



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Buenos Aires, 14 de agosto 2001

VISTO

La competencia asignada por la Ley Nº 24.193 y su Decreto Reglamentario Nº 512/95 a este I.N.C.U.C.A.I., y:

CONSIDERANDO

Que el artículo 44 inciso b) del citado Decreto Reglamentario lo facultan para establecer los criterios de organización y funcionamiento de los Bancos de Órganos y Materiales anatómicos;

Que resulta necesario establecer los criterios que regulen de manera precisa la habilitación de Bancos de Piel, así como el procedimiento de ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento y distribución, para posibilitar una eficaz fiscalización sanitaria.

Que debe dictaminarse, asimismo, acerca de los requisitos que regulen la autorización de quienes realicen dichos procedimientos;

Que se constituyeron: la Comisión Permanente Asesora Honoraria de Bancos de Piel constituida por profesionales de reconocida actividad científica en la materia, representantes de las Sociedades Científicas pertinentes, representantes de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y representantes de la Comisión Nacional de Energía Atómica (C.N.E.A.), para el estudio y la elaboración de las normas correspondientes a las prácticas mencionadas

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado la intervención que les compete;

Que el Consejo Asesor de Jurisdicciones ha tomado la intervención de su competencia

Que el tema ha sido considerado por el Honorable Directorio en su sesión Nº26 del día 13 Agosto 2001.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Por ello:

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

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Apruébanse las normas para la Habilitación de Bancos de Piel y para la acreditación de los profesionales para la práctica de la ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución y transporte de la misma, que forman parte integrante del Manual de Procedimientos que acompaña la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º: Los Bancos de Piel habilitados por el INCUCAI ó las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, según corresponda, deberán cumplimentar en un todo de acuerdo con las normativas vigentes, todas las funciones 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, Donante y Receptor.

ARTÍCULO 3º: Los Bancos de Piel habilitados deberán asegurar la operatividad las 24 horas de los 365 días del año.

ARTICULO 4º : Los Bancos tendrán un Director Médico y un Subdirector que lo reemplazará en sus funciones (en caso de ausencia del primero).asegurando la disponibilidad de todos los recursos humanos necesarios para su funcionamiento , conforme al ANEXO I que acompaña a la presente resolución.

ARTÍCULO 5º: Será responsabilidad del Director Médico del Banco habilitado mantener actualizados los Registros de datos de Donantes, Registros de datos de Piezas Disponibles y los Registros de datos de los Receptores. Dicha información deberá estar en forma permanente a disposición del INCUCAI ó de la Autoridad Jurisdiccional correspondiente

ARTÍCULO 6º: Los Bancos Piel deberán funcionar dando cumplimiento en un todo de acuerdo con las Reglas Éticas de los Bancos de Tejidos que rigen la actividad de trasplante y se especifican en el punto VII del Manual de Procedimientos que acompaña a la presente Resolución.

ARTÍCULO 7º: Cuando la piel proceda de /o se envíe a un Banco extranjero o a un paciente residente en el extranjero, deberá cumplir con todas las normas legales vigentes para los Bancos Nacionales más las referidas al ingreso y egreso de tejidos humanos hacia o desde el exterior .



Ministerio de Salud de la Nación



ARTÍCULO 8º El criterio de Distribución de Piel deberá estar en un todo de acuerdo con los principios de la Ley 24.193, su reglamentación y normas concordantes. Establecerá un orden prioritario teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, la edad y el tiempo en Lista de Espera. Los casos no contemplados en la presente resolución, se presentarán como vía de excepción y se pondrán a consideración de la Comisión Permanente Asesora Honoraria designada por el Directorio del INCUCAI y la Sociedades Científicas pertinentes.

La Distribución deberá respetar los criterios que se detallan en el ANEXO II de la presente Resolución.

ARTÍCULO 9º: A partir de su entrada en vigencia quedan derogadas en la materia todas las resoluciones dictadas hasta la fecha.

