

OBJETIVO:

Establecer lineamientos de carácter técnico basados en las normas vigentes, para la realización de las visitas de Condiciones Sanitarias y de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos en desarrollo de las competencias en materia de Inspección, conferidas en éste ámbito al INVIMA por el Decreto 2493 de 2004.

ALCANCE:

Aplica a todos los establecimientos que reúnan los requisitos técnicos y legales para ser considerados “Bancos de Componentes Anatómicos”, en los términos del Decreto 2493 de 2004. Abarca todos los procesos incluidos en la Resolución 5108 de 2005 para tejidos osteomuscular, piel y componentes de la piel, Tejidos del globo ocular, Tejidos cardiovasculares y Membranas fetales y excluye lo siguiente: Células madre hematopoyéticas provenientes de médula ósea (reglamentados por la norma vigente de habilitación), Bancos de sangre, Unidades de biomedicina reproductiva, Banco de células madres embrionarias, Bancos de células madre de sangre periférica, Bancos de células madre de sangre de cordón umbilical y de sangre de placenta y material humano modificado genéticamente.

DEFINICIONES:

Los conceptos incluidos en la presente LISTA DE VERIFICACION corresponden a los contenidos en el artículo 2º del Decreto 2493 de 2004 y el Capítulo III del Anexo Técnico a la resolución 5108 de 2005 “Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido.

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS

RESOLUCION 5108 DE 2005 “Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Banco de Tejidos”

IV. GESTION DE CALIDAD

Es el conjunto de medidas adoptadas para asegurar que todos los Tejidos sean de calidad y seguros para el trasplante, implante o injerto. La dirección del Banco de Tejidos debe asumir la responsabilidad de la calidad, seguridad y viabilidad de los tejidos para garantizar que sean apropiados para el uso terapéutico, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el paciente. En los Bancos de Tejidos se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de mejora continua.

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿EL SGC garantiza que las actividades de extracción, procesamiento, análisis, preservación, almacenamiento y distribución estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las Buenas Prácticas?			
2. ¿El SGC asegura que las responsabilidades de la Dirección de la dirección y el personal involucrado estén claramente definidas en el manual de funciones.			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
3. ¿El SGCS asegura que establezcan procedimientos de auditoría de calidad, mediante los cuales se evalúa regularmente la eficacia y aplicabilidad de todo el Sistema de Gestión de la Calidad?			
4. ¿El SGCS asegura que se efectúan todos los controles necesarios para la selección, atención y protección del donante de manera que se pueda extraer un tejido o médula ósea que cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos, con el fin de garantizar la protección de la salud de los receptores?			

V. BUENAS PRÁCTICAS DE BANCOS DE TEJIDOS

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

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. El Banco de Tejidos DEBE realizar las actividades de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución?			
2. Los procesos de selección extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución están DEFINIDOS claramente y se REVISAN sistemáticamente?			
3. El Banco dispone de: Personal CALIFICADO y CAPACITADO, infraestructura y espacios APROPIADOS, equipos y servicios ADECUADOS, materiales, envases y etiquetas, procedimientos e instrucciones APROBADOS, almacenamiento y transporte APROPIADOS, laboratorios y equipos ADECUADOS para control de calidad en la extracción y procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento, distribución, depósito de residuos?			
4. Los registros referentes a la selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución, PERMITEN averiguar la historia completa de un lote de tejido o médula ósea, se mantienen y son COMPLETOS Y ACCESIBLES?			
5. Se ESTUDIA toda queja, incidente o sospecha de incidente de un Tejido ya distribuido, como también se INVESTIGAN las causas de los defectos de calidad y seguridad inherentes a la gestión del Banco y se ADOPTAN medidas apropiadas con respecto a los			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Tejidos defectuosos para prevenir que se repitan?			
6. El Banco de Tejido se encuentra dentro de una institución hospitalaria, y sus áreas, equipos y recursos (humanos, físicos y tecnológicos), son independientes de los demás servicios de salud que presta la institución?			
7. Se entrega el Tejido con fines de trasplante, implante o injerto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), de forma OPORTUNA bajo los estándares de calidad y Buenas Prácticas?			
8. Cuenta con la inscripción ante la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes?			
9. El Banco de Tejidos que realice actividades de investigación o docencia deberá solicitar autorización previa ante el Ministerio de la Protección Social y cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente, especialmente con las Resoluciones 8430 de 1993 y 2640 de 2005 o las que las modifiquen adicionen o sustituyan. De conformidad con el párrafo segundo del artículo 21 de la Resolución 2640 de 2005, solamente el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses puede entregar tejidos para investigación a las Instituciones cuando estas estén autorizadas previamente por el Ministerio de la Protección Social.			
10. El Banco de Tejidos REPORTA a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes la información sobre las actividades de obtención, procesamiento, descarte o destrucción y distribución de Tejidos.			

