de un banco de tejidos, se convocará en un orden preestablecido a cada uno de los bancos habilitados de un mismo ámbito. Completada esta convocatoria, se procederá a convocar a los bancos existentes en la región y luego a nivel nacional del mismo ámbito.

9- REGLAS ÉTICAS

9.1- Generalidades:

- Deberán ser aceptados los manuales técnicos, estándares especiales y otras regulaciones establecidas por los Estándares Internacionales.
- Cada banco de tejidos deberá, tomando en cuenta la naturaleza de los tejidos, disponer de suficiente personal y las premisas necesarias, material y *hardware*, para estar en condiciones de garantizar la calidad de los tejidos. El banco de tejidos deberá también ser capaz de asegurar todas las actividades, desde la procuración de los tejidos hasta la distribución de los mismos, ya que los tejidos serán usados como injertos.
- El manejo y la organización de los bancos de tejidos será responsabilidad de su Director Médico, que deberá tener los conocimientos y experiencia requeridos para el resguardo y mantenimiento de la calidad de los mismos,

como así mismo responder por las actividades señaladas en la normativa vigente.

- La persona ó las personas que procuren los tejidos o que estén involucradas en las distintas etapas de preparación de los injertos, deberán poseer los conocimientos y experiencia imprescindibles, en virtud de la naturaleza específica de los tejidos vinculados a sus actividades.

9.2. Donación de Tejidos:

- Deberán ser respetadas las leyes nacionales y demás regulaciones vigentes respecto del consentimiento para la obtención de órganos y tejidos.

- Deberá preservarse el anonimato entre donante y receptor.

- La ablación de tejidos, la reconstrucción del cadáver y el cierre de las heridas deberá efectuarse con el debido respeto y con consideración a los sentimientos de la familia. Deberán extremarse los esfuerzos para asegurar que la procuración de los tejidos se efectúe sin demoras inútiles que puedan afectar a los familiares.

- Se sugiere ablacionar una cantidad mínima de tejido (Ej: 4 huesos largos o 2000 cm² de piel) por donante, cuando la condición del mismo así lo permita.

9.3- Procesamiento y Almacenamiento de Tejidos:

- Todos los procesamientos de tejidos deberán ser llevados a cabo siguiendo las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional y en conformidad con estándares internacionales de calidad. Cada banco de tejidos se hará responsable de la certeza de los resultados, de los test de laboratorio y de la calidad de las técnicas aplicadas.

- Los bancos de tejidos aceptarán someterse a inspecciones y controles periódicos no anunciados por parte de la autoridad nacional o jurisdiccional

correspondiente y por organizaciones internacionales reconocidas, cuando las mismas se tramiten a través de las autoridades sanitarias competentes.

- Estos controles se establecen para asegurar que los métodos de procesamiento y almacenamiento se ajustan a lo dispuesto por las autoridades sanitarias y en conformidad con estándares internacionales reconocidos.

- El banco de tejidos deberá llevar registro y antecedentes de todos los tejidos procurados.

- Los datos relevantes de donante y receptor deberán ser accesibles y registrados por escrito para reconocer el intercambio de tejidos y la organización de los bancos. La identidad de donantes y receptores deberá ser confidencial en todos los casos.

- Los intereses del receptor de tejidos humanos deberán ser resguardados en toda oportunidad.

- La pérdida o el mal uso de los tejidos será prohibido debido a su limitada existencia.

- El banco deberá asesorar a los equipos de implante a fin de que los mismos no soliciten tejido en exceso, es decir una cantidad muy superior a la que se estima necesaria

- Deberá existir una estrecha relación entre los profesionales que implantan tejidos y los responsables de los bancos con el objeto de asegurar el uso óptimo de los tejidos. El director del banco deberá ser informado de los resultados y cualquier complicación de todos los tratamientos instituidos.

9.4- Distribución y receptores:

- Cada trasplante de tejidos responderá a una verdadera necesidad terapéutica.

- Cada paciente tendrá los mismos derechos para el uso de tejidos humanos en la medida que éstos se encuentren disponibles.

- El propósito de un trasplante de tejidos es asegurar un tratamiento efectivo con máxima seguridad para el receptor.
- Los tejidos humanos serán implantados únicamente por médicos autorizados al efecto por la autoridad sanitaria nacional o jurisdiccional correspondiente y en un establecimiento habilitado.
- Los procedimientos seleccionados para la distribución de los tejidos estarán basados en criterios médicos objetivos que podrán incluir compatibilidad por HLA, grado de urgencia clínica, tamaño y factores geográficos. Tendrán prioridad los pacientes más antiguos en lista de espera.

9.5- Alcances de las presentes reglas éticas.

Todo aquello explicitado dentro de los aspectos éticos que no conste en el cuerpo total de la presente resolución, será también aceptado como obligatorio.

10- ASPECTOS ECONOMICOS

Los tejidos que llegan a los bancos para su manipulación, son obtenidos por un acto de donación voluntaria y altruista. De acuerdo con la legislación vigente, los bancos de tejidos serán entidades sin fines de lucro. No obstante se debe contemplar el establecimiento de montos que contemplen los costos de las actividades efectuadas, para garantizar, de esta manera, el adecuado funcionamiento de un banco de tejidos.

El término banco de tejidos incluye todas y cada una de las actividades que están bajo su responsabilidad: obtención, manipulación, preservación, distribución y transporte.

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICO Y OSTEOARTICULAR

1- RECURSOS HUMANOS

- 1.1- Director Médico
- 1.2- Director Técnico
- 1.3- Médicos Ablacionistas

2- PROCURACIÓN DE TEJIDOS

- 2.1- Selección del donante
 - 2.1.1- Restricciones en el tiempo
 - 2.1.2- Selección por edad

3- CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN

1- RECURSOS HUMANOS

1.1- Director Médico:

Profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) años de ejercicio de la especialidad de Ortopedia y Traumatología, habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional correspondiente.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

1.2-Director Técnico:

Ver condiciones establecidas en el Anexo general.

1.3- Médicos Ablacionistas:

Médicos con especialidad en Ortopedia y Traumatología

Médicos con residencia completa en Ortopedia y Traumatología

Médicos cirujanos máxilo-faciales

Médicos neurocirujanos

Médicos cirujanos plásticos

Médicos cirujanos generales

Se considerarán médicos especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.873 o las normativas jurisdiccionales vigentes.

2- PROCURACIÓN DE TEJIDOS

2.1- Selección del donante:

2.1.1- Restricciones en el tiempo:

Se podrá demorar la extracción hasta ocho (8) horas si no es enfriado el cuerpo o hasta veinticuatro (24) horas si el cadáver es colocado entre + 2°C y +8°C, dentro de las seis (6) primeras horas postmortem.

2.1.2- Selección por edad:

El límite inferior será de quince (15) años no existiendo límite superior de edad. Potenciales donantes con edades menores a las establecidas serán evaluados según peso, talla y calidad del hueso, quedando a criterio del Director del Banco la ablación o no del tejido.

3- CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN

El criterio de distribución de tejido musculoesquelético y osteoarticular será el siguiente:

- Se considerará la fecha de registro de solicitud del tejido en cada banco. No obstante ello, tendrán prioridad aquellos pacientes con edad menor ó igual a catorce (14) años.
- Se pasará luego a las indicaciones de implante por tumor de alta malignidad.
- Finalmente se efectuará la distribución entre aquellos pacientes que por las restantes etiologías tengan necesidad de material óseo.

