

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

## ÍNDICE

Pág.

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
3. ALCANCE
4. RESPONSABLES
5. DEFINICIONES
6. CONTENIDO
  - 6.1. Aspectos Legales
  - 6.2. Instalaciones
  - 6.3. Equipos
  - 6.4. Gestión de la calidad
  - 6.5. Programa de Limpieza y Desinfección
  - 6.6. PGIRS
  - 6.7. Control de Plagas
  - 6.8. Bioseguridad
  - 6.9. Validaciones
  - 6.10. Actividades por Contrato
  - 6.11. Salud Ocupacional
  - 6.12. Capacitación
7. ANEXOS
8. BIBLIOGRAFÍA
9. CONTROL DE CAMBIOS

|               | Elaborado por:                   | Revisado por:                          | Aprobado por:                 |
|---------------|----------------------------------|--|-------------------------------|
| <b>Nombre</b> | Yaneth López / Consuelo Forero   | Olga Caicedo                           | Bernardo Camacho R.           |
| <b>Firma</b>  |                                  |  |                               |
| <b>Cargo</b>  | Administrativo / Grupo Operativo | Coordinadora Técnico – Científica BDTC | Director Hemocentro Distrital |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

## 1. INTRODUCCIÓN.

El objetivo del Manual de Buenas Prácticas busca facilitar la aplicación de mínimas prácticas que conlleven a la obtención de un producto de alta calidad y conforme a la normativa emitida por el INVIMA, Minsalud y demás entes de control y que satisfaga las necesidades de los usuarios como son las IPS trasplantadoras y a vez al usuario final que es el paciente.

## 2. OBJETIVOS

- Establecer las Buenas Prácticas en el Bancos Distrital de Tejidos y Células (BDTC), bajo los lineamientos de la Resolución 5108/05.
- Servir de guía para que el personal del BDTC actúe bajo condiciones seguras con el fin de conservar la Calidad de los Tejidos, evitar la confusión y la contaminación cruzada.

## 3. ALCANCE

El contenido de este Manual aplica a las actividades, personal, infraestructura, equipos e instrumental utilizado o asociado a la selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de tejidos de origen humano a ser utilizados con fines terapéuticos en trasplantes, implantes o injertos alógenos, a través del **Banco de Tejidos**.

## 4. RESPONSABLES

Serán responsables de la aplicación de este manual el Director Técnico Científico y Coordinador Técnico Científico del banco al igual que los Directores Médicos de cada tejido.

El Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del banco velará por que se cumpla lo estipulado en este manual.

## 5. DEFINICIONES

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

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

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

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

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

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

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

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

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

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

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

**Distribución:** Transporte y entrega de tejidos o médula ósea.

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

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

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

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

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Registro de unidades o componentes (Registro de Lote):** Todos los documentos relacionados con el procesamiento de un tejido o médula ósea terminado. Estos

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

documentos incluyen la historia del donante, registros de pruebas y las circunstancias pertinentes a la calidad final del tejido o de médula ósea, entre otros, lo que permite realizar el seguimiento respectivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

## 6. CONTENIDO.

### 6.1. ASPECTOS LEGALES

El BDTC está inscrito ante la Coordinación Regional No. 1 de la Red de Donación y Trasplantes.

Así mismo se rige por la siguiente normatividad legal vigente:

Decreto 2493 de 2004

Resolución 2640 de 2005

Resolución 5108 de 2005

### 6.2. INSTALACIONES

El BDTC está ubicado en el primer piso del edificio del Hemocentro Distrital, cuyo mantenimiento esta bajo la dirección de Bienes y Servicios de la SDS.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del banco.

Las instalaciones han sido diseñadas bajo la normatividad de Buenas Prácticas y asegura la prevención de contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y en general toda condición que afecte la calidad de los tejidos o médula ósea a ser distribuidos.