ARTÍCULO 10º: Regístrese. Comuníquese a la Subsecretaría de Atención Primaria de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación, notifíquese a la Dirección Científico Técnica, Dirección Médica, al Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Sociedad Argentina de Cirugía, a la Sociedad Argentina de Dermatología, a la Asociación Argentina de Quemaduras, a la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica y sus Sociedades Huéspedes, a la C.N.E.A., al A.N.M.A.T., a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN Nº 148/01

Dr. R. Giniger (Director)

Dr. Ricardo La Mura (Director)

Dr. F. Pálizas (Vicepresidente)

Dra. M del C. Bacque (Presidente)



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO I

RECURSOS HUMANOS

Los Bancos funcionarán bajo la responsabilidad de:

1.1 DIRECTOR MÉDICO

1.1.1 CALIFICACIÓN

Para ser Director Médico se requiere ser profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) años de ejercicio de la especialidad de Cirugía Plástica o Especialista en Quemados, 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, certificado por la Autoridad Responsable del mismo.

1.1.2 RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES

Será el 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 garantía de calidad de los injertos de piel a ser utilizados.

Será responsable de la capacitación del personal a su cargo y de la actualización de los procedimientos de funcionamiento del Banco.

Las actividades desarrolladas en cada Banco deberán realizarse en observancia a las buenas prácticas de fabricación de productos médicos contenidas en la disposición N° 0191-99 de la A.N.M.A.T., sus modificatorias y/o aclaratorias.

1.2. SUBDIRECTOR /DIRECTOR TECNICO

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

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, certificado por la Autoridad Responsable del mismo.

Será co-responsable de todas las actividades que se realizan en el Banco y reemplazará al Director Médico en su ausencia.



Ministerio de Salud de la Nación



1.3 PERSONAL TÉCNICO

Debe acreditar formación secundaria completa y poseer conocimiento y entrenamiento para asegurar que las tareas asignadas serán llevadas a cabo de acuerdo con los manuales de procedimientos del Banco.

1.4. DE LOS PROFESIONALES Y EQUIPOS DE ABLACIÓN

1.4.1 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.

1.4.2. Los profesionales que podrán ser habilitados incluyen a los siguientes especialistas:

- Cirujano Plástico : sin otros requisitos
 - Cirujano General :que acredite haber participado activamente en la realización de no menos de 10 (DIEZ) trasplantes de piel autóloga, homóloga y/o heteróloga
 - Traumatólogo, neurocirujano u otro cirujano especialista que cumpla iguales requisitos a los expuestos para el Cirujano General
- Se considerarán médicos especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la ley 23.873 del Ministerio de Salud y Acción Social o lo que determinen las Autoridades Jurisdiccionales correspondientes.

1.4.3. Las habilitaciones para la ablación podrán otorgarse en forma parcial o total.

1.5- REQUISITOS PARA PROFESIONALES Y TÉCNICOS

Todos los profesionales e integrantes del equipo de un Banco de Piel 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 correspondiente.
- Título de Médico, Especialista ó Título de Estudios Secundarios autenticados ante Escribano Público Nacional.
- Curriculum Vitae.



Ministerio de Salud de la Nación



1.6. SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

El Banco deberá contar o disponer de: Laboratorios para controles físico-químicos, microbiológicos y serológicos, de Anatomía Patológica y con un servicio de esterilización para la piel que así lo requiera. Estos servicios podrán ser propios del Banco u obtenidos por convenio.



Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO II

DISTRIBUCIÓN DE PIEL

A- 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 el punto V.

B- Las prioridades de adjudicación serán exclusivamente las que se detallan a continuación, sin que tengan incidencia alguna las posibilidades económicas del paciente y el hecho de contar o no con cobertura de atención médica de carácter legal o convencional.

C- 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".

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

E- De coincidir dos o más pacientes en las circunstancias establecidas en los apartados C y D, 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- conforme las normas aprobadas por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación).

Del análisis del pronóstico vital surgirán las siguientes prioridades para los receptores:

- 1- Pacientes del Grupo IV de Garcés.
- 2- Pacientes del Grupo III
- 3- Pacientes del Grupo II
- 4- Pacientes del Grupo I

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

- a- Se dará prioridad a los menores de quince (15) años.
- b- A igualdad de prioridad y grupo de edad se priorizará al paciente con mayor índice numérico (Garcés)
- c- 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.