VI. CONTROL DE CALIDAD

Los controles de Calidad se realizan para supervisar la selección, extracción, la preservación, el procesamiento, los análisis de laboratorio y los métodos de almacenamiento y distribución.

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Se realiza controles de calidad (pruebas, procedimientos, mediciones, entre otros con límites de tolerancia) para supervisar la selección, extracción, preservación, procesamiento, análisis de laboratorio y los métodos de almacenamiento y distribución. Registro.			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
2. Se entrega el Tejido con fines de trasplante, implante o injerto a las (IPS), de forma oportuna bajo los estándares de calidad y Buenas Prácticas establecidas en el presente Manual.			
3. Los equipos y reactivos cumplen con las especificaciones establecidas por el fabricante.			
4. Existen registros de los resultados de todos los controles de calidad y procedimientos.			
5. La toma de muestras se realiza por personal capacitado de acuerdo al procedimiento.			
6. Se mantienen registros (manuales o automatizados), de muestreo, inspección y ensayo y que cualquier desviación ha sido plenamente registrada, investigada y corregida.			
7. Existen registros de los resultados de la inspección, ensayo de materiales y de Tejidos procesados, para verificar que cumplen con las especificaciones establecidas en los procedimientos.			
8. Se realizan los análisis de laboratorio para el tamizaje de enfermedades infecciosas.			
9. En tejido osteomuscular:			
9.1 Pruebas de peso y dimensión de los Tejidos al final del procesamiento. 9.2 Control microbiológico: a) <i>Staphylococcus coagulasa positivo</i> b) <i>Streptococcus b - hemolítico</i> c) <i>Pseudomona sp.</i> d) <i>Serratia sp.</i> e) <i>Klebsiella sp.</i> f) <i>Proteus sp.</i> g) <i>Enterobacter sp.</i> h) <i>Candida sp.</i>			
10. En piel:			
10.1. Control microbiológico que permita identificar como mínimo lo siguiente: a) <i>Staphylococcus coagulasa positivo</i> b) <i>Streptococcus b - hemolítico</i> c) <i>Pseudomona sp.</i> d) <i>Serratia sp.</i> e) <i>Klebsiella sp.</i> f) <i>Proteus sp.</i> g) <i>Enterobacter sp.</i> h) <i>Candida sp.</i>			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
11. En córnea:			
11.1 Evaluación en lámpara de hendidura. 11.2 Evaluación y recuento de células endoteliales en microscopio especular. 11.3 Paquimetría.			
12. En válvulas cardiacas:			
12.1 Medición del diámetro interno (en mm) 12.2 Medición de la longitud (en mm) 12.3 Características de las válvulas 12.4 Competencia del aparato valvular 12.5 Número de cúspides (estructuras en el borde de la válvula) 12.6 Presencia de fenestraciones (defectos lineales) 12.7 Ateromas (placas de tejido) 12.8 Calcificaciones (depósitos de color blanco) 12.9 Controles microbiológicos: a) <i>Clostridium sp.</i> b) <i>Streptococcus pyogenes (grupo A)</i> c) <i>Staphylococcus aureus</i> d) <i>Enterococos sp.</i> e) <i>Bacilos gram negativos</i> f) <i>Hongos sp.</i>			
13. En vasos sanguíneos (venas, arterias):			
13.1 Medición del diámetro interno (en mm) 13.2 Medición de la longitud (en mm) 13.3 Ateromas (placas de tejido) 13.4 Calcificaciones (depósitos de color blanco) 13.5 Controles microbiológicos a) <i>Clostridium sp</i> b) <i>Streptococcus pyogenes (grupo A)</i> c) <i>Staphylococcus aureus</i> d) <i>Enterococos sp</i> e) <i>Bacilos gram negativos</i> f) <i>Hongos sp.</i>			
14. Médula Ósea:			
14.1 Conteo por citometría de flujo a las células madre de CD 34 y CD 45 y viabilidad. 14.2 Control microbiológico (hemocultivo para aerobios)			
15. Membrana Amniótica:			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
15.1 Anatomía patológica de la placenta y fragmento de membrana amniocoriónica 15.2 Controles microbiológicos (aerobios, anaerobios y hongos). a) <i>Staphylococcus coagulasa positivo</i> b) <i>Streptococcus b - hemolítico</i> c) <i>Pseudomona sp.</i> d) <i>Serratia sp.</i> e) <i>Klebsiella sp.</i> f) <i>Proteus sp.</i> g) <i>Enterobacter sp.</i> h) <i>Candida sp.</i>			