El BDTC cuenta con las siguientes Áreas:

| <b>A. AREA NEGRA</b>   | <b>B. AREA GRIS</b>   | <b>C. AREA BLANCA</b>  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ÁREA ADMINISTRATIVA</li> <li>• ÁREA SERVICIOS SANITARIOS</li> <li>• ÁREA ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ÁREA DE RECEPCIÓN DE TEJIDOS</li> <li>• VESTIDORES</li> <li>• ALMACENAMIENTO O DE ELEMENTOS DE ASEO</li> <li>• ÁREA LAVADO DE MANOS.</li> <li>• ÁREA DE LAVADO EMPAQUE Y ESTERILIZACIÓN</li> <li>• ÁREAS DE ALMACENAMIENTO O ( INSUMOS, TEJIDOS Y CELULAS)</li> <li>• DESPACHOS</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- LABORATORIOS DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS</li> <li>- ÁREA DE ETIQUETADO</li> </ul> |

### 6.2.1. AREA NEGRA

#### - Administrativa

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del banco.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

En esta área se encuentran las oficinas de los Profesionales especializados que cumplen funciones dentro del Banco. Igualmente, se encuentra ubicado el archivo activo de los documentos.

#### - Servicios Sanitarios

Se cuenta con dos baños; uno para damas y otro para caballeros con dotación de papel higiénico, jabón desinfectante en dispensador y secador de manos.

#### - Almacenamiento Temporal de Residuos

En esta área se almacenan provisionalmente los residuos ya clasificados, rotulados y dispuestos en contenedores con tapa. Esta área es de acceso restringido, está ubicada en el sótano del Hemocentro Distrital y cuenta con puerta de acceso para entrega de los residuos, por la Carrera 33.

### 6.2.2. AREA GRIS

#### - Área de Recepción de Tejidos

En esta área se realiza el ingreso y registro, en el sistema de información, de los tejidos y células que provienen de las IPS. Así mismo, se almacenan temporalmente de no realizarse el procesamiento inmediato.

#### - Área de Vestidores

Se cuenta con vestidores separados para damas y caballeros, donde se realiza el cambio de dotación del personal que ingresa a las áreas de procesamiento, laboratorio de microbiología y/o almacenamiento del Banco. Esta área está provista de Lockers para ropa de calle y dotación, así como con un contenedor para ropa ya utilizada.

#### - Área de Almacenamiento de Elementos de Aseo

Allí se guardan los elementos de aseo, exclusivos para el Banco. Está provista de una estación de lavado y una zona para almacenamiento de los implementos de aseo.

#### - Área de Lavado de Manos

Está ubicada en el área gris contigua a los vestidores. Esta estación está provista de jabón quirúrgico, secador de manos y contenedor para desechos con tapa.

#### - Área de Lavado Empaque y Esterilización

En esta área son esterilizados, previo lavado, el instrumental utilizado en el procesamiento de tejidos y células. En esta área está ubicado el Autoclave.

#### - Área de Almacenamiento (Insumos – Tejidos y Células)

Se cuenta con un área separada físicamente para el almacenamiento de los insumos y otra independiente para el almacenamiento en frío (Refrigeradores – congeladores – Tanques de Nitrógeno Líquido) de tejidos y células.

#### - Despachos

En esta área se realiza la verificación contra solicitud del tejido y se revisa el rotulo, el empaque y se realiza el embalaje de estos, para su distribución a la IPS.

### 6.2.3. AREAS BLANCAS

#### - Laboratorios De Procesamiento De Tejidos Y Células

Para ingresar a esta área se requiere el paso obligatorio por una ducha de aire calidad C 10000. Para el procesamiento de Tejidos se cuenta con dos salas completamente independientes:

- Laboratorio de procesamiento 1: procesamiento de corneas
- Laboratorio de procesamiento 3: procesamiento de Piel

En estas áreas se llevan a cabo las diferentes etapas del procesamiento de los tejidos.

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del banco.

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br>HEMOCENTRO DISTRITAL<br>BANCO DE TEJIDOS<br>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br>CONTROL DOCUMENTAL<br>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2 | Elaborado por:<br>Yaneth López<br>/ Consuelo<br>Forero<br>Revisado por:<br>Olga Caicedo<br>Aprobado por:<br>Bernardo<br>Camacho |  |
|---|---|---|---|

### - Área De Etiquetado

En esta área se hacen verificaciones de calidad y se procede a colocar las etiquetas a los tejidos y células.