Ministerio de Salud de la Nación



BANCOS DE PIEL - Manual de Procedimientos

- I) **Glosario**
- II) **Recursos Humanos**
- III) **Estructura Edilicia**
- IV) **Procedimientos Técnicos**
 - 1-Procuración de Tejidos
 - 2-Recepción- Expedición de material biológico
 - 3-Procesamiento de material biológico
 - 4-Rotulado- Etiquetado
 - 5-Almacenamiento de material biológico
 - 6-Embalaje
 - 7-Seroteca
 - 8-Seguridad Microbiológica
 - 9-Decontaminación de materiales y equipos
 - 10-Aprobación de tejidos humanos para uso terapéutico
 - 11-Distribución –Cesión
 - 12-Eliminación de tejidos no validados y de desechos
 - 13-Transporte
- V) **Procedimientos Administrativos**
 - Registros
 - Formularios
 - Protocolos
- VI) **Distribución**
- VII) **Reglas Éticas del Banco de Tejidos**

I) 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

Banco de Tejidos: se considera la necesidad de existencia de un banco de tejidos cuando dichos tejidos humanos son procurados, procesados, almacenados y distribuidos con fines terapéuticos o de investigación según las normas de organización y funcionamiento que establezca el INCUCAI. La función más importante es la de garantizar la calidad de los tejidos desde el momento de la procuración de un donante vivo o cadavérico y hasta su utilización clínica como alo ó autotrasplante.

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

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

Distribución: embalaje final y envío de tejidos para almacenamiento o uso en un receptor.

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



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Embalaje: recipiente que contiene a los tejidos envasados, debiendo mantener las condiciones de conservación requeridas para cada tejido.

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.

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: Es una cantidad de tejido procesado que se caracteriza esencialmente por su homogeneidad y calidad dentro de especificaciones establecidas. Esta cantidad de tejido es producida en un ciclo y bajo un único protocolo de procesamiento efectuado con los mismos equipamientos y materiales; evitando mezclar tejidos de dos o mas donantes .

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

Material para Implante: el 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 Clínico: una persona que ha obtenido licencia en su país para practicar el arte de curar en su 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.

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, del personal , equipamiento y materiales utilizados. El tejido procesado bajo esta modalidad puede o no incluir una esterilización final.

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.

Registro: Documento por escrito o automatizado, 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.

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 practica especifica.

Tejido: Grupo de células con una misma función.



Ministerio de Salud de la Nación



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

II). RECURSOS HUMANOS

Los Bancos funcionarán bajo la responsabilidad de:

2.1 DIRECTOR MÉDICO

2.1.1 CALIFICACIÓN

Para ser Director Médico se requiere ser profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) años de ejercicio de la especialidad de Cirugía Plástica o Especialista en Quemados, habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional o 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, certificado por la Autoridad Responsable del mismo.

2.1.2 RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES

Será el 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 garantía de calidad de los injertos a ser utilizados.

Será responsable de la capacitación del personal a su cargo y de la actualización de los procedimientos de funcionamiento del Banco.

Las actividades desarrolladas en cada Banco deberán realizarse en observancia a las buenas prácticas de fabricación de productos médicos contenidas en la disposición N° 0191-99 de la A.N.M.A.T., sus modificatorias y/o aclaratorias.

2.2. SUBDIRECTOR/DIRECTOR TÉCNICO

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

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, certificado por la Autoridad Responsable del mismo.

Será co-responsable de todas las actividades que se realizan en el Banco y reemplazará al Director Médico en su ausencia.



Ministerio de Salud de la Nación



2.3 PERSONAL TÉCNICO

Debe acreditar formación secundaria completa y poseer conocimiento y entrenamiento para asegurar que las tareas asignadas serán llevadas a cabo de acuerdo con los manuales de procedimientos del Banco.

2.4. DE LOS PROFESIONALES Y EQUIPOS DE ABLACIÓN

2.4.1 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.

2.4.2. Los profesionales que podrán ser habilitados incluyen a los siguientes especialistas:

- Cirujano Plástico : sin otros requisitos
- Cirujano General: que acredite haber participado activamente en la realización de no menos de 10 (DIEZ) trasplantes de piel autóloga, homóloga y/o heteróloga
- Traumatólogo, neurocirujano u otro cirujano especialista que cumpla iguales requisitos a los expuestos para el Cirujano General.