VII. SANEAMIENTO E HIGIENE

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N / A
1. Existen Recursos necesarios que garantizan el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal, así como la higiene de las instalaciones.			
2 Existen procedimientos rutinarios, programados y documentados de limpieza y desinfección; cuando se requiera deberá realizarse rotación de desinfectantes.			
3. Existe un plan de saneamiento e higiene que incluye un programa de limpieza y desinfección, control de plagas y disposición de residuos.			
4. Los procedimientos de higiene y saneamiento realizados por terceros o con empleados temporales, deben estar incluidos en el sistema de auditoria			
5. Se cuenta con procedimientos de control del medio ambiente (debe incluir número de partículas, cultivos microbiológicos de las superficies de trabajo, equipos y áreas estériles), los cuales incluyen los parámetros aceptables y las acciones preventivas y correctivas en los casos en que las pruebas no cumplen con los mismos.			
6. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, se somete a exámenes médicos periódicos.			
7. Las personas involucradas en los procesos de extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento reciben adiestramiento en las prácticas de asepsia y antisepsia y normas de seguridad y bioseguridad, instrucción acerca del lavado de las manos con carteles alusivos a esa obligación de cumplimiento de estas.			
8. El personal viste ropas adecuadas a las labores que			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N / A
realiza, incluyendo batas, gorros, polainas, guantes y tapabocas, entre otros.			
9. Existen contenedores separados y cerrados para la ropa usada, los cuales serán lavadas, desinfectadas o esterilizadas			
10. Se prohíbe fumar, comer, beber, masticar, mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar y medicamentos personales en las áreas de procesamiento, preservación, laboratorio, almacenamiento			
11. Se suministra ropas protectoras a empleados temporales o permanentes, o no empleados, contratistas, visitantes, administradores o inspectores.			
12. Se cuenta con procedimientos para manejo, lavado y postura de la dotación utilizada dentro del Banco de Tejidos.			

VIII. VALIDACIONES

Los estudios de validación constituyen una parte de las Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano.

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Existen protocolos definidos para los estudios de validación de los equipos y técnicas del laboratorio.			
2. Los procedimientos de procesamiento, análisis de laboratorio, limpieza y desinfección se encuentran validados?			
3. Existe validación de equipos?			
4. Se tiene un informe escrito de las validación que resume los resultados, conclusiones procesos y procedimientos, los cuales son sometidos periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se pueden seguir obteniendo los resultados deseados.			
5. Se adoptan formulaciones o métodos de preparación			
6. Se valida toda modificación importante de los procesos, equipos o materiales que puedan influir en la calidad del tejido o médula ósea y en la reproducibilidad del proceso.			

IX. QUEJAS, RECLAMOS E INCIDENTES ADVERSOS

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Las quejas, y reclamos, reportes de incidentes o efectos adversos son investigados por gestión de			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
calidad, documentados, registrados y examinados cuidadosamente. ?			
2. Existe una persona involucrada en los procesos y actividades del Banco que se responsabiliza de atender las quejas y decide qué medidas deben adoptarse?			
3. Existen procedimientos escritos que definan los mecanismos de recepción y tratamiento de las quejas y reclamos del Tejido y los efectos adversos tanto en el receptor como en el donante, describiéndose las medidas que deban adoptarse?			
4. Toda queja, reclamo, incidente adverso sobre un Tejido se encuentra registrada, incluyendo todos los detalles originales, e investigada cuidadosamente?			
5. El Banco de Tejidos informa a las Coordinaciones Regionales sobre las reacciones adversas reportadas en el receptor.			
6. El responsable de control de calidad conserva un registro de todas las quejas y reclamos recibidos, tratamiento y respuesta a las mismas y las medidas adoptadas con las áreas de actividad o responsabilidad involucradas.			
7. Los registros de quejas son revisados periódicamente para verificar si existe algún indicio de que se repite algún problema específico que deba recibir atención especial.			