ANEXO III

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE HOMOIJERTOS VALVULARES, VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS.-

1- RECURSOS HUMANOS

- 2.1- Director Médico
- 2.2- Director Técnico
- 2.3- Médicos Ablacionistas

2- PROCURACIÓN DE TEJIDOS

- 2.1- Selección del Donante
 - 2.1.1- Por Edad
 - 2.1.2- Criterios de Exclusión
- 2.2- Restricciones en el tiempo

3- CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN

1- RECURSOS HUMANOS

1.1- Director Médico:

Profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) de ejercicio en una especialidad clínica o quirúrgica habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional correspondiente.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco que procese no menos de cuarenta (40) homoijertos por año y de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento,

procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

1.2- Director Técnico:

Para ser Director Técnico se requiere ser profesional universitario médico, biólogo, bioquímico, o químico con orientación en salud.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco de tejidos de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

Será responsable junto con el Director Médico, de todas las actividades que se realizan en el banco y lo reemplazará en su ausencia.

1.3- Médicos Ablacionistas:

Cirujanos cardiovasculares ó médicos con residencia completa en cirugía cardiovascular.

Cirujanos generales o médicos con residencia completa en cirugía general.

Se considerarán médicos especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.873 o las normativas jurisdiccionales vigentes.

2- PROCURACIÓN DE TEJIDOS

2.1- Selección del donante

2.1.1--Edad

Cada banco de tejidos podrá determinar los criterios sobre los límites de edad, previa notificación por escrito a los organismos jurisdiccionales de ablación e implante.

Se recomienda como dato orientativo para segmentos vasculares, donantes no mayores de 45 años y para válvulas cardíacas, no mayores de 65 años.

En caso de anencefálicos se recomienda que el feto tenga un peso mayor de 2 kilogramos.

2.1.2- Criterios de exclusión

Seguirán los criterios establecidos para la exclusión de donantes, además de:

- Contraindicaciones específicas para la donación de válvulas cardíacas:

Enfermedad valvular o cardíaca congénita

Cirugía cardíaca con afectación valvular

Enfermedad de Marfán

- Contraindicaciones específicas para la donación de segmentos vasculares:

DBT insulino dependiente

Dislipemia conocida

Fumadores con consumo mayor a 20 cigarrillos por día y/o obesidad mórbida

Enfermedades de grandes vasos o arteriopatías periféricas

2.1.2.1- Por otro lado el banco determinará su propia política para la determinación de las siguientes situaciones especiales:

2.1.2.1.1- Trauma torácico, particularmente trauma penetrante en el área del corazón, incluyendo inyección intra cardíaca, si las válvulas semilunares han sido afectadas

2.1.2.1.2- Masaje cardiaco abierto

2.1.2.1.3- Intervenciones sobre aorta o arteria de los miembros (para segmentos vasculares)

2.2- Restricciones en el tiempo

El tiempo de isquemia caliente no deberá exceder las veinticuatro (24) horas desde la asistolia o el momento del clampeo arterial, siempre que se hubiese procedido a la refrigeración del cuerpo dentro de las primeras seis (6) horas de asistolia. El tiempo límite no deberá exceder de doce (12) horas, si el cuerpo no ha sido refrigerado. El tiempo de isquemia fría total no deberá exceder las setenta y dos (72) horas (incluido el periodo de incubación con antibióticos).

3- CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN

Categorías Clínicas:

- Urgencia

Se consideran en esta categoría a los potenciales receptores de válvula aórtica que cursen las siguientes situaciones clínicas:

a- Tronco Arterioso

b- Síndrome de corazón izquierdo hipoplásico

c- Endocarditis bacteriana de válvula natural o protésica con:

- Síndrome febril que no responde a tratamiento médico luego de siete (7) días de antibioticoterapia. (Gémenes Gram. negativos, hongos, estafilococos o enterococos).
- Alteraciones hemodinámicas CF III-IV.
- Embolismo sistémico (cerebral-periférico).
- Masa intracardiaca (vegetación valvular mayor de 1 cm de diámetro).
- Absceso anular por ecocardiograma con o sin trastorno del ritmo cardíaco (bloqueos de rama completos o incompletos).

- Electivo

Se consideran en esta lista a todos los potenciales receptores de válvula aórtica que no se encuentren en urgencia, válvula pulmonar, válvula mitral, vasos, conductos y pericardio.

En todos los casos ante igual situación clínica, se dará prioridad a los pacientes con mayor antigüedad en lista de espera.

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE PIEL.-

1- Recursos Humanos

- 1.1- Director Médico
- 1.2- Director Técnico
- 1.3- Médicos Ablacionistas

2- Procuración de Tejidos

- 2.1- Selección del Donante
 - 2.1.1- Por Edad
 - 2.1.2- Criterios de Exclusión
- 2.2- Restricciones en el tiempo

3- Criterios de Distribución

1- RECURSOS HUMANOS

1.1- Director Médico:

Profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) años de ejercicio en una especialidad medica, habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional correspondiente.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco de piel de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero. La

certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

1.2- Director Técnico:

Para ser Director Técnico se requiere ser profesional universitario médico, biólogo, bioquímico o químico con orientación en salud.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco de tejidos de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

Será co-responsable de todas las actividades que se realizan en el banco junto con el Director Médico y lo reemplazará en su ausencia.

1.3- Médicos Ablacionistas:

Médico Especialista en Cirugía Plástica: sin otros requisitos.

Médico Especialista en Cirugía General: que acredite haber participado activamente en la realización de no menos de diez (10) trasplantes de piel autóloga, homóloga y/o heteróloga.

Otras especialidades quirúrgicas: especialista que cumpla iguales requisitos a los exigidos para el cirujano general

Se considerarán médicos especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Ley N° 23.873 o lo que determinen las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales correspondientes.

2- PROCURACIÓN DE TEJIDOS

2.1- Selección del Donante

2.1.1- Por Edad:

Para los niños el límite inferior será de doce (12) años y para los adultos el límite será de sesenta (60) años. Potenciales donantes con edades menores ó mayores a las establecidas serán evaluados según peso, talla y calidad de la piel, quedando a criterio del Director del Banco la ablación o no del tejido.

2.1.2- Criterios de Exclusión: los mismos que en el anexo general.

2.2- Restricciones en el Tiempo:

Se ablacionará tejido con cuerpo no refrigerado hasta doce (12) hs. y con cuerpo refrigerado entre + 2° C y + 8° C hasta veinticuatro (24) hs.

3- CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN

3.1- La distribución de la piel estará sujeta y dependerá de la cantidad de tejido disponible en el Banco, en relación a la cual se aplicarán las prioridades establecidas en la Tabla de Benaim para pacientes de entre doce (12) y sesenta (60) años, o el Índice de Garcés y Artigas para todas las edades.

3.2- La piel criopreservada se asignará prioritariamente a pacientes quemados. Se priorizará a los pacientes con quemaduras profundas tipo "B" que pertenezcan al grupo III y IV de la Tabla de Benaim, quedando descartados los pacientes con quemaduras de tipo "A" y "AB".

3.3- Se tomará a los efectos de establecer la prioridad para la asignación del tejido la fecha prevista de eliminación de la escara.

3.4- De coincidir dos ó más pacientes en las circunstancias establecidas en el apartado 3.2 se aplicarán los siguientes criterios: edad y patologías concomitantes; tipo y extensión de la quemadura (lo cual dará un panorama de diagnóstico vital según los sistemas de evaluación utilizados actualmente en la atención de pacientes quemados- Benaim y Garcés).