### 6.3 EQUIPOS

El BDTC cuenta con equipos e instrumentos de primera calidad apropiados para el uso previsto. Los equipos e instrumentos que entran en contacto con los tejidos son construidos en material higiénico sanitario, no poroso, no reactivos en contacto con aditivos y de fácil limpieza.

Los equipos están incluidos en el **Programa De Limpieza Y Desinfección Código SDS-PSS-PRG-005**

Los equipos defectuosos o en desuso son marcados como equipo “FUERA DE USO”, hasta que puedan ser retirados de las áreas de procesamiento o se vuelvan a utilizar. Cuando se encuentran en mantenimiento se les coloca una etiqueta de “EQUIPO EN MANTENIMIENTO”.

Todos los equipos son inspeccionados, mantenidos y validados con base en el **Programa De Mantenimiento SDS-PSS-PRG-002** y el **Programa De Validación SDS-PSS-PRG-004**

El BDTC cuenta entre otros con los siguientes Equipos:

#### 6.3.1 Para proceso de Piel:

- Acceso a un sistema de esterilización
- Neveras y congeladores
- Cabina de seguridad biológica
- Dermátomo.

#### 6.3.2 Para Proceso de Tejido ocular

- Microscopio especular para banco de ojos con paquímetro
- Lámpara de hendidura con aditamento para banco
- Acceso a un sistema de esterilización
- Neveras y congeladores
- Cabina de seguridad biológica
- Equipos de extracción y enucleación

### 6.4. GESTIÓN DE LA CALIDAD

La SDS ha establecido, documentado, implementado y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad y Mejora Continua basado en la norma NTC GP 1000 y MECI y los lineamientos de la Resolución 5108/05 y el Decreto 2493/04. Aplicable a **todos los Procesos de la Secretaría de Salud Distrital**

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>MANUAL</b>      | Manual de Calidad SDS  |
| <b>CÓDIGO</b>      | SDS-PYC-MN-001   |
| <b>OBJETIVO</b>    | Asegurar la rectoría de salud en el Distrito Capital a través de la transversalidad de sus procesos bajo el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC GP 1000 |
| <b>ALCANCE</b>     | El Sistema de Gestión de Calidad abarca los procesos misionales, estratégicos, de apoyo, evaluativos y de mejoramiento de la Secretaría Distrital de Salud.        |
| <b>PUBLICACIÓN</b> | Intranet /sistema de Gestión de Calidad / Manual de Calidad  |

El BDTDC en armonización con el SGC de la Secretaria de Salud Distrital ha establecido, documentado, implementado y mantiene los lineamientos generales para la Calidad en el **BANCO DISTRITAL DE TEJIDOS Y CÉLULAS**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>LINEAMIENTOS</b> | Lineamientos de Calidad para Banco Distrital de Tejidos  |
| <b>CÓDIGO</b>       | SDS-PSS-LN-011   |
| <b>OBJETIVO</b>     | Describir los lineamientos generales para la Calidad en el <b>BANCO DISTRITAL DE TEJIDOS Y CELULAS</b> asegurando que todas las actividades garanticen la satisfacción, tanto del cliente interno como del externo, cumpliendo con los estándares establecidos por la Norma Técnica Colombiana GP: 1000, y MECI así como la Resolución 5108/05 y el decreto 2493/04 en perfecta armonización con el Sistema Integrado de Gestión de Calidad de la Secretaría de Salud. |
| <b>ALCANCE</b>      | BANCO DISTRITAL DE TEJIDOS Y CELULAS   |
| <b>PUBLICACIÓN</b>  | Intranet /Sistema de Gestión de Calidad/ Gestión documental/Gestión De regulación de la Oferta /Lineamientos   |