X. ACTIVIDADES POR CONTRATO

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Las actividades por contrato están definidas, mutuamente acordadas y controladas?			
2. Existe un contrato escrito entre el banco y el contratista, el cual estipula claramente las obligaciones de cada una de las partes, así como toda la gestión técnica relacionada con estos.			
3. En el contrato se establece claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de Tejido o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades.			
4. En el caso del análisis por contrato, la persona autorizada del Banco de Tejidos es la responsable de dar la aprobación final antes de que se libere el Tejido.			
5. El contrato permite que el Banco realice auditorias en			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
las instalaciones del contratista y existen registros de éstas auditorías.			
6. Cuentan con contratos para los análisis de laboratorio y las pruebas realizadas a los equipos y al ambiente			
7. El contratante evalúa si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente el trabajo, realizar pruebas o análisis de laboratorio requeridas			
8. El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, conforme a los requisitos legales.			
9. El contratante se asegura que el contratista tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el Tejido, el trabajo a realizar y las pruebas que pueden poner en peligro las instalaciones, equipos, personal, materiales u otros Tejidos.			
10. El contratista cuenta con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante cumpliendo con los requisitos establecidos por el contratante.			
11. El contratista no ha cedido a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación del Banco de Tejidos.			
12. El contratista se abstiene de llevar a cabo cualquier actividad que pueda disminuir la calidad y seguridad del Tejido, de acuerdo con las especificaciones establecidas por el Banco.			

XI. AUDITORIAS DE CALIDAD

Las auditorías de calidad consisten en un examen y evaluación de todo o parte del sistema de calidad, con el propósito específico de mejorarlo. Las auditorías internas tienen como fin evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas referentes a la selección del donante, extracción o rescate, procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución, las cuales son realizadas por personas que no tengan responsabilidad directa sobre los procesos auditados. La auditoría debe extenderse también a los proveedores y contratistas. Las auditorías externas son realizadas por organismos o instituciones externas al Banco de Tejidos.

Estos estarán sujetos a inspecciones periódicas de vigilancia y control realizadas por el Invima, las cuales podrán efectuarse en coordinación con las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud.

REQUERIMIENTO	SI	NO	N/A
1. Cuáles son los puntos de auditoria, como mínimo: personal, instalaciones, mantenimiento de edificios y equipos, almacenamiento de insumos, tejidos, equipos, procesamiento y sus controles, control de calidad, documentación, saneamiento e higiene, programa de validación y revalidación, calibración de instrumentos o sistemas de medición, manejo de quejas, reclamos e incidentes adversos, resultados de las autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas			
2. Cuál es el equipo de auditoria y está integrado con personas del Banco o por personas ajenas a al Banco			
3. Cuál es la frecuencia de la auditoría dependerá.			
3. El informe de la auditoria incluye: resultados de la auditoria, evaluación y conclusiones y medidas correctivas recomendadas.			
4. Se realiza seguimiento a las auditorias de calidad y las medidas correctivas necesarias.			
5. Control de calidad realiza la aprobación a proveedores de materias primas, medios de preservación, insumos y envases.			
6. Se evalúa al proveedor el antes de su aprobación: antecedentes, naturaleza materiales.			
7. Se realiza auditoria del proveedor, le exige a permisos, autorizaciones, certificaciones, registros, etc., emitidos por las autoridades competentes, cuando es procedente.			