3.5- Del análisis del pronóstico vital surgirán las siguientes prioridades para los receptores (Ver Tabla Adjunta)

1- Pacientes del Grupo IV

2- Pacientes del Grupo III

3- Pacientes del Grupo II

4- Pacientes del Grupo I

3.6- De existir dos ó más potenciales receptores dentro de un mismo grupo de prioridades, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

3.6.1- Se dará prioridad a los menores de quince (15) años.

3.6.2- A igualdad de prioridad y grupo de edad se priorizará al paciente con mayor índice numérico (Garcés).

3.6.3- Teniendo la misma prioridad, igual grupo de edad e índice numérico, se tendrá en cuenta la fecha y hora de solicitud del tejido, siempre que no fuere posible satisfacer todos los requerimientos.

3.7- Tabla de Evaluación de la Gravedad del paciente quemado:

Extensión de la quemadura

Regla de los nueve

	%
Cuello	91
Tronco anterior	18
Tronco posterior	18
MS Derecho	9
MS Izquierdo	9
MI Derecho	18
MI Izquierdo	18
Total	100

Niños:

Por cada año inferior a nueve (9) se resta un 1% a los miembros inferiores y se añade a la cabeza. Las proporciones entre los demás segmentos corporales permanecen invariables

Años	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Adulto
% Cabeza	18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	9
% Miembros Inf.	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	36

3.8- Regla de la Palma de la mano.

La cara palmar de la mano del paciente equivale al 1 % de su superficie corporal. Útil en quemaduras de distribución irregular.

3.9- Profundidad de la quemadura:

Explorar la sensibilidad con aguja estéril punzando con firmeza

Tipo de Quemadura	Aspecto Clínico	Color Lecho	Sensibilidad
A-Superficial	eritema	Rojizo	Hiperalgnesia
	flictena		
A-B Intermedia	Escara intermedia	Blanco rosado	Hipoalgnesia
B-Profunda	Escara profunda	Blanco Rosado Negro	Analgesia

Pronostico Vital: Determinar la gravedad de la quemadura en cuanto a la vida, utilizando la Tabla Benaim y el Índice de Garcés.

3.10- Tabla Benaim:

Válida para pacientes con edades comprendidas entre doce (12) y sesenta (60) años.

	GRUPO I	GRUPO II	GRUPO III	GRUPO IV
	LEVE	MODERADA	GRAVE	CRITICA
% TIPO A	Hasta 10	11 a 30	31 a 60	61 o mayor
% TIPO AB	Hasta 5	6 a 15	16 a 40	41 o mayor
% TIPO B	Hasta 1	2 a 5	6 a 20	21 o mayor
Riesgo de vida	Nulo	Escaso	Alto	Máximo

3.11- Índice de Garcés y Artigas:

Valido para cualquier edad

Sumar: Edad del paciente* + Porcentaje Tipo A + Doble porcentaje tipo AB + Triple porcentaje tipo B.

*Para pacientes menores de veinte (20) años colocar el resto de cuarenta (40) menos la edad.

Evaluación del Índice

21 a 60 puntos	GRUPO I	LEVE
61 A 90 puntos	GRUPO II	MODERADO
91 a 120 puntos	GRUPO III	GRAVE
Más de 120 puntos	GRUPO IV	CRITICO

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE TEJIDOS OCULARES.-

1- Estructura Edilicia y equipamiento

2- Recursos Humanos

2.1- Director Médico

2.2- Director Técnico

2.3- Médicos Ablacionistas

3- Procuración de Tejidos

3.1- Selección del Donante

3.1.1- Por Edad

3.1.2- Criterios de Exclusión

3.2- Restricciones en el tiempo

3.3- Mantenimiento del potencial donante

1.- ESTRUCTURA EDILICIA Y EQUIPAMIENTO

1.1- Área de Procesamiento

Es condición indispensable que cuente con los siguientes equipos e instrumental:

- Lámpara de Hendidura
- Microscopio Especular (opcional)
- Heladera
- Instrumental para la práctica da ablación
- Instrumental para la práctica de procesamiento del tejido
- Vertedero con su drenaje y agua corriente

- Mesada para el manejo de tejidos
- Descartador para elementos cortopunzantes
- Descartador para frascos de vidrio y ampollas
- Cesto con tapa a pedal o removible con bolsa negra
- Cesto con tapa a pedal o removible con bolsa roja
- Equipo electrógeno
- Flujo Laminar Clase II de seguridad biológica

2- RECURSOS HUMANOS

2.1- Director Médico:

Profesional médico oftalmólogo que acredite no menos de cinco (5) años de ejercicio de la especialidad, habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional correspondiente.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en el procesamiento de no menos de cuarenta (40) córneas y en el funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad de un banco de ojos, ya fuese en el país o en el extranjero. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado o por el Consejo Argentino de Oftalmología.

Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica.

2.2- Director Técnico:

Para ser Director Técnico se requiere ser profesional médico oftalmólogo que acredite no menos de tres (3) años de ejercicio de la especialidad, habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional correspondiente.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en el procesamiento de no menos de veinte (20) córneas y en el funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad de un banco de ojos, ya fuese en el país o en el extranjero. La certificación de actividad deberá estar rubricada por la máxima autoridad del banco en el cual el profesional se ha capacitado o por el Consejo Argentino de Oftalmología. Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica. Será co-responsable de todas las actividades que se realizan en el Banco con el Director Médico y lo reemplazará en su ausencia.

2.3- Médicos Ablacionistas:

Los profesionales que podrán ser habilitados serán los siguientes:

- Médicos con certificación de un banco de tejidos habilitado, sobre la capacitación del profesional solicitante para la ablación de tejidos oculares o certificación de la experiencia expedida por el Consejo Argentino de Oftalmología o de la Sociedad Argentina de Oftalmología.

- Médicos ablacionistas autorizados, podrán pertenecer a una de las siguientes categorías:

- a - Integrantes del Banco de Ojos:

Su actividad será responsabilidad del Jefe del Banco al cual pertenece.

- b- Adscripto a un Banco de Ojos a través de un Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante:

Su actividad es responsabilidad del Organismo Jurisdiccional de Ablación e Implante que autorizó su práctica de ablación.

3.- PROCURACION DEL TEJIDO

3.1- Selección del Donante

3.1.1- Edad

Si bien las corneas de un niño de un (1) año de edad poseen el tamaño de la cornea de un adulto, su curvatura y su elasticidad son mucho mayores que las de éste, lo que hace que tenga un diámetro aprovechable menor para realizar un injerto con fin óptico. Por lo tanto no deben aceptarse donantes menores de dos (2) años de edad para realizar injerto de cornea con fin óptico, pero si pueden ser aceptados como donantes para realizar injertos con fin tectónico o terapéutico.

El límite de edad superior no está fehacientemente establecido, cada Banco de córneas fijará dicho límite.

3.1.2.- Criterios de Exclusión

3.1.2.1- Criterios Absolutos de Exclusión de Donantes

- Enfermedades intrínsecas al ojo: retinoblastoma, conjuntivitis, escleritis, uveítis, queratitis, tumores malignos del segmento anterior y posterior (melanoma), endoftalmitis
- Infección activa por herpes simple y zoster
- Tumores del sistema nervioso central que afecten la estructura ósea y/o el contenido orbitario
- Intoxicación con monóxido de carbono (suicidio, accidente, incendio)
- Electrocutados

3.1.2.2-Criterios relativos de exclusión:

- Pacientes deshidratados
- Pacientes desnutridos
- Internación mayor a cuatro semanas

-Obesidad mórbida

-Enfermedades Autoinmunes:

1- Artritis Reumatoidea

2- Lupus

3- Esclerodermia

4- S. Sjogren

5- Sarcoidosis

3.1.2.3- Criterios de exclusión para Queratoplastia Penetrante con fin Óptico:

- Cirugía previa del segmento intraocular anterior

- Cirugía refractiva

- Colocación de anillos intraestromales

- Receptores de injerto de córnea, esclera, amnios o limbo

- Cirugía refractiva con láser (fotoablación)

- Trabeculoplastia o iridotomía con láser

- Glaucoma

- Síndrome de Seudoexfoliación

- Nubécula o leucoma corneal central

- Pterigion

- Malformaciones, degeneraciones, distrofias, ectasias o vascularización corneal.