Se considerarán médicos especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la ley 23.873 del Ministerio de Salud y Acción Social o lo que determinen las Autoridades Jurisdiccionales correspondientes.

2.5- REQUISITOS PARA PROFESIONALES Y TÉCNICOS

Todos los profesionales e integrantes del equipo de un Banco de Piel 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 correspondiente.
- Título de Médico, Especialista ó Título de Estudios Secundarios autenticados ante Escribano Público Nacional.
- Currículum Vitae.

2.6. SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

El Banco deberá contar o disponer de: Laboratorios para controles físico-químicos, microbiológicos y serológicos, de Anatomía Patológica y con un servicio de esterilización para la piel que así lo requiera. Estos servicios podrán ser propios del Banco u obtenidos por convenio.



III). ESTRUCTURA EDILICIA

3.1. 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 . Deben estar claramente identificados y señalizados. Los locales destinados al procesamiento de tejidos deben haber sido objeto de una calificación. Para esto cada lugar de actividad debe ser objeto de una ficha descriptiva que debe reactualizarse 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. Queda terminantemente prohibido fumar, comer o beber excepto en áreas anexas destinadas para estos fines.

3.2.CONCEPCION 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 lugar de paso para el personal ni para el almacenamiento de insumos. El acceso a estas zonas estará reservado a las personas autorizadas.

3.3 CIRCUITO LOGÍSTICO

3.3.1. Área de vestuarios generales y baños

3.3.2. Área administrativa y de archivo

3.3.3. Área de recepción/expedición de materiales no biológicos a utilizar en el Banco

3.3.4. Área de almacenamiento de materiales no biológicos

a)-Depósito de materiales de envase y empaque

b)-Depósito de materiales para procuración, procesamiento y de envases primarios.

3.3.5. Área de recepción de materiales biológicos

3.3.6. Área de almacenamiento de materiales biológicos

3.3.7 Áreas Limpias de Procesamiento



Ministerio de Salud de la Nación



3.3.7.1. Áreas de procesamiento de materiales biológicos: podrán incluir alguna de las siguientes etapas, según corresponda: fraccionamiento del tejido desgrasado, liofilización, envasamiento primario y secundario, esterilización y otras

3.3.7.2 Área de decontaminación, lavado y esterilizado de materiales y equipos utilizados en el procesamiento.

3.3.8. Área de almacenamiento de materiales aprobados para Distribución – Cesión

3.3.9. **Áreas Anexas**

3.3.10. **Área de Seroteca**

3.3.11. **Área de Embalaje**

3.3.12. **Área administrativa y de archivo**

En esta zona se cumplen el conjunto de formalidades administrativas ligadas a: la recepción del tejido por el Banco, Registro, anonimización, apertura de una carpeta que acompañe el tejido a lo largo de las diferentes etapas de su procesamiento hasta su distribución o cesión.

3.3.13. Área de recepción/expedición de materiales no biológicos a utilizar en el Banco.

Deberá ser un área separada del área de recepción-expedición de materiales biológicos.

3.3.7.1 Áreas de procesamiento de materiales biológicos:

El procesamiento de materiales biológicos deberá efectuarse en campana de flujo laminar CLASE II

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

3.3.7.2. 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 Ministerio de Salud y Acción Social referente a RESIDUOS BIOPATOGENICOS, con sus modificatorias y aclaratorias.

3.3.9. Áreas anexas

Las zonas de descanso del personal y las destinadas a realizar ingestas deben estar separadas de la zona de trabajo. Los vestuarios y los sanitarios generales deben ser de fácil acceso y adaptados proporcionalmente al personal, y no deben comunicarse directamente con las zonas de procesamiento y almacenamiento.



3.3.10 Área de Seroteca

Deberá estar ubicada en un sitio segregado, es decir en un área separada del Banco de la cual será responsable el Director del mismo.

IV) PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

Generalidades

Los tejidos desde su llegada al Banco y hasta su utilización deberán pasar por una serie de etapas que están 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.

