


Revisión 00 Fecha: 15/03/2019	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>Actuación para no conformidades de la lista de chequeo para el procesamiento de tejidos</b> Página 1 de 8	
----------------------------------	---	---

### 1. OBJETIVO y ALCANCE

Establecer las pautas de acción ante los NO del formulario del SGC "Lista de chequeo del Procesamiento de Tejidos" del Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares del Cucaiba.

### 2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CUCAIBA: Centro Único Coordinador de Ablación e Implante de la Provincia de Buenos Aires.

Procedimiento: documento que establece las pautas generales para la realización de un proceso.

Check list: lista de chequeo

Combo ATB: combo antibiótico.



SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

### 3. NORMATIVA RELACIONADA


- Resolución 118 Incucai
- Manual de procedimientos del Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares

### 4. PROCEDIMIENTO

En los siguientes puntos se detallan las pautas de actuación en caso de corresponder un NO en los distintos puntos críticos del formulario "Lista de chequeo para el procesamiento de tejidos", incorporado dentro del sistema de gestión documental de Calidad del Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares, como sector dependiente del Cucaiba.

Elaboración: 27/02/2019	Revisión: 15/03/2019	Aprobación: 15/03/2019
<b>Participantes del proceso:</b> Mónica Alvarez, Leandro Perazzo Vibbot, Natalia Breckon, Emanuel Avila.  <b>Equipo de Calidad:</b> Paula Jimenez, Juan Pastrello, Nora Laza	<b>Responsable del proceso:</b> Leandro Santilli / Mónica Alvarez  	<b>Presidencia del Cucaiba:</b> Hugo Petrone  

Los documentos impresos no tienen validez. La única versión controlada se encuentra en el sitio Web de Cucaiba, apartado Uso Interno/Gestión de Calidad/Documentación

<p>Revisión 00</p> <p>Fecha: 15/03/2019</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p><b>Actuación para no conformidades de la lista de chequeo para el procesamiento de tejidos</b></p> <p>Página 2 de 8</p>	
---	--	--

#### 4.1 INGRESO DEL MATERIAL BIOLÓGICO


- 4.1.1. **Presencia de hielo:** ante el NO, se descarta el material biológico.
- 4.1.2. **Documentación completa:** si el NO puede ser salvado mediante la búsqueda en SINTRA de los datos faltantes se continúa con el procedimiento. Caso contrario, se descarta el material biológico.
- 4.1.3. **Empaque adecuado:** ante un NO, se descarta el material biológico.
- 4.1.4. **Horas de isquemia:** si supera las 72hs de isquemia se descarta el material biológico.

#### 4.2 ALMACENAMIENTO DE LA PIEZA A PROCESAR

- 4.2.1 **Identificación y rótulo:** si el NO puede ser salvado mediante la búsqueda en SINTRA de los datos faltantes se continúa con el procedimiento. Caso contrario, se descarta el material biológico.
- 4.2.2 **Temperatura de heladera:** el rango aceptado es de 2° a 8°C, media de 4° a 6°. Comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para informar y seguir pautas de actuación. De ser necesario, se traslada temporalmente el material a la heladera de respaldo en el Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares.

#### 4.3 PROCESAMIENTO

- 4.3.1 **Manómetro de ingreso a área limpia, presión en valores operativos:** ante un NO en el check list, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. Si el flujo laminar está en condiciones y el quirófano limpio se PROCESA igual.
- 4.3.2 **Funcionamiento y temperatura en rango de la estufa de cultivo:** si es NO, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. Rango aceptado de 28° a 38°C, media de 36°C.
- 4.3.3. **Temperatura de la heladera al momento de extraer la pieza y componentes para preparación del combo ATB :** el rango aceptado es de 2° a 8°C, media de 4° a 6°. En caso de NO en el check list, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. De ser necesario, se traslada temporalmente el material a la heladera de respaldo en el Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares.
- 4.3.4 **Funcionamiento de la selladora- programa 1:** ante un NO, se suspende el procedimiento, ya que no hay selladora de backup.
- 4.3.5 **Viraje de material estéril:** ante un NO, se descarta la caja y se busca una caja con viraje adecuada.
- 4.3.6 **Temperatura de estufa de incubación al ingreso del tejido a incubar 24hs:** ante un NO, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. Rango aceptado de 28° a 38°C, media de 36°C.
- 4.3.7 **Condición adecuada del tejido:** ante un NO, se descarta el material biológico.