- Evaluación del estado general corneal regular o malo

3.1.2.4- Criterios de exclusión para Queratoplastia Lamelar

- Nubécula o leucoma corneal central.

- Malformaciones, degeneraciones, distrofias, ectasias o vascularización corneal.

3.1.2.5- Criterios de exclusión para injerto escleral:

- Neoplasias
- Ictericia escleral
- Hemorragia escleral
- Enfermedades del colágeno
- Enfermedad de Chagas (serología +)

3.2- Restricciones en el tiempo:

Los tejidos serán extraídos lo antes posible desde el momento de diagnóstico de muerte, para preservar así, la integridad celular y minimizar la contaminación bacteriana post-mortem.

Se podrá demorar la ablación hasta seis (6) horas si no es enfriado el cuerpo o hasta doce (12) horas si el cadáver es colocado entre + 2° C y +8° C dentro de la primera hora post mortem.

No se deben ablacionar globos oculares o corneas en los que hayan transcurrido más de seis (6) hs. entre el momento de la muerte y la enucleación, o más de doce (12) hs. si el cadáver estuvo refrigerado dentro de la primera hora post mortem, ya que se producen cambios por autólisis, variaciones en las concentraciones electrolíticas, oscilaciones del PH y disminución de la concentración de oxígeno que producen alteración de la integridad celular a partir del momento de la muerte.

3.3- Mantenimiento del Potencial Donante:

El médico ablacionista solicita a los coordinadores hospitalarios o a los médicos de los establecimientos que se cumplan ciertas medidas necesarias para el mantenimiento de la integridad de la córnea previo al acto de ablación, como ser:

- la oclusión de los párpados
- la colocación de gasas humedecidas en solución fisiológica estéril sobre los párpados ocluidos, y de ser posible bolsas de hielo sobre los mismos.

- la elevación de la cabeza 15° a 45° a fin de evitar el sangrado en el momento de la ablación.

BUENAS PRÁCTICAS DE TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

1- DISPOSICIONES GENERALES

1.1- Alcances

1.1.1- Aplicabilidad

1.1.2- Programa de Aseguramiento de la Calidad

2 - REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

2.1. Responsabilidad de la Dirección Médica del Banco

2.1.1- Política de Calidad

2.1.2- Organización

2.1.3- Responsabilidad y Autoridad

2.1.4- Recursos y personal para la verificación

2.1.5- Responsable de calidad del banco

2.1.6- Revisión de la Dirección Médica

2.2- Auditoría de calidad

2.3 Personal

2.3.1- Instrucciones Generales

2.3.2- Entrenamiento

2.3.3- Consultores

3 – CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

3.1- Aprobación y emisión de documentos

3.2- Distribución de documentos

3.3- Modificación de documentos

3.4- Registro de modificación de documentos

4- CONTROL DE COMPRAS

4.1- Evaluación de proveedores

4.2- Formularios de compras

5- CONTROL DE PROCURACIÓN

6- IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD

7- CONTROL DE PROCESAMIENTO

7.1- Instrucciones Generales

7.2- Control ambiental

7.3- Limpieza y Saneamiento

7.4- Salud e Higiene del Personal

7.5- Control de Contaminación

7.6- Eliminación de efluentes y residuos

7.7- Equipamiento

7.8- Procesos Automatizados

7.9- Procesos Especiales

8- CONTROLES Y ENSAYOS

8.1- Generalidades

8.1.1- Instrucciones Generales

8.1.2- Controles de Recepción

8.1.3- Controles y Ensayos en el procesamiento

8.1.4- Controles Finales

8.1.5- Registros de controles y ensayos

8.2- Inspección, medición y equipamientos para controles

8.2.1- Calibración

8.2.2- Patrones de calibración

8.2.3- Registros de calibración

8.2.4- Mantenimiento

8.2.5- Instalaciones

8.3- Resultados de Mediciones y ensayos

9-TEJIDOS Y MATERIALES NO CONFORMES

9.1- Control de tejidos y materiales no conformes

9.2- Revisión de la no conformidad y disposición

10- ACCIÓN CORRECTIVA

11- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRASPLANTE

11.1- Manipulación

11.2- Almacenamiento

11.3- Distribución

12- CONTROL DE EMBALADO Y ROTULADO

12.1- Embalado de Tejidos

12.2- Rotulado de Tejidos

12.2.1- Integridad de los Rótulos

12.2.2- Inspección de rótulos e instructivos

12.2.3- Almacenamiento de rótulos

12.2.4- Control de rótulos

13- REGISTROS

13.1- Requisitos Generales

13.2- Registro Maestro de Tejido Apto para Trasplante (REMAUT)

13.3- Registro histórico de tejido (REHIT)

13.4- Archivo de reclamos

14- TÉCNICAS DE MUESTREO

1- DISPOSICIONES GENERALES

1.1- Alcances:

1.1.1- Aplicabilidad:

I) Esta norma establece requisitos aplicables a la procuración, procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de tejidos humanos para trasplante. Estos requisitos describen las BUENAS PRÁCTICAS DE TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE (BPTT) regulatorias de todas las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de los tejidos de origen humano incluyendo su donación, ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución, control de calidad, transporte, entrada y salida del país, cesión entre bancos e implante.

II) Los requisitos de esta norma están dirigidos a garantizar que los tejidos humanos sean seguros y eficaces.

III) Los requisitos de esta norma serán aplicables a cualquier tejido humano que sea procurado o importado para su implante en todo el territorio de la Republica Argentina.

IV) Consecuencias del no cumplimiento de los requisitos:

- El no cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa hará pasibles a los responsables de las sanciones previstas en la Ley 24.193.

- El no cumplimiento de cualquiera de los requisitos aplicables de esta norma en cuanto a ablación, procuración, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución, lo convierte en un tejido humano no apto para uso clínico y deberá ser desechado.

1.1.2- Programa de Aseguramiento de Calidad:

Cada banco de tejidos deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos de esta norma sean alcanzados y que los tejidos producidos sean seguros, eficaces y efectivos, adecuados al uso pretendido.

Como parte de las actividades de su sistema de calidad, cada banco deberá:

- Establecer políticas, instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad de acuerdo con las exigencias de esta norma.
- Mantener las instrucciones y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de manera eficaz.

2 - REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.-

2.1. Responsabilidad de la Dirección Médica del Banco

2.1.1- Política de Calidad: La Dirección Médica de cada banco deberá establecer su política y sus objetivos de cumplimiento con respecto a la calidad. También deberá mantener la política en todos los niveles de la organización y asegurar que sea comprendida por todo el personal del banco que pudiera afectar o influenciar la calidad de un tejido.

2.1.2.- Organización: Cada banco deberá establecer y mantener una estructura organizacional adecuada con personal suficiente para asegurar que los tejidos sean producidos de acuerdo con los requisitos de esta norma.