4.1 Procuración de Tejidos

4.1.1 Selección del Donante

4.1.2 Restricciones en el tiempo

4.1.3 Selección según la edad

4.1.4 Criterios de exclusión (Absolutos y Relativos)

4.1.4.1 Infección

4.1.4.2 Malignizaciones

4.1.4.3 Intoxicaciones

4.1.4.4. Otros daños estructurales

4.1.4.5 Causa de muerte desconocida

4.1.4.6 Serología positiva

4.1.5 Cuidados del cadáver

4.1.5.1 Post- Ablación de materiales anatómicos

4.1.5.2 Reconstrucción de cadáver

4.2 Recepción-Expedición de material biológico

4.3 Procesamiento de material biológico

4.4 Rotulado –Etiquetado

4.5 Almacenamiento de material biológico

4.6 Embalaje

4.7 Seroteca

4.8 Seguridad microbiológica

4.9 Decontaminación de materiales y equipos

4.10 Aprobación de tejidos humanos para su uso terapéutico

4.11 Distribución- Cesión

4.12 Eliminación de Tejidos no conformes y de desechos

4.13 Transporte



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

4.1 Procuración de Tejidos

4.1.1. Selección del donante cadavérico.

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

- Edad
- La 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.

4.1.2. 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 extracción hasta 6 horas si no es enfriado el cuerpo hasta 18 horas si el cadáver es colocado entre + 2°C y +8°C. En caso de ablaciones múltiples, el orden de extracción es: órganos sólidos, válvulas, córneas, piel y elementos del sistema músculo esquelético y osteoarticular.

4. 1.3 Selección según la edad:

Para los niños límite inferior será de 12 años y para los adultos el límite será de 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.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

4.1.4 Criterios de exclusión:

4.1.4.1 Infección:

- a) Sepsis o bacteriemia.
- b) Neumonía bacteriana.
- c) Meningitis o encefalitis.
- d) Diagnóstico de sífilis o determinación de antígeno antitreponema.
- e) Lepra.
- f) Infecciones de la piel y TCS: dermatitis, lesiones inflamatorias o abrasiones en áreas a ser extraídas .
- h) Presencia o riesgo de infecciones hepáticas: antígeno australiano positivo, hepatitis viral (B o C) o ictericias.
- i) Pacientes con antecedentes de adicción a drogas y /o hábitos de promiscuidad sexual.
- j) Presencia o riesgo de SIDA, test para HIV positivo.
- k) Alteraciones neurológicas progresivas, Creutzfeldt-Jacobs, Alzheimer, Parkinson y demencia.
- l) Pacientes tratados con derivados humanos de hormona de crecimiento.

4.1.4.2 Malignizaciones:

- a) Cáncer, excepto carcinoma in situ de cuello uterino.
- b) Pacientes que fueron sometidos a terapia radiante.
- c) Pacientes que fueron sometidos a quimioterapia.

4.1.4.3 Intoxicaciones:

- a) Piel contaminada con agentes químicos.
- b) Antecedentes de envenenamiento.

4.1.4.4 Otros daños estructurales:

- a) Colagenopatías.
- b) Enfermedades autoinmunes.
- c) Síndrome de Cushing o pacientes corticoideo dependientes.
- d) Otros daños de la piel.

4.1.4.5 Muerte de Causa Desconocida

4.1.4.6 Serología positiva para:

HIV I y II, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas*, Sífilis, Toxoplasmosis*, CMV*, HTLV I y II y Brucelosis.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
incucai
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

*Quedará a criterio del Director Médico del Banco la aceptación de donantes con estas serologías positivas.

4.1.5 Cuidados del cadáver

4.1.5.1 Post-Ablación de materiales anatómicos

Una vez efectuada la extracción, el cadáver será preparado para entregarlo al patólogo o a otra autoridad competente. Si los familiares solicitan que no se efectúe extracción en un área determinada, ésto deberá respetarse.

4.1.5.2 Reconstrucción del cadáver

Antes de entregar el cadáver, se colocarán compresas absorbentes en las zonas donde ha sido extraída la piel con el objeto de minimizar la trasudación de posibles líquidos orgánicos.

4.2. Recepción –Expedición de materiales biológicos

A su llegada los tejidos deben ser 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.

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

El rotulado definitivo del tejido conforme constituye la etapa que permite el paso de la zona de procesamiento a la zona de distribución.