XII. PERSONAL

TODO EL PERSONAL DEBE PERMANECER EL TIEMPO NECESARIO PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DEL BANCO. EL PERSONAL DEL BANCO, ESPECIALISTAS, PROFESIONALES, TECNOLOGOS, TECNICOS, Y AUXILIARES DEBEN CONTAR CON TITULO RESPECTIVO POR UNA INSTITUCION EDUCATIVA RECONOCIDA POR EL ESTADO. **EN CASO DE ESTUDIOS EN EL EXTERIOR, DEBEN CONTAR CON LA RESPECTIVA HOMOLOGACION POR EL ICFES**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. El Banco cuenta con un organigrama?			
2. Cuenta con los perfiles de los cargos con las tareas específicas y por escrito?.			
3. Cuenta con un procedimiento para el adiestramiento inicial y continuado del personal?			
4. El responsable de la Dirección Médica del Banco de			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>Tejidos es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un profesional médico especializado - Tres (3) años de experiencia en la especialidad, afín con el Tejido que procesa el Banco. - Un (1) año de ejercicio en las actividades de Bancos de Tejidos. - Con tarjeta profesional expedida por el Ministerio de la Protección Social, - y El registro del título y la autorización para ejercer la profesión o la especialización en el territorio nacional, expedida por la Dirección Territorial de Salud correspondiente, conforme a lo establecido en los Decretos 1465 de 1992, 1875 de 1992 y 1352 de 2000.? 			
<p>FUNCIONES:</p> <p>a) Define las políticas de selección de donantes y los procedimientos técnicos para la extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución de Tejidos, así como las políticas y procedimientos de gestión de calidad.</p> <p>b) Crea la política y objetivos de calidad, desarrollarla mediante la adopción de acciones de tipo administrativo, revisarla continuamente y darla a conocer;</p> <p>c) Es el responsable de la seguridad y viabilidad de un Tejido.</p> <p>d) Establece el manual de funciones y supervisar las actividades y responsabilidades del personal del Banco y verificar que estas sean comunicadas al interior del Banco.</p> <p>e) Vela por el cumplimiento de las Buenas Prácticas.</p> <p>f) Representa al Banco ante la autoridad sanitaria competente.</p> <p>g) Autoriza la distribución de todos los Tejidos. h) Asegura una infraestructura del Banco de Tejidos apropiada y un sistema de gestión calidad, que abarca la estructura, procesos, procedimientos y recursos.</p> <p>i) Establece una serie de acciones sistemáticas que brinden la confianza suficiente de que el Tejido que se suministra, satisface las condiciones de calidad y seguridad determinadas.</p>			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>5. El Responsable de la Dirección Técnico-Científica es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Médico, bacteriólogo o microbiólogo con capacitación y entrenamiento en el área afín con el Banco. - Como mínimo tres (3) años de experiencia en la profesión - Por lo menos un (1) año de experiencia certificada en las actividades de procesamiento, preparación y conservación de Tejidos para trasplante. 			
<p>FUNCIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garantiza y aprueba que los Tejidos se extraen, procesan, preservan, son sometidos a las pruebas de laboratorio, almacenen y distribuyan en concordancia con los procedimientos definidos. b) Asegura que los registros son diligenciados en cada etapa del proceso. c) Asegura el mantenimiento de las instalaciones y equipos. d) Asegura que se lleven a cabo y se registren las validaciones de los procesos y las calibraciones de los equipos de control, como también que los informes correspondientes son disponibles. e) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continuada del personal y que esta se adapte a las necesidades del Banco. f) Garantiza las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad del banco. g) Mantiene disponible y en buenas condiciones los archivos de registro. h) Establece y vigila las condiciones de almacenamiento de insumos, Tejidos, procesados y sin procesar. i) Vigila el cumplimiento de las Buenas Prácticas. j) Garantiza la toma de muestras de los Tejidos, materiales de envase, medios de preservación y de cultivo, instalaciones, equipos, ambientes, personal, entre otros, con el fin de controlar los factores que pueden influir en la calidad y seguridad de los Tejidos. k) Asegura que se realicen todos los análisis pertinentes a los Tejidos, materiales e insumos, entre otros, los cuales deben estar debidamente registrados. l) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de prueba y en general todos los procedimientos de control de calidad. m) <u>Realiza la extracción de los Tejidos.</u> En caso de que 			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
el Director Técnico no sea médico, la extracción debe hacerse bajo la supervisión del Director Médico. <u>La extracción de Tejido ocular podrá realizarse por personal técnico en salud con entrenamiento en la extracción de tejidos y experiencia mínima de un (1) año bajo la supervisión del Director Técnico Científico.</u>			
6. El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad , es: - Profesional de la salud responsable del Sistema de Gestión de la Calidad y las revisiones del mismo. - No puede ser el mismo Director técnico.			
FUNCIONES: a) Establece programas, métodos y procedimientos de auditoría. b) Coordina las auditorías internas. c) Aprueba o rechaza los insumos, material de envase, empaques y Tejidos a ser distribuidos, entre otros. d) Asegura que se realicen todos los análisis pertinentes a los Tejidos, materiales e insumos, entre otros, los cuales deben estar debidamente registrados. e) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de prueba y en general todos los procedimientos de control de calidad. f) Aprueba el programa de capacitación en todas las actividades realizadas por el Banco. g) Verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas. h) Asegura el correcto etiquetado de los envases de Tejidos. i) Audita y aprueba a los proveedores del banco j) Informa a la dirección del banco sobre la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y las necesidades de mejora continua.			
7. El Coordinador Operativo realiza actividades de promoción, búsqueda, identificación y detección de donantes en IPS? en caso de respuesta afirmativa es MEDICO?			
8. El coordinador operativo de trasplantes realiza las actividades de gestión operativa de la donación en articulación con la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes de su área de influencia.			
8. El personal técnico, tecnólogo, auxiliar (enfermería o laboratorio) , cuenta con título y entrenamiento en el manejo de Tejidos y certifica experiencia mínima de 1 año en esta práctica?			