Al interior del documento de Lineamientos de Calidad del BDTDC referenciamos el cumplimiento de los siguientes Requisitos de la Resolución 5108/05 a continuación los numerales relacionados.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

| Requisito 5108/04  | LINEAMIENTOS DE CALIDAD PARA BDTc<br>Código SDS-PSS-LN-011 |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Numeral  | Nombre   | Documentos Asociado   |
| DOCUMENTACIÓN<br>(Numeral XVII)  | 6.1  | Control de Documentos  | Control Documentos SDS-PYC-PR-001   |
|  | 6.2  | Control de Registros   | Control Distribución Documentos SDS-PSS-FT-275  |
| PERSONAL<br>(Numeral XII)  | 4.3  | Estructura Organizacional  | Estructura funcional BDT<br>Actividades Banco De Tejidos  |
|  | 6.11   | Recurso Humano   | SDS-PSS-GUI-008   |
| MATERIALES<br>(Numeral XVI)  | 6.9  | Selección y Control de Proveedores<br>Verificación del Producto Comprado | POE control de Insumos SDS-PSS-POE-003  |
|  | 6.10   |  |   |
| EQUIPOS (Numeral XV)   | 6.14   | Control de los Dispositivos de Seguimiento y medición                    | Programa de Calibración 114 RDO PRG.01<br>Programa de Mantenimiento 114 RDO PRG 002<br>Cronograma de Mantenimiento  |
| CONTROL DE CALIDAD (Numeral VI)  | 6.3  | Control de producto/producto no conforme                                 | Producto No Conforme SDS-PYC-FT-011   |
| SELECCIÓN, EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN (Numerales XVIII al XXIX) | 6.8  | Realización del Producto   | Extracción de Membrana Amniótica SDS-PSS-POE-054, Extracción De Piel SDS-PSS-POE-005, Extracción De Tejido Ocular SDS-PSS-POE-004, Procesamiento de Membranas Amnióticas SDS-PSS-POE-053, Procesamiento De Piel SDS-PSS-POE-008, Procesamiento De Tejido Ocular SDS-PSS-POE-007, Almacenamiento Y Distribución De Tejidos SDS-PSS-POE-009 |
| QUEJAS, RECLAMOS E INCIDENTES ADVERSOS (Numeral IX)  | 6.15   | Atención al Cliente  | Tratamiento institucional de quejas y reclamos SDS-PSS-PR-007<br>POE Seguimiento de Tejidos SDS-PSS-POE-010   |
| AUDITORÍAS DE CALIDAD (Numeral   | 6.5  | Auditoría Interna  | Programa Anual De Auditorías Internas De Calidad SDS-PSS-   |

Documento no válido en medio impreso sin la identificación de sello verde de "COPIA CONTROLADA". La información de este documento es de carácter confidencial y de propiedad del Hemocentro Distrital – SDS. Su reproducción y uso requiere autorización del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del banco.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

| Requisito 5108/04   | LINEAMIENTOS DE CALIDAD PARA BDTC<br>Código SDS-PSS-LN-011 |                                  |   |
|---|--|----------------------------------|---|
| XI)   |  |                                  | FT-296  |
| TRAZABILIDAD<br>(Numeral XXX)   | 6.12   | Identificación y<br>Trazabilidad | Instructivo control de etiquetas<br>SDS-PSS-INS-131,<br>Almacenamiento y distribución<br>de tejidos SDS-PSS-POE-009<br>Sistema de Información |
| REPORTAR A LA<br>COORDINACIÓN<br>REGIONAL DE LA<br>RED DE DONACIÓN<br>Y TRASPLANTES<br>(Numeral V – ítem<br>14) | 6.16   | Análisis de Datos                | Estadísticas del BDTC<br>Indicadores del BDTC   |

## 6.5 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

EL BDTC cuenta con los recursos necesarios para garantizar el adecuado vestuario e higiene del personal, así como el aseo y desinfección de las Instalaciones.

Se ha establecido un **Programa De Limpieza Y Desinfección SDS-PSS-PGR-005**, en el cual se describe el protocolo de limpieza y Desinfección para áreas, equipos, instrumental y elementos de aseo.

## 6.6 PLAN INTEGRAL DE RESIDUOS

Teniendo en cuenta la exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, tales como nitrógeno líquido, materiales reactivos y fuentes peligrosas; se ha descrito un capítulo dentro del **PLAN INTEGRAL DE GESTIÓN DE RESIDUOS DE LA SDS (Capítulo 8.6 BDTC)** en el cual se describen el manejo de los residuos y los pasos a seguir en caso de derramamiento de materiales biopeligrosos.

El personal está entrenado en el manejo y manipulación de materiales peligrosos, incluyendo tejidos y sustancias químicas y biológicas.