4.3. 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 del mismo que fuesen necesarias 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.



Ministerio de Salud de la Nación



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 en la zona y a la limpieza de los materiales introducidos en las zonas de procesamiento.

4.4 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 material anatómico incluirán los siguientes datos:

- a) Denominación del contenido y uso a los que está destinado: "Tejido de origen humano para uso terapéutico"
- b) Nomenclatura que incluya Prefijo (3 dígitos: Número del Banco), Número (correspondiente al donante, de 5 dígitos), Número de Lote del tejido procesado, cm² y cantidad de láminas.
- c) Nombre y domicilio del Banco del cual procede, dirección, Tel/fax y nombre del Director del Banco.
- d) Método, mes y año de esterilización si correspondiera.
- e) Fecha de vencimiento de la pieza.
- f) Las leyendas siguientes "**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.

4.5 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 deberán ser guardados en forma separada, de los materiales humanos aprobados. 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.

4.5.1 Conservación

4.5.1.1. Los materiales y equipos de 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.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

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..

4.5.1.2 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.



4.6 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 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.

4.7. Seroteca y /o Bioteca

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 cinco (5) años.

Pueden igualmente ser tomados en cuenta, para ciertos tejidos, datos como la edad del donante, las condiciones de la ablación (tiempo transcurrido, asepsia), o ciertos antecedentes

(particularmente del lugar ó aquéllos ligados a los efectos secundarios de un medicamento) que puedan alterar la calidad del tejido ablacionado.

La naturaleza exacta de los criterios de selección para cada tejido debe ser objeto de protocolos con especificaciones.

Una ó varias muestras de productos biológicos que hayan servido para efectuar investigación de marcadores biológicos de infección, de ser posible, deberán ser conservados en una bioteca.

4.8. Seguridad Microbiológica

La conformidad de los productos textuales ,con relación a las especificaciones, debe ser verificada en cada etapa significativa. En caso de no-conformidad, los productos no conformes deben ser identificados y registrados. Cada vez que sea posible, un estudio retrospectivo debe ser efectuado. Los productos no conformes deben estar separados de los productos conformes. 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 productos 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.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

4.8.1- 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.

4.8.2 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.

4.8.3 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
- Nº de Lote del procesamiento del tejido
- Tipo y número de los tejidos esterilizados
- Condiciones de esterilización (tiempo, dosis recibida, temperatura, etc.)

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

4.9. Decontaminación de materiales y equipos

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



Ministerio de Salud de la Nación



4.10 Aprobación de tejidos humanos para su 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.

4.11 Distribución- Cesión

4.11.1 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.

4.11.2 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.

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 de la piel 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 de la piel 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 injerto tiene la posibilidad de aceptar o rechazar la piel



Ministerio de Salud de la Nación



4.12 Eliminación de Piel no conforme y de desecho.

La eliminación de piel no conforme y de desecho debe cumplir con la resolución N° 349/94- del Ministerio de Salud y Acción Social referente a RESIDUOS BIOPATOGENICOS, con sus modificatorias y aclaratorias.

4.13 Transporte

4.13.1.Reglas generales.

El transporte de piel para el uso terapéutico obedece a las reglamentaciones vigentes sobre los transportes y se efectúa según los circuitos claramente establecidos y definidos para cada tipo de producto. Cada Banco deberá contar con un manual de procedimientos de transporte.

4.13.2. 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 de el tejido a transportar (la piel). El seguimiento y la transmisión de la información concerniente a la piel deben estar aseguradas. El transporte de la piel 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 de la piel .

4.13.3 Transporte de Piel entre dos sitios.

Organización del circuito.

El conjunto del circuito deberá estar aprobado por las partes intervinientes. Esta aprobación debe contener la elección de la empresa de transporte, información del personal interviniente, del rotulo del tejido y de su embalaje.

4.13.4. 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 o de un establecimiento de salud. El cuaderno de tareas debe estar incluido en el manual de procedimientos de transporte



4.13.5. Recipiente de Transporte

Las condiciones de transporte implican la utilización de la mención: “Piel 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:).

4.13.6. 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 de la piel.

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 de la piel, 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 la piel embalada 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 la piel para la etapa posterior (tratamiento, stock, injerto).