XIII. CAPACITACION

El Banco de Tejidos debe llevar a cabo la capacitación del personal con base en un programa escrito preparado para todos los empleados.

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Cuenta con un programa y cronograma de capacitación del personal incluyen el ingreso a las áreas de extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución (incluyendo el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza) y también para todos aquellos cuyas actividades puedan influir en la calidad del producto.			
2. La capacitación es continua y periódica y aprobada por el responsable del Sistema de Gestión de la Calidad.			
3. Se lleva registro de dichos programas.			
4. Se realizan evaluaciones periódicas al personal para asegurar la continuidad en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de los procedimientos operativos estándar, de manera que se evidencien las necesidades de reentrenamiento del personal.			
5. El Banco realiza la capacitación en Buenas Prácticas a su personal?			

XIV. INSTALACIONES

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

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Separación e Identificación de las áreas.			
2. Cuenta con Salidas de emergencia claramente identificadas, que permitan una fácil evacuación en caso de necesidad y cuenta con un número suficiente de extintores?			
3. Cuenta con Niveles de energía, iluminación, ventilación, ruido y drenajes que faciliten la realización de las operaciones y que en ningún caso afecten o interfieran en los resultados de las mismas?			
4. Garantiza Suministro de energía eléctrica permanente y de un sistema alterno en caso de algún			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
fallo?			
<p>5. Garantiza suministro de agua potable permanente que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente. ?</p> <p>Dispone de tanques de almacenamiento de agua potable, con capacidad suficiente para garantizar como mínimo 48 horas de servicio y su construcción permite que durante la operación de limpieza y desinfección no se interrumpa el suministro de agua. ?</p> <p>Garantiza la limpieza de los tanques de almacenamiento de agua potable de forma periódica?</p>			
<p>6. El sistema de alcantarillado cuenta con conexión al sistema de alcantarillado público. Cuando por la ubicación de los Bancos no sea posible la conexión al sistema de alcantarillado público, deberá instalarse un sistema para el tratamiento, evacuación y disposición sanitaria de residuos líquidos, previa aprobación de la autoridad ambiental competente?</p>			
<p>7. Disposición de residuos líquidos:</p> <p>Cuenta con tuberías de evacuación de residuos líquidos diseñadas y construidas de tal manera que permiten su rápido escurrimiento, se eviten obstrucciones, se impida el paso de gases, no permitan el vaciamiento, el escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías y finalmente, se evite la conexión o interconexión con tanques de almacenamiento y sistemas de agua potable?</p> <p>Cuenta con las correspondientes autorizaciones o permisos que se requieran, expedidos por la autoridad ambiental competente, para garantizar la adecuada disposición sanitaria de residuos líquidos, los Bancos de Tejidos?</p>			
<p>8. Disposición de residuos sólidos y residuos infecciosos:</p> <p>Da cumplimiento a la legislación sanitaria vigente, especialmente el Decreto 2676 de 2000 y la Resolución 1164 de 2002 y demás disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Se prohíbe el uso e instalación de ductos con el propósito de evacuar por ellos los</p>			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
residuos sólidos?			
9. Áreas blancas: Construidas y usadas para el procesamiento (envases abiertos), análisis de laboratorio y almacenamiento de Tejidos. Garantizan el control de la carga contaminante, tales como virus, bacterias, hongos y partículas en suspensión, condiciones controladas de iluminación y ventilación?			
9.1. Área de procesamiento: Laboratorio para la realización de las pruebas serológicas, inmunológicas, microbiológicas			
Almacenamiento de Tejidos en procesamiento, en cuarentena y aprobados			
Áreas para procesamiento de Tejidos en envases abiertos: Los Pisos son impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, continuidad para evitar tropiezos y accidentes, nivelación adecuada para facilitar drenaje?			
Los Cielorrasos, techos y paredes o muros son: impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, e incombustibles, superficie lisa y los materiales usados para su terminado no contienen sustancias tóxicas, irritantes o inflamables, cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza, uniones de paredes o muros, con cielorrasos o techos con acabados en media caña. ?			
Sistema documentado para supervisar: - Condiciones de temperatura, - Suministro de aire - Número de partículas y unidades formadoras de colonia (medio ambiente).			
Existe aire filtrado a través de los filtros de aire particulado de alta eficiencia, con diferenciales de presión, que son documentados?			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Sistemas de ventilación: - Existe aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. - Las pantallas se pueden retirar fácilmente para su limpieza?.			
Se cuenta con una iluminación natural o artificial con una intensidad adecuada?			
Los bombillos o lámparas ubicadas en las áreas de procesamiento, análisis de laboratorio y almacenamiento están protegidos?			
Las instalaciones están construidas de manera que facilitan las operaciones de limpieza, desinfección de áreas y equipos acorde con el programa de limpieza y desinfección?			
Existe un espacio para el manejo, lavado y postura de la dotación?			
Se encuentra un espacio adecuado para el personal y el almacenamiento de la ropa estéril?			
Acceso limitado: impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de procesamiento, laboratorio y almacenamiento. El personal que no trabaja en dichas áreas no debe utilizar estas como pasillos para ir a otras áreas.			
Se garantiza el adecuado flujo de los procesos, la separación material infeccioso y no infeccioso y el material limpio y sucio?			
Existe Capacidad almacenamiento ordenado, seguro y resguardado de materiales e insumos utilizados en los procesos?			
9.2 Áreas grises:			
a) Recepción y área administrativa			
b) Área de almacenamiento de insumos, tales como medios de preservación, frascos, etiquetas, entre otros.			
c) Área de lavado de material.			
d) Lavado de implementos de aseo y limpieza: espacio para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros.			
e) Los implementos áreas blancas deberán ser diferentes áreas grises.			
f) Áreas accesorias:			
- Baños: dotados con papel higiénico, lavamanos, jabón-desinfectante, aire o toallas de papel			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
desechables, recipiente para la basura. Es conveniente que los grifos no accionamiento manual			
- Vestieres: independientes para hombres y mujeres y separados de las áreas de procesamiento y almacenamiento y de vestieres independientes del área de procesamiento.			
Baños y vestieres permanecer en buenas condiciones de orden, limpieza y mantenimiento			
9.3. Diseño, construcción y distribución se previenen riesgos como:			
a) Entrada de polvo, lluvia, suciedades u otras fuentes de contaminación, así como el ingreso de animales o plagas.			
b) Confusión entre los tejidos o médula ósea en procesamiento, en cuarentena, rechazada y aprobada y otros materiales.			
c) Contaminación e intoxicación del personal por el almacenamiento o manipulación de sustancias tóxicas, presencia de riesgos biológicos u otros.			
d) Incendios y explosiones por el manejo o almacenamiento de sustancias inflamables.			
10. El laboratorio clínico propio o contratado debe estar habilitado, participar control de calidad interno y externo y cumplir con la legislación sanitaria vigente para ese tipo de establecimientos.			
11. Si prepara medios de preservación, reactivos, cuentan con un área para llevar a cabo esta actividad, fuera del área de procesamiento.			