<p>Revisión 00</p> <p>Fecha: 15/03/2019</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p><b>Actuación para no conformidades de la lista de chequeo para el procesamiento de tejidos</b></p> <p>Página 3 de 8</p>	
---	--	--

#### 4.4 CRIOPRESERVACIÓN

4.4.1 **Nivel adecuado de N2:** ante un NO, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. La empresa Air Liquide toma conocimiento por enlace satelital cuando el nivel de líquido no es el adecuado.

4.4.2 **Funcionamiento adecuado del TP60:** Ante un NO, se descarta y se interrumpe el procedimiento.

4.4.3 **Manómetro de ingreso al área limpia dentro de valores operativos:** ante un NO en el check list, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. Si el flujo laminar está en condiciones y el quirófano limpio se continúa con el procedimiento.

4.4.4 **Funcionamiento de la selladora- programa 1:** ante un NO, se suspende el procedimiento, ya que no hay selladora de backup.

4.4.5 **Temperatura de heladera al extraer componentes para preparación del combo de criopreservación:** el rango aceptado es de 2° a 8°C, media de 4° a 6°. En caso de NO en el check list, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. De ser necesario, se traslada temporalmente el material a la heladera de respaldo en el Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares.

4.4.6 **Temperatura de la estufa al extraer tejido post 24hs incubación :** ante un NO, comunicarse con Directores y/o Coordinador Operativo para seguir pautas de actuación. Rango aceptado de 28° a 38°C, media de 36°C.

#### 4.5 INGRESO DEL TEJIDO A LA SALA DE CRIOPRESERVACIÓN


4.5.1 **Descenso controlado de temperatura en valores y temperatura dentro del protocolo:** ante un NO, se descarta el material por no poder asegurar el descenso controlado de temperatura.

4.5.2. **Comprobante de la criopreservación finalizada en forma adecuada:** un NO indica revisar la falta de rollo de papel, cambiar e imprimir el último proceso. Una vez salido el comprobante, sacar fotocopia para evitar la degradación de la impresión del comprobante original (papel de fax).

4.5.3 **Almacenamiento adecuado en tanque de nitrógeno líquido en cuarentena:** si se registra un NO en el check list aislar el tejido temporalmente en tanque shipper.


#### 4.6 REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

Todas las ocurrencias surgidas a partir de un NO en la lista de chequeo deben volcarse en la "Tabla de No Conformidad del Material Biológico recibido y procesado" (Anexo II)

<p>Revisión 00</p> <p>Fecha: 15/03/2019</p>	<p><b>PROCEDIMIENTO</b></p> <p><b>Actuación para no conformidades de la lista de chequeo para el procesamiento de tejidos</b></p> <p>Página 4 de 8</p>	
---	--	---

**5. REGISTROS RELACIONADOS**

Nombre del registro	Almacenamiento	Formato	Responsable
Lista de chequeo para el procesamiento de tejidos	Carpeta de procesamientos en Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares / PC local	Papel/ Digital	Directora técnica
Listado de proveedores	PC local del personal administrativo. Impreso en Bibliorato "Carpeta Administrativa"	Digital/ papel	Personal administrativo
Tabla de No Conformidad del Material Biológico recibido y procesado	PC local del Banco de Tejidos	Digital	Personal administrativo / personal técnico