2.1.3.- Responsabilidad y Autoridad: Respecto a cada sección de esta norma, cada banco deberá establecer la responsabilidad y autoridad de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad, en particular el personal que necesita de libertad organizacional y autoridad para:

(i) Iniciar o implementar acciones para prevenir la ocurrencia de errores en la utilización de tejidos desde su ablación, en sus distintas etapas de procesamiento, almacenamiento, transporte o no conforme y de materiales utilizados en el procesamiento.

(ii) Identificar o documentar problemas de calidad con los tejidos, su procesamiento y con el sistema de calidad.

(iii) Iniciar, recomendar, proveer o implementar soluciones o acciones correctivas para los problemas de calidad.

(iv) Administrar o controlar la distribución o la disposición de materiales de procesamiento, envasado, embalaje de un tejido.

2.1.4.- Recursos y personal para la verificación: Cada banco deberá establecer funciones de verificación y proveer recursos y personal entrenado para el desarrollo de las mismas.

2.1.5.- Responsable de Calidad del Banco: La Dirección Médica de cada banco deberá designar un individuo que, independientemente de otras funciones, tendrá autoridad y responsabilidad establecida para:

(i) Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos en conformidad con esta norma.

(ii) Informar el desempeño del sistema de calidad a la Dirección Médica para revisar y proveer información sobre la mejoría del mismo. La designación de este funcionario deberá estar documentada.

2.1.6.- Revisión de la Dirección Médica: La Dirección Médica de cada banco deberá revisar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad en intervalos definidos y con frecuencia suficientes, para asegurar que satisfaga las exigencias de esta norma y que atienda los objetivos de la política de calidad establecida. La revisión de la Dirección Médica deberá ser conducida de acuerdo con los procedimientos establecidos y los resultados deberán ser documentados.

2.2.- Auditoría de Calidad

Cada banco deberá realizar auditorías para verificar si el sistema de calidad está en conformidad con los requisitos establecidos. Las auditorías de calidad deberán ser conducidas por personas adecuadamente entrenadas, de acuerdo con los procedimientos establecidos, y que no tengan responsabilidades directas en las materias que están siendo objeto de la auditoría. Deberá hacerse un informe de cada auditoría de calidad y este deberá ser revisado por la Dirección Médica del Banco con responsabilidades sobre las materias auditadas. Acciones correctivas de seguimiento, incluyendo nuevas auditorías de materias deficientes deberán ser efectuadas cuando sea necesario y deberán ser documentadas en el informe de auditoría.

El Director Médico del Banco deberá designar a un profesional del establecimiento al cual el banco pertenece para que lleve a cabo la auditoría interna del mismo.

2.3.- Personal

2.3.1- Instrucciones Generales: Cada banco deberá contar con personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica para asegurar que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente desempeñadas.

2.3.2- Entrenamiento: Cada banco deberá asegurar que todo el personal sea entrenado para ejecutar adecuadamente las tareas a él asignadas. El entrenamiento deberá ser conducido de acuerdo con los procedimientos establecidos por personas calificadas, a fin de garantizar que los integrantes del banco tengan una comprensión perfecta de sus funciones regulares y de los equipos de esta norma aplicables a sus funciones. El personal que ejecutará actividades de verificación deberá ser advertido de que el desempeño incorrecto de sus funciones específicas podrá generar tejidos no conformes. El entrenamiento del personal deberá ser documentado.

2.3.3- Consultores:

(1) Cada banco deberá asegurar que cualquier consultor que asesore sobre métodos empleados o en los controles utilizados en los procedimientos comprendidos desde la selección del donante, ablación, procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de los tejidos tenga calificaciones suficientes (instrucción, entrenamiento, experiencia) para aconsejar sobre los asuntos para los cuales fue consultado.

(2) Cada banco deberá mantener registros relativos a cada consultor. Estos registros deben incluir nombre, dirección, calificaciones, incluyendo copia de "curriculum vitae" y una lista de empleos anteriores, así como una descripción específica de los asuntos en que presta su consultoría.

3.- CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos de control para asegurar que todos los documentos indicados en esta norma y establecidos por ella, satisfagan los requisitos de la misma y estén correctos y adecuados para el uso pretendido.

3.1.- Aprobación y emisión de documentos.

La Dirección Médica del Banco deberá designar personas para examinar y aprobar todos los documentos establecidos en esta norma para su adecuación antes de su emisión. La aprobación, incluyendo fecha y firma del responsable, deberá ser documentada. Esta tarea podrá ser desempeñada por el Director Médico o por la/las personas en las cuales delegue la función precedentemente mencionada.

3.2.- Distribución de documentos.

El banco deberá asegurar que todos los documentos estén actualizados y disponibles y que aquellos innecesarios u obsoletos sean removidos a tiempo.

3.3.- Modificación de documentos.

Cuándo se producen modificaciones de especificaciones, métodos o procedimientos de ablación, procesamiento, almacenamiento, distribución o disposición de un tejido para componentes, productos terminados, materiales de fabricación, producción, instalación, asistencia técnica o relativas a sistemas de calidad, deberán ser documentadas, revisadas y aprobadas por las personas que están en las mismas funciones o en la misma organización y que ejecutaron la revisión y la aprobación original, a menos que otras personas hubieran sido designadas para tal misión. Además, cualquier modificación de especificaciones, métodos o procedimientos que puedan afectar la calidad, deberán ser validados como adecuados para el uso pretendido antes de su aprobación y distribución. Los resultados de las validaciones deberán ser registrados. Las modificaciones aprobadas deberán ser comunicadas al personal encargado a tiempo. Cuando fueran hechas modificaciones en las especificaciones, métodos o procedimientos, cada banco deberá evaluar las modificaciones siguiendo los

procedimientos establecidos. Deberán ser mantenidos registros de esta evaluación y de este resultado.

3.4.- Registros de modificaciones de documentos.

Cada banco deberá mantener registros de las modificaciones de documentos. Estos registros deberán incluir una descripción de la modificación, identificación de los documentos que han sufrido algún cambio, la firma de la persona responsable, la fecha de aprobación y la fecha en que las modificaciones entrarán en vigor. Una lista, índice o procedimientos equivalentes para control de documentos deben ser establecidos y mantenidos para identificar la situación actual de los mismos, a fin de asegurar que estén en uso sólo documentos actualizados y aprobados.

4.- CONTROL DE COMPRAS.-

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todas las adquisiciones de materiales utilizados en el banco estén en conformidad con el manual de procedimientos del propio banco.

4.1.- Evaluación de proveedores.

Cada banco deberá establecer y mantener criterios para la evaluación y selección de potenciales proveedores, conforme su capacidad en atender los requisitos, inclusive requisitos de calidad. y establecer y mantener una lista de proveedores y contratados que satisfagan los criterios documentados de evaluación del banco. Deberán ser mantenidos registros de evaluación, así como sus resultados.

4.2.- Formularios de Compras.

Cada banco deberá establecer y mantener formularios de adquisición de material no biológico que describan claramente o que hagan referencia a las

especificaciones, inclusive requisitos de calidad de todas las adquisiciones efectuadas. Los formularios de adquisición de material no biológico deberán incluir un acuerdo en el que los proveedores se comprometan a notificar al banco de cualquier alteración en el producto, de modo que el mismo pueda determinar si la modificación afecta la calidad del tejido en cualquiera de sus etapas. Cada banco deberá revisar y aprobar los documentos de compras antes de su liberación.

5- CONTROL DE PROCURACIÓN

Cada Banco deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos para la selección del donante de acuerdo a lo especificado en la presente norma

6.- IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de los tejidos y de los materiales utilizados en todas sus etapas (desde la ablación hasta la liberación para trasplante) incluyendo la disposición de los mismos.