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

## 6.7 CONTROL DE PLAGAS

EL BDTC cuenta con unas instalaciones a prueba de ingreso de Plagas y ha dispuesto dentro del **Programa De Limpieza Y Desinfección SDS-PSS-PRG-005** como se realiza el manejo de las mismas.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

## 6.8 BIOSEGURIDAD

La Bioseguridad como aspecto relevante para mantener la Calidad de los Tejidos y disminuir el riesgo de contaminación se ha establecido en el manual de **Bioseguridad Hemocentro Distrital SDS-PSS-MN-011**. En este documento se establece entre otros: la clasificación de áreas según riesgos, el tipo de riesgo y la exposición al riesgo, los principios básicos de bioseguridad, las barreras primarias, las barreras secundarias, el lavado de manos, el protocolo de vacunación, y las indicaciones de esterilización.

## 6.9 VALIDACIONES

Los estudios de validación constituyen una parte de las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y deben efectuarse conforme a lo establecido en el **Programa De Validación SDS-PSS-PGR-004** y el cronograma de validación.

En la fase inicial del BDTC todos los procedimientos Técnicos, POES, programas, Instructivos, equipos e instrumental serán objeto de validación.

De cada una de las validaciones se genera un informe escrito que resume los resultados y las conclusiones registradas los cuales son sometidos periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se pueden seguir obteniendo los resultados deseados.

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

## 6.10 ACTIVIDADES POR CONTRATO

En el BDTC algunas de las actividades se han designado por contrato y/o por convenio, están mutuamente acordadas y controladas con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un tejido no cumpla con las especificaciones establecidas. Se cuenta con contratos y/o convenios por escrito entre el banco y el contratista u organización del Convenio en el cual se estipulan claramente las obligaciones de cada una de las partes, así como toda la gestión técnica relacionada con estos.

El contrato contiene una cláusula que permite que al BDTC solicitar la información requerida para dar cumplimiento a las BP y en la que exprese la realización de auditorías en las instalaciones del contratista u organización del convenio.

## 6.11 SALUD OCUPACIONAL

Se cuenta con el **PANORAMA DE RIESGOS del BDTC**, donde se han identificado los riesgos potenciales y se han definido acciones para minimizar su impacto.

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  <p>ALCALDÍA MAYOR<br/>DE BOGOTÁ D.C.<br/>SECRETARÍA DE SALUD</p> | <p>DIRECCIÓN PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD<br/>HEMOCENTRO DISTRITAL<br/>BANCO DE TEJIDOS<br/>SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN<br/>CONTROL DOCUMENTAL<br/>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS<br/>Código: SDS-PSS-MN-002 V.2</p> | <p>Elaborado por:<br/>Yaneth López<br/>/ Consuelo<br/>Forero<br/>Revisado por:<br/>Olga Caicedo<br/>Aprobado por:<br/>Bernardo<br/>Camacho</p> |  |
|--|--|--|---|

Al ocurrir un accidente de trabajo que pueda causar infecciones o lesiones serias en el personal se notifica a Salud Ocupacional de la SDS, allí se registra, se realizan los trámites de rigor y se disponen las medidas preventivas y correctivas.

El BDTC cuenta con señalización apropiada de seguridad, ruta de evacuación, dispositivos de detección de humo, extintores y puertas de emergencia.

## 6.12 CAPACITACIÓN

El personal del BDTC es capacitado de acuerdo a lo establecido en el **Cronograma Anual de Formación SDS-PSS-FT-291**. En dicho programa se establecen las capacitaciones regulares que incluyen temas sobre Buenas Prácticas, POEs, Lineamientos de Calidad, temas de interés para el desarrollo de las actividades propias del Banco entre otros. Estas capacitaciones pueden ser internas o externas. Así mismo, se establece la inducción que se debe dar al personal nuevo que ingresa a laborar al BDTC. De igual forma anualmente se establece un cronograma de capacitación teniendo en cuenta las necesidades del BDTC.

## 7. ANEXOS.

Ninguno

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguno

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE APROBACIÓN | RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN  |
|---------|---------------------|--|
| V.01    | 05/05/2010          | Documento Nuevo  |
| V.02    | 21/08/2015          | Se ajusta codificación de acuerdo a reestructuración de la Secretaría Distrital de Salud |