Revisión 00 Fecha: 15/03/2019	<b>PROCEDIMIENTO</b>  <b>Actuación para no conformidades de la lista de chequeo para el procesamiento de tejidos</b>  Página 5 de 8	 <b>CUCAIBA</b> <small>Comité Directivo Coordinador de Gestión e Implementación de la Estrategia de Calidad ASIS</small>
----------------------------------	---	---

**ANEXO I- Lista de chequeo del Procesamiento de tejidos (versión imprimible desde [www.cucaiba.gba.gov.ar](http://www.cucaiba.gba.gov.ar), apartado Uso Interno/ Gestión de Calidad /Documentación**

Rev.00 Fecha: 27/02/2019	FORMULARIO <b>Lista de chequeo del Procesamiento de tejidos</b> Pág. 5 de 8	 <b>CUCAIBA</b>
-----------------------------	---	--

No. de CPT: \_\_\_\_\_ No. de PD: \_\_\_\_\_

**INGRESO DEL DONANTE**

- Presencia de hielo  SI  NO
- Documentación completa  SI  NO
- Embague adecuado  SI  NO
- Etiquetas de identificación  SI  NO

**ALMACENAMIENTO DE LA PIEZA A PROCESAR**

- Identificación y rótulo  SI  NO
- Temperatura de heladera:  SI  NO

**PROCESAMIENTO**

- Mandómetro de ingreso a área limpia: Presión en valores operativos  SI  NO
- Funcionamiento y temperatura en rango de la estufa de cultivo  SI  NO
- Temperatura de heladera al momento de extraer la pieza y componentes para la preparación del combo ATB  SI  NO
- Funcionamiento de la selladora - programa 1  SI  NO
- Verificación de materia estéril  SI  NO
- Temperatura de estufa de incubación al ingreso del tejido a incubar: 24 hs.  SI  NO
- Condición adecuada del tejido  SI  NO
- Temperatura de heladera:  SI  NO
- Temperatura de estufa:  SI  NO
- Temperatura de estufa:  SI  NO
- Temperatura de estufa:  SI  NO

- Si no se agrega
- Si se agregan
- Si se agregan
- Si se agregan

**CRIOPRESERVACIÓN**

- Nivel adecuado de N2  SI  NO
- Funcionamiento adecuado de TPEO  SI  NO
- Mandómetro de ingreso al área limpia dentro de valores operativos  SI  NO
- Funcionamiento de la selladora en Programa 1  SI  NO
- Temperatura de heladera al extraer componentes para preparación del combo de criopreservación  SI  NO
- Temperatura de la estufa al extraer tejido post 24hs de incubación  SI  NO

**INGRESO DEL TEJIDO A SALA DE CRIOPRESERVACIÓN**

- Descenso controlado de temperatura en valores y temperatura dentro de protocolo  SI  NO
- Componentes de la criopreservación finalizada en forma adecuada  SI  NO
- Almacenamiento adecuado en tanque de nitrógeno líquido en cámara  SI  NO



**PLAN DE CONTINGENCIA ANTE NEGATIVAS A CUNTO DE LOS PUNTO DE CHECK LIST**  
 EN PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA NO CONFORMIDADES DEL CHECK LIST DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