7.- CONTROL DE PROCESAMIENTO

7.1.- Instrucciones generales:

Cada banco deberá conducir y controlar todas las etapas de procesamiento de un tejido a fin de asegurar que el mismo esté en conformidad con sus especificaciones. Deberá establecer y mantener procedimientos de control de los procesos, los que deberán incluir:

(I) Instrucciones documentadas, procedimientos, patrones de operación y métodos que definan y controlen la forma de procesamiento.

(II) Monitoreo y control de los parámetros de procesamiento y característica de los materiales y tejidos durante el procesamiento.

(III) Conformidad con los procedimientos operativos estándar previamente definidos por cada banco.

(IV) La aprobación de las distintas etapas del procesamiento de cada tejido y del equipamiento utilizado en el mismo.

(V) Criterios de trabajo que deberán ser expresados en normas o patrones documentados y a través de muestras representativas.

7.2.- Control ambiental:

Cada banco deberá establecer y mantener un sistema de control para prevenir la contaminación u otros efectos adversos sobre el tejido apto para trasplante, y proveer condiciones de trabajo adecuadas para todas las operaciones. Las condiciones a ser consideradas para este control incluyen: iluminación, ventilación, espacio, temperatura, humedad, presión barométrica, contaminación aérea, electricidad estática y otras condiciones ambientales. Cada banco deberá inspeccionar periódicamente sus instalaciones y revisar su sistema de control para verificar si éste es adecuado y está funcionando correctamente. Deberá efectuarse un registro y una revisión de los resultados de esas inspecciones.

7.3.- Limpieza y saneamiento:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos de limpieza adecuados, así como una programación que satisfaga las exigencias de las especificaciones del procesamiento de cada tejido y asegurar que el personal involucrado comprenda esos procedimientos.

7.4- Salud e higiene del personal:

Cada banco deberá asegurar que el personal que esté en contacto con un producto o con su ambiente, esté limpio, saludable y vestido adecuadamente. Cualquier persona que, a través de un examen médico o por observación de supervisores, aparente estar en una condición que pueda afectar el producto, deberá ser excluida de las operaciones hasta que las condiciones sean corregidas. Cada banco deberá instruir a su personal para que reporte tales condiciones a los supervisores.

7.4.1.- Vestimenta:

Cuando fueran necesarias ropas especiales para asegurar que un producto sea adecuado para el uso pretendido, cada banco deberá proveer ropas limpias para su personal. La vestimenta de las personas en el lugar de trabajo debe estar acorde al grado del aire del área respectiva. A continuación se describen las ropas exigidas para cada grado de aire:

Grado D: El cabello y, cuando corresponda, la barba deben cubrirse. Se deben usar ropas de protección, calzados y cubre calzados apropiados. Deben adoptarse medidas apropiadas para evitar la contaminación proveniente de fuera del área limpia.

Grado C: El cabello y cuando corresponda la barba deben cubrirse. Se deben usar trajes de una o dos piezas, cerrados en las muñecas y con cuello alto, calzados y cubre calzados apropiados. De la vestimenta empleada no debe desprenderse virtualmente fibra o partícula alguna.

Grado B: Un cobertor de cabeza debe cubrir totalmente el cabello, y cuando corresponda la barba; los bordes inferiores de ese cobertor deben meterse en el cuello del traje. Debe usarse una máscara para evitar que la cara desprenda gotas de sudor; deben usarse guantes estériles que no estén recubiertos con talco, como también calzados esterilizados o desinfectados; las botamangas de los pantalones

deben meterse dentro del calzado y los extremos de las mangas de las ropas deben meterse dentro de los guantes. De la vestimenta empleada virtualmente no deben desprenderse fibra o partícula alguna, y ella debe retener toda partícula que se desprenda del cuerpo humano

7.4.2.- Higiene:

Cada banco deberá proveer instalaciones sanitarias adecuadas.

7.4.3.- Hábitos del personal:

Cada banco deberá disponer de áreas adecuadas para comer, beber y otras actividades del personal. Deben estar fuera del área cerrada del banco.

7.5.- Control de contaminación:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para evitar la contaminación de equipamientos, materiales de procesamiento, tejidos en las distintas etapas de procesamiento o aptos para uso terapéutico, con el uso de materiales de limpieza, desinfección, desintoxicación, etc ...

7.6.- Eliminación de efluentes y residuos:

Cada banco deberá eliminar los efluentes líquidos, sólidos y semisólidos de materiales utilizados en el procesamiento y desechos, de manera segura, oportuna e higiénica; en conformidad con la normativa vigente para la eliminación de residuos biopatogénicos. Todo producto o elemento que ha tenido contacto con un tejido debe ser tratado como residuo biopatogénico.

7.7.- Equipamiento:

Cada banco deberá asegurar que todos los equipamientos utilizados en las distintas etapas de procesamiento sean adecuados al uso pretendido y correctamente diseñados, contruidos, colocados e instalados para facilitar el mantenimiento, ajuste, limpieza y uso.

7.7.1.- Programación de mantenimiento:

Cada banco deberá establecer y mantener una programación para el mantenimiento, ajustes y, cuando fuera el caso, limpieza del equipamiento, para asegurar que todas las especificaciones de procesamiento estén siendo alcanzadas. El programa de mantenimiento deberá ser fijado en un lugar de gran visibilidad cerca de cada equipamiento, o al alcance del personal encargado del mantenimiento. Se deberá confeccionar un registro por escrito documentando, la fecha en que la programación fue ejecutada y los responsables encargados de las actividades de mantenimiento.

7.7.2.- Inspección:

Cada banco deberá conducir controles periódicos de acuerdo con procedimientos establecidos para asegurar el cumplimiento de los programas de mantenimiento de equipamientos. Los controles, incluyendo fecha y firma del responsable, deben ser documentadas.

7.7.3.- Ajustes:

Cada banco deberá asegurar que cualquier tolerancia aceptable o límite inherente sea colocado en lugar visible cerca del equipamiento que necesite de ajustes periódicos, o estén fácilmente disponibles al personal encargado de esos ajustes.

7.7.4.- Materiales de procesamiento:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para el uso y la remoción de materiales de procesamiento, a fin de asegurar que tales materiales sean removidos del tejido procesado en una cantidad especificada que no afecte adversamente la calidad del mismo. La remoción de esos materiales de procesamiento deberá ser documentada.

7.8.- Procesos automatizados:

Cuando fueran usadas computadoras en el procesamiento, en el sistema de calidad o en los sistemas de procesamiento de datos, las personas designadas por el banco deberán validar el software de acuerdo con un protocolo establecido. Los resultados deberán ser documentados. Todas las modificaciones del software deberán ser hechas por personas designadas a través de una validación establecida y procedimientos aprobados, de acuerdo con la modificación de documentos en el Capítulo Control de Documentos y Registros de este Anexo.

7.9.- Procesos especiales:

Cada banco deberá asegurar que los procesos especiales sean:

- (1) Validados de acuerdo con el protocolo establecido, con la confección del registro de los resultados de la validación, incluyendo la fecha y el responsable de la validación.
- (2) Conducidos de acuerdo con los procedimientos establecidos que describen todos los controles de procesamiento necesarios para asegurar conformidad con las especificaciones.
- (3) Monitoreados de acuerdo con procedimientos establecidos para asegurar que los parámetros de procesamiento sean alcanzados.
- (4) Ejecutados por personas calificadas y designadas para ello.
- (5) Los responsables por la ejecución de procesos especiales deberán informar el término del proceso en el registro histórico del tejido. Este

registro deberá incluir identificación del proceso, la fecha de ejecución, las personas que ejecutarán el proceso especial y el equipamiento utilizado.