XV. EQUIPOS

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Las superficies de los equipos e instrumentos que entran en contacto con los Tejidos, no alteran la seguridad o calidad de los mismos.			
2. Las partes de los equipos que entran en contacto con los tejidos no deben ser reactivos, aditivos, ni absorbentes, hasta el punto que pueda influir en su calidad.			
3. Antes de comenzar una fase operativa se constata que todos los aparatos, equipos y utensilios han sido limpiados conforme a los procedimientos establecidos.			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
4. Los equipos son desarmados, limpiados, desinfectados o esterilizados después de cada uso, para evitar que queden residuos de Tejidos de un procesamiento anterior			
5. Los equipos defectuosos o en desuso son retirados de las áreas de procesamiento o al menos están identificados claramente como “fuera de uso”.			
6. Cuando es necesario utilizar equipos que no pertenezcan al Banco, este se asegurará de que los mismos cumplen con los requisitos establecidos para sus propios equipos.			
7. Si se esterilizan equipos en el Banco debe estar validado y existir un procedimiento documentado, seguir las recomendaciones del Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud (Resolución 2183 de 2004)			
8. Se utilizan instrumentos limpios y estériles para cada donante.			
9. Se registra y controla diariamente la temperatura de los refrigeradores, congeladores y demás equipos que se deban mantener a una temperatura específica.			
10. Se cuenta con un mecanismo de alarma en caso de algún fallo el control de temperatura.			
11. Existe un programa y cronograma de inspección, verificación, calibración, validación y mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos, debidamente documentado y registrado.			
12. Existe un responsable del mantenimiento de equipos e instrumentos o departamento de mantenimiento independiente del Banco.			
13. Si el servicio de mantenimiento es contratado con terceros existe el respectivo contrato.			
14. Las fuentes de los distintos tipos de agua son mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.			
15. El mantenimiento se extiende al control del suministro y al consumo de electricidad y gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.			
16. Tejido osteomuscular mínimo:			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
a) Acceso a un sistema de esterilización b) Neveras c) Congeladores (-65 °C menor o igual); d) Cabina de flujo laminar e) Instrumentos para realizar controles de peso y dimensión f) Controladores de temperatura y humedad g) Molinos de huesos h) Liofilizador o acceso a este equipo i) Empacador al vacío			
17. Piel mínimo:			
a) Acceso a un sistema de esterilización b) Neveras y congeladores c) Cabina de flujo laminar d) Dermátomo			
18. Tejidos ocular mínimo:			
a) Paquímetro b) Microscopio especular para banco de ojos c) Lámpara de hendidura con aditamento para banco d) Acceso a un sistema de esterilización e) Neveras y congeladores f) Cabina de flujo laminar g) Equipos de extracción y enucleación			
19. Válvulas cardiacas mínimo:			
a) Acceso a un sistema de esterilización b) Neveras y congeladores c) Cabina de flujo laminar d) Sistema para criopreservación (-196°C)			
20. Médula ósea mínimo:			
a) Acceso a un sistema de esterilización b) Neveras c) Congeladores o máquina de congelación controlada por computador d) Nevera para seroteca e) Sistema para criopreservación (-196°C) f) Centrífugas refrigerada (4°C) g) Baño serológico h) Cabina de flujo laminar			
21. Membrana amniótica mínimo:			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
a) Acceso a un sistema de esterilización b) Congelador (-65°C menor o igual) c) Sistema para criopreservación (-196°C) d) Cabina de flujo laminar e) Liofilizador o acceso a este equipo.			