PRVA - SELECCIÓN ADAPTACION

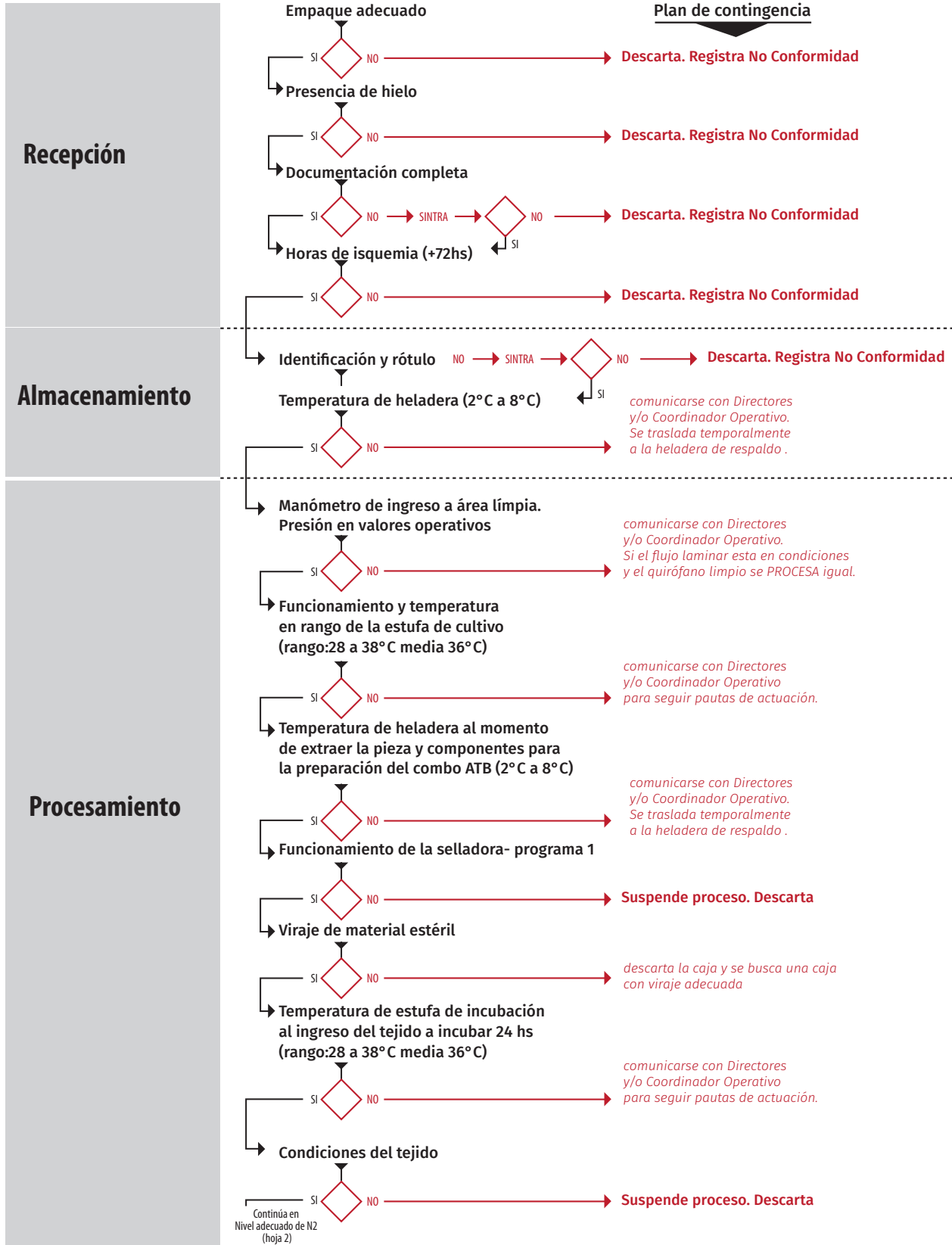
<b>Emisión: 07/02/2019</b> Firmantes: Natalia Breckler, Leandro Perazzo Vitaro, Mariana Alvarez Equipo Colabor: Paula Alvarez, Juan Restrepo, Espantos en Gestión Pública, Diego Soria	<b>Revisión: 28/02/2019</b> Responsable: Mariana Alvarez	<b>Revisión: 28/02/2019</b> Presidencia del Cuerpo: Hugo Petrone
--	---	---



Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares

# PLAN DE CONTINGENCIA

Hoja 1



Continúa en  
 Nivel adecuado de N2  
 (hoja 2)

Banco de Tejidos Vasculares y Valvulares

# PLAN DE CONTINGENCIA



## Hoja 2

### Criopreservación

#### Plan de contingencia