8.- CONTROLES Y ENSAYOS

8.1. Generalidades:

8.1.1.- Instrucciones generales:

Cada banco deberá establecer y mantener las actividades de controles y ensayos necesarios para asegurar que todos los requisitos especificados sean alcanzados. Los resultados de todos los controles y ensayos deberán ser documentados.

8.1.2.- Controles de recepción:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para la aceptación de tejidos, materiales de procesamiento y del tejido procesado obtenido. Los tejidos, materiales de procesamiento y tejidos procesados recibidos no deberán ser usados o procesados hasta que sea verificada su conformidad a los requisitos establecidos. El personal designado por el banco deberá aceptar o rechazar los tejidos, los materiales de procesamiento recibidos y productos terminados. La aceptación o rechazo deberá ser documentado.

8.1.3.- Controles y ensayos durante el procesamiento:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para controlar los tejidos, materiales de procesamiento y tejidos procesados y deberá retener los mismos hasta que los controles y ensayos exigidos hayan sido completados o que los informes necesarios hayan sido recibidos y verificados.

8.1.4.- Controles finales:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para el control de los tejidos procesados a fin de asegurar que un lote o partida esté dentro de las especificaciones. Los mismos deberán ser mantenidos en cuarentena o controlados adecuadamente de otra

manera, hasta que sean liberados por el responsable indicado por el banco. Los tejidos procesados no deberán ser liberados hasta que las actividades especificadas en el REMAUT hayan sido completadas y hasta que la documentación y los datos asociados hayan sido revisados para asegurar que todos los criterios de aceptación sean alcanzados. La liberación, incluyendo la fecha y firma del responsable de la misma, deberá ser documentada.

8.1.5.- Registros de controles y ensayos:

Cada banco deberá mantener un registro de los resultados de los controles y ensayos exigidos por esta norma. Estos registros deben incluir los criterios de aceptación, las comparaciones de controles realizados, los resultados, el equipamiento usado y, la fecha y firma del responsable del control y del ensayo. Esos registros deberán ser incluidos en el REHIT del tejido en sus diferentes etapas de procesamiento.

8.2.- Inspección, medición y equipamientos para los controles:

Cada banco deberá asegurar que todo el equipamiento para los controles, incluyendo equipamiento manual o automatizado, sea adecuado para el fin al que se destina y sea capaz de producir resultados válidos. Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que el equipamiento sea rutinariamente calibrado, inspeccionado y controlado. Deberán ser mantenidos registros documentados de estas actividades.

8.2.1.- Calibración:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos de calibración adecuados que incluyan orientaciones específicas y límites de precisión y exactitud, así como prescripciones para acciones correctivas cuando los límites de precisión y exactitud no fueran

alcanzados. La calibración deberá ser ejecutada por personal idóneo para tal fin.

8.2.2.- Patrones de calibración:

Cada banco deberá establecer y mantener patrones de calibración para los equipamientos de medición que sean trazables a los patrones nacionales. Si los patrones nacionales no fueran prácticos o no estuvieran disponibles, el banco deberá usar un patrón independiente reproducible. Si no hubiera ningún patrón aplicable, el banco deberá establecer y mantener un patrón propio.

8.2.3.- Registros de Calibración:

Cada banco deberá asegurar que sean mantenidos registros de las fechas de calibración, del personal encargado de esta tarea y de la fecha siguiente para esta operación. Los registros deben ser mantenidos por las personas designadas por el Director Médico del Banco y colocados en el equipamiento o cerca del mismo, debiendo estar disponible para el personal que usa este equipamiento y para los responsables de la calibración del mismo.

8.2.4.- Mantenimiento:

Cada Banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la manipulación, la preservación y el almacenamiento de equipamientos de ensayo y medición sean hechas de tal forma que garanticen su precisión al uso.

8.2.5.- Instalaciones:

Cada banco deberá proteger las instalaciones y los equipamientos de control, ensayo y medición, incluyendo hardware y software de ensayo, contra ajustes que puedan invalidar la calibración.

8.3.- Resultados de mediciones y ensayos:

(a) Cada banco deberá consignar en forma visible los resultados de las mediciones y de los ensayos de todos los tejidos en procesamiento,

materiales utilizados en el mismo y tejidos procesados, incluyendo materiales de envasado y embalaje. Se deberá indicar la conformidad o no-conformidad de estos ítems para asegurar que solo sean distribuidos y utilizados aquellos provenientes de tejidos en procesamiento, productos terminados y materiales de procesamiento que hayan pasado por las inspecciones y ensayos exigidos.

(b) Cada banco deberá asegurar que los registros identifiquen la persona responsable de la liberación de tejidos en procesamiento, materiales utilizados en el mismo y tejidos apto para trasplante.

9.- TEJIDOS Y MATERIALES NO CONFORMES

9.1.- Control de Tejidos y Materiales no conformes:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar qué tejidos, material de procesamiento, material de envasado y embalaje que no estén en conformidad con los requisitos exigidos, no sean usados inadvertidamente, debiendo asegurarse la notificación de los responsables de la no conformidad de los mismos.

9.2.- Revisión de la no-conformidad y disposición:

La responsabilidad de la revisión y la autoridad para la disposición de tejidos en procesamiento, materiales utilizados en el mismo, tejidos no conformes y tejidos devueltos no-conformes, deben ser definidas.

10.- ACCIÓN CORRECTIVA

- Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para:

(1) Analizar todos los procesos, operaciones de procesamiento, informes de auditoría de calidad, registros de calidad, reclamos, tejidos devueltos y otras fuentes de datos de calidad para identificar las causas existentes y potenciales de tejidos y materiales de procesamiento no-conformes y otros

problemas de calidad (el estudio deberá incluir análisis de tendencias para detectar problemas de calidad recurrentes).

(2) Investigar la no-conformidad a las especificaciones de cualquier tejido distribuido.

(3) Identificar la acción necesaria para prevenir la causa y prevenir la recurrencia de tejidos y materiales de procesamiento o tejidos procesados no-conformes o con cualquier otro problema de calidad.

(4) Verificar o validar la adecuación de la acción correctiva para asegurar que la misma no afecte adversamente el tejido procesado apto para trasplante.

(5) Implementar y registrar modificaciones en métodos y procedimientos necesarios como consecuencia de la identificación de problemas de calidad y de acciones correctivas.

(6) Asegurar que toda información sobre problemas de calidad sea divulgada entre todos los responsables de asegurar la calidad y que dicha información sea revisada por la Dirección Médica del Banco.

- Todas las actividades exigidas en esta sección, así como sus resultados deben ser documentados.

11.- MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRASPLANTE.

11.1.- Manipulación:

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que mezclas, daños, deterioros u otros efectos adversos que afecten los tejidos en sus distintas etapas y materiales utilizados en el banco no ocurran durante cualquier estadio de la manipulación.

11.2.- Almacenamiento:

- Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para el control de las áreas de almacenamiento de tejidos y materiales utilizados en el banco, para evitar mezclas, daños, deterioros u otros efectos adversos durante cualquier período anterior a su distribución o uso.
- Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para autorizar la recepción o retiro de las áreas de almacenamiento. Cualquier control numérico u otra forma de identificación deberá ser legible y claramente visible. Cuando la calidad de los tejidos o materiales utilizados en el banco se deterioran con el tiempo, los mismos deberán ser almacenados de manera de facilitar la rotación de los stocks, así como sus condiciones deberán ser evaluados en intervalos adecuados. Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que todos los tejidos no conformes y materiales obsoletos, deteriorados o no conformes almacenados, no sean inadvertidamente distribuidos o usados.