4.13.7. 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.

La piel congelada deben ser transportada en un recipiente adecuado que permita una autonomía suficiente a los efectos de garantizar el mantenimiento de la temperatura de la piel, en caso en que el transporte hubiese durado una o dos veces más de lo previsto a la hora de la salida.

La piel que deba ser transportada 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.

La piel transportada a temperaturas superiores e iguales a -80°C estará acondicionada con hielo carbónico (hielo seco). Este hielo estará separado del envoltorio de la piel por una envoltura protectora que tiene por objeto evitar los golpes de los fragmentos de hielo carbónico. El



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

hielo carbónico se adjuntará en cantidad suficiente como para asegurar la autonomía deseada.

4.13.8 Transporte de la piel dentro del mismo establecimiento.

Las condiciones de transporte de la piel congelada o no congelada deben asegurar la integridad, la seguridad, la no-contaminación microbiológica y deben redactarse procedimientos como los mencionados precedentemente.

Liofilización

La liofilización “es un método de conservación, no de esterilización. La esterilidad debe ser asumida mediante un protocolo de procesamiento aséptico ó mediante esterilización final.

El proceso de liofilización se debe validar y cada ciclo de liofilización debe estar claramente documentado, incluyendo tiempo, temperatura, presión de vacío de cada paso del ciclo. Con muestras representativas se deben realizar ensayos de contenido de agua residual, debiendo ser ésta no mayor del 5%”

Propiedades de la piel liofilizada

La piel liofilizada es un producto seco, de poco peso y es más quebradizo que la piel al estado fresco. Debe ser reconstituida preferentemente con solución fisiológica.

La liofilización no tiene propiedades esterilizantes.

Se conservan, 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 5 años, siempre y cuando permanezcan intactos los envoltorios del embalaje.

V) PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

5.2. Nomenclatura

Con el fin de unificar la nomenclatura respecto del donante con el objeto de mantener el anonimato y con fines estadísticos y epidemiológicos se procederá a numerar de la siguiente manera:

- Prefijo (Nº correspondiente al banco - tres dígitos)
- Número (Nº correspondiente al donante - cinco dígitos)

El Banco deberá asimismo agregar a esta Nomenclatura la codificación alfanumérica con el objeto de identificar el Numero de Lote de procesamiento del Banco correspondiente a ese donante(dos dígitos).



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

VI) DISTRIBUCION DE LA PIEL

6.1-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 el punto V.

6.2 -Las prioridades de adjudicación serán exclusivamente las que se detallan a continuación , sin que tengan incidencia alguna las posibilidades económicas del paciente y el hecho de contar o no con cobertura de atención medica de carácter legal o convencional.

6.3-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”.

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

6.5-De coincidir dos ó mas pacientes en las circunstancias establecidas en los apartados C y D, 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- conforme las normas aprobadas por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación).

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

- 1-Pacientes del Grupo IV de Garcés.
- 2- Pacientes del Grupo III
- 3- Pacientes del Grupo II
- 4-Pacientes del Grupo I

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

- 6.6.1 Se dará prioridad a los menores de quince (15) años.
- 6.6.2 A igualdad de prioridad y grupo de edad se priorizará al paciente con mayor índice numérico(Garcés)
- 6.6.3 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 .



VII) REGLAS ÉTICAS DE LOS BANCOS DE TEJIDOS

1. GENERALIDADES

1.1 Deberán ser aceptados los Manuales Técnicos, “estándares especiales” y otras regulaciones establecidas por los Estándares Internacionales

1.2 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.

1.3 El manejo y la organización de los Bancos de Tejidos deberá ser asignado al cuidado de su Director Médico, que deberá tener los conocimientos y experiencia requeridos para el resguardo y mantenimiento de la calidad de los tejidos, como así mismo responsabilizarse de las actividades señaladas en el punto 1.2 de este artículo. Este profesional deberá disponer de tiempo completo para dedicarse al Banco.

1.4 Asignación de responsabilidades para el Director Médico responsable:

- Contactos con otros Bancos de Tejidos, Hospitales y Clínicas.;
- Progreso científico (investigación y desarrollo);
- Registro;
- Administración;
- Informe anual

1.5 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.

VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

2. DONACIÓN DE TEJIDOS.

2.1 En cada país, las leyes nacionales y regulaciones administrativas respecto del consentimiento para la obtención de órganos y tejidos deberán ser respetadas.

2.2 Un cirujano que extraiga tejidos o extraiga material anatómico durante una intervención quirúrgica en un donante vivo, deberá, de acuerdo a las regulaciones legales, informar al donante acerca de la ablación y el posible uso futuro de los tejidos o material anatómico. Será necesario el consentimiento informado fehaciente para este tipo de donaciones.

2.3 Los donantes de tejidos no recibirán ninguna compensación de tipo económico ni tendrán ninguna erogación devenida de la donación. Los gastos derivados de estos procedimientos correrán por cuenta del receptor ó de su Cobertura Social.



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

2.4 Deberá preservarse el anonimato entre donante y receptor.

2.5 La ablación de tejidos, la reconstrucción del cadáver y el cierre de las heridas deberá efectuarse con respeto por el cadáver 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.

2.6 En caso de emergencia por no existir piel humana de Banco, piel porcina de Banco ó sustitutos semisintéticos, la donación con donante vivo relacionado se ajustará a la Ley 24.193 respetando el marco legal que contempla a este tipo de donantes.

VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

3. PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS

3.1 Todos los procesamiento de tejidos deberán ser llevados a cabo siguiendo las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional y bajo las normas y regulaciones internacionales. Cada Banco de Tejidos se hará responsable por la certeza de los resultados de los test de laboratorio y por calidad de las técnicas aplicadas.

3.2 Los Bancos de Tejidos aceptan someterse a inspecciones y controles periódicos no anunciados por parte de la autoridad nacional o jurisdiccional correspondiente y por organizaciones internacionales reconocidas, debiendo demostrar un nivel aceptable de funcionamiento.

3.3 Estos controles se establecen para asegurar que los métodos de procesamiento y almacenamiento se ajustan a lo dispuesto por las autoridades sanitarias y los “estándares internacionales reconocidos”.

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

3.5. 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.

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

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

3.8 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.



Ministerio de Salud de la Nación



II) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

4. DISTRIBUCIÓN Y RECEPTORES

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

4.2. Cada paciente tendrá los mismos derechos para el uso de tejidos humanos en la medida que éstos estén disponibles.

4.3 El propósito de un implante de tejido es asegurar un tratamiento efectivo con máxima seguridad para el receptor.

4.4 Los tejidos humanos serán implantados únicamente por médicos autorizados al efecto por la autoridad sanitaria nacional o jurisdiccional correspondiente y en un establecimiento habilitado.

4.5. 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 también prioridad los pacientes más antiguos en lista de espera. La antigüedad en Lista de Espera será el criterio de desempate.

Los casos no contemplados en la presente resolución deberán ser puestos a consideración de la Comisión Asesora Honoraria Permanente para su estudio y ulterior elevación de su sugerencia al Directorio del INCUCAI. Las mismas tendrán un carácter no vinculante.

VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

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.

VIII) NORMAS DE LA ANMAT Y M.S y A.S.

-ANMAT (ADMINISTRACION NACIONAL DE ALIMENTOS MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA)

-Normas de las " Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos"- Disposición

Nº 0191- del 12/01/99, sus modificatorias y aclaratorias.

-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

-Normas de Residuos Biopatogénicos- Res. Nº 349/94 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTES DE ORGANOS
ncucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

VIII) BIBLIOGRAFIA

-Ley de Bioética sobre Trasplantes y Creación del Establecimiento Francés de Trasplante (EFG)- 1994

-Reinventing The Regulation of Human Tissue- National Performance Review- February,1997. USA.

-Code of Federal Regulations-Part 1270, Human Tissue Intended for Transplantation- Title 21, Vol. 8, Parts 800 to 1299- April, 1997-FDA- USA.

-American Association of Tissue Banks- Standars For Tissue Banking-Copyright 2000.

-Reglas técnicas relacionadas a la conservación, la transformación y el transporte (.C.N.E.A.).

-Rev. Argentina de Quemaduras- Tabla de Benaim, Indices de Garcés y Artigas, 1993. Vol.8 Nº 3 y 4.