11.3.- Distribución:

- Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para controlar la distribución de tejidos aptos para trasplante a fin de asegurar que sólo aquellos aprobados para la liberación sean distribuidos. Cuando la calidad de un tejido o su condición de adecuado al uso se deteriore a lo largo del tiempo, los procedimientos deberán asegurar que los tejidos aptos para trasplante sean distribuidos fuera de la fecha de vencimiento y con los cuales se procederá a efectuar su disposición.
- Cada banco deberá mantener registros de distribución que incluyan o que hagan referencia a:
 - (1) Nombre y dirección del Profesional autorizado a cargo del trasplante.
 - (2) Identificación y cantidad de tejidos enviados, con fecha de envío.
 - (3) El código numérico necesario para la rastreabilidad.
 - (4) Todos los datos consignados en el etiquetado de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

12 - CONTROL DE EMBALADO Y ROTULADO.

12.1. Embalado de Tejidos

Cada banco deberá proyectar y elaborar el embalaje y contenedores para proteger al tejido de cualquier alteración o daño durante las condiciones establecidas de ablación, procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución.

12.2. Rotulado de tejidos

Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar la integridad del rotulado y para evitar el cambio de los mismos y/o de etiquetas identificadoras.

12.2.1- Integridad de los rótulos.

Cada banco deberá asegurar que los rótulos sean diseñados, impresos y, cuando corresponda, aplicados para permanecer legibles y adheridos al envase durante las condiciones establecidas de ablación, procesamiento, almacenamiento y distribución previa al trasplante.

12.2.2.- Inspección de los rótulos e instructivos

Los rótulos no deberán ser liberados para depósito o para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su exactitud, incluyendo, cuando corresponda, la fecha correcta de vencimiento, el número de lote, instrucciones para almacenamiento, manipulación e instrucciones adicionales de procesamiento. La liberación, incluyendo fecha, nombre y firma del responsable del examen, deberá ser documentada en el REHIT.

12.2.3.- Almacenamiento de los rótulos

Cada banco deberá almacenar y mantener los rótulos de manera de proporcionar su pronta identificación y evitar confusiones.

12.2.4.- Control de los rótulos

Cada banco deberá controlar los rótulos y las operaciones de embalado para evitar la confusión de rótulos.

13.- REGISTROS

13.1.- Requisitos generales

Todos los registros deberán ser escritos, legibles y guardados de forma de minimizar su deterioro, prevenir pérdidas y permitir la búsqueda rápida. Además, estos registros archivados en sistemas automatizados de computación deberán tener una reproducción (respaldo). Todos los registros exigidos en esta norma deberán ser mantenidos en las instalaciones del banco o en otro lugar razonablemente accesible para el personal del banco o para la autoridad sanitaria competente. Excepto donde se indique específicamente, las siguientes prescripciones generales deberán ser aplicadas a todos los registros exigidos por esta norma.

13.1.1.- Período de retención de registros.

Todos los registros necesarios relativos a un tejido deberán ser guardados por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para el tejido, pero en ningún caso por menos de diez años posteriores a la fecha de su implante.

13.2.- Registro maestro de tejido apto para trasplante (REMAUT).

Cada banco deberá mantener registros maestros de los tejidos (REMAUT). También deberá asegurar que cada REMAUT sea elaborado, fechado y firmado por personal calificado designado por el Director Médico del Banco. Cualquier modificación en un REMAUT deberá encuadrarse en los requisitos aplicables en la parte de Control de Documentos y Registros. El REMAUT para cada tipo de tejido deberá incluir o hacer referencia a la siguiente información:

- (a) Especificaciones del tejido, incluyendo medidas, tipo de pieza, especificaciones de los componentes;
- (b) Especificaciones contenidas en el manual de procedimientos operativos del banco desde la ablación hasta su almacenamiento como tejido apto para trasplante;
- (c) Documentos del sistema de calidad, incluyendo comparaciones usadas y resultados de los protocolos de validación;
- (d) Especificaciones de embalado y rotulado, incluyendo métodos y procesos utilizados

13.3.- Registro histórico del Tejido.(REHIT)

Cada banco deberá mantener registros históricos de cada tejido ingresado al Banco. Asimismo deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los registros históricos de los tejidos sean mantenidos para cada lote o unidad a fin de demostrar que los tejidos fueron procesados de acuerdo con el registro maestro y con los requisitos de esta norma. Los REHIT aptos para uso terapéutico deberán estar accesibles y mantenidos por personal designado para ello. El REHIT deberá incluir o hacer referencia a la siguiente información:

- (a) Fecha de finalización del procesamiento;
- (b) N° de unidades de tejidos procesadas;
- (c) N° de unidades liberadas para distribución o para investigación;
- (d) N° de unidades de tejido no conforme para su disposición o para investigación
- (e) Rotulado;
- (F) Código de Identificación utilizado.

13.4.- Archivo de reclamos

- Cada banco deberá mantener archivos de reclamos. Deberá establecer y mantener procedimientos para recibir, examinar, evaluar y archivar los mismos. Tales procedimientos deberán asegurar que:

(1) Los reclamos serán recibidos, examinados, evaluados, investigados y archivados por personal designado por el Director Medico del banco;

(2) Los reclamos orales sean documentados luego de su recepción

(3) Los reclamos sean examinados para verificar si una investigación es necesaria. Cuando no fuera hecha una investigación, el Banco deberá mantener un registro que incluya el motivo por el cual la investigación no fue realizada y el nombre de los responsables de la decisión de no investigar.

- Cada banco deberá examinar, evaluar e investigar todos los reclamos que impliquen una posible no-conformidad del tejido, su rotulado o embalado. Cualquier reclamo relativo a eventos adversos (serios o no) o cualquier riesgo en la seguridad deberá ser inmediatamente examinado, evaluado e investigado por el personal responsable, debiendo ser mantenido en una sección especial del archivo de reclamos. Las investigaciones deberán incluir la verificación de falla en el desempeño o especificaciones del tejido; si hubo óbito, lesión o dolencia grave involucrada, y la relación, si la hubiera, del tejido con el incidente o evento adverso comunicado.

- Cuando fuera hecha una investigación, deberá ser mantenido un registro por el personal designado por el Director Medico del Banco. El registro de la investigación deberá incluir:

1) Tipo de Tejido

2) Fecha de recepción del reclamo

3) Código de Identificación utilizado

4) Nombre, dirección y teléfono del denunciante

5) Naturaleza del reclamo

6) Resultados de la investigación

- Los resultados de la investigación deberán incluir:

- (1) Fechas de la investigación
- (2) Detalles del reclamo
- (3) Respuesta al denunciante
- (4) Acción correctiva tomada

- Cuando no fuera dada una respuesta al denunciante, el motivo deberá ser registrado.

- Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para procesar en tiempo y forma y de manera uniforme reclamos, a fin de asegurar que los mismos sean tratados en tiempo y forma. Tales procedimientos deberán incluir prescripciones para decidir si el reclamo representa un evento a ser informado a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional competente.

14.- TÉCNICAS DE MUESTREO

(a) Donde sea aplicable, cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para identificar técnicas de muestreo válidas, necesarias para verificar el procesamiento y la eficacia del tejido.

(b) Los planes de muestreo deberán ser formalizados por escrito y basados en una lógica estadística válida. Cada banco deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que los métodos de muestreo sean adecuados al uso pretendido y que sean revisados regularmente, especialmente en el incremento de eventos tales como el aumento de tejidos y materiales utilizados en el banco no-conformes, informes de auditoría de calidad adversos o reclamos continuos.