XVI. MATERIALES

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. El ingreso de insumos que inciden en el procesamiento se controlan con:			
a) Nombre con que ha sido designado el producto y cuando fuera aplicable, el código de referencia.			
b) El (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el fabricante			
c) Fecha de ingreso al Banco.			
d) La condición de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo)			
e) Cuando corresponda la fecha de caducidad, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.			
f) Identificación del proveedor.			
g) Nombre y domicilio del fabricante.			
h) Registro Sanitario (cuando requiera)			
i) Se utilizan exclusivamente insumos autorizados por el responsable de calidad y que están dentro de su tiempo de conservación.			
2. Material de envasado:			
a) Nombre con que ha sido designado el producto y cuando fuera aplicable, el código de referencia.			
b) El (los) número(s) de lote(s) asignado(s) por el fabricante.			
c) Fecha de ingreso al Banco.			
d) La condición de los contenidos (en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos o retirados, por ejemplo)			
f) Identificación del proveedor.			
g) Nombre y domicilio del fabricante.			
3. Los envases y etiquetas son almacenados en condiciones seguras, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos.			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
4. Existe un procedimiento aprobado y documentado para la entrega de los materiales de envasado.			
5. Todo material de envasado o material de etiquetado desactualizado u obsoleto es destruido y se registra el destino que se le asigna.			
6. Los envases para el transporte de Tejidos son verificados en cuanto a: ausencia de defectos, roturas e inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad.			
7. Los reactivos y medios usados durante la extracción, la preservación, los análisis de laboratorio, procesamiento y almacenamiento cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por el banco para su uso.			
8. Existen procedimientos y frecuencias para la toma de muestras para los análisis microbiológicos a los medios de preservación y de cultivo.			
9. El Banco utiliza reactivos de <i>diagnóstico in vitro</i> autorizados por el Invima.			
10. El Banco conserva los reactivos, medios de preservación y de cultivo son almacenados de acuerdo al período de validez y especificaciones del fabricante.			
11. Los medios de preservación y reactivos químicos preparados o envasados son rotulados indicando: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre - Concentración - Fecha de preparación - Fecha de vencimiento - Condiciones de almacenamiento - Advertencias - Nombre de quien lo preparó. 			
12. Existen procedimientos para la preparación de medios de preservación y reactivos químicos y están a cargo de personal designado y entrenado para ello.			
13. Existe procedimientos escritos referidos al manejo de reactivos, medios de preservación y de cultivo, que incluyen la metodología para ser medidos, pesados o subdivididos, teniendo en cuenta que si un insumo, reactivo o medio de preservación o de cultivo es reenvasado, el nuevo envase es estéril y se rotula con un nombre o código, número de lote, peso o medida, fecha de envasado, fecha de vencimiento y firma del responsable.			

XVII. DOCUMENTACIÓN

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Los documentos son diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente			
2. Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas y ningún documento se modifica sin autorización.			
3. El contenido de los documentos está libre de expresiones ambiguas; se expresa claramente el título, la naturaleza y el propósito redactados en forma ordenada y de fácil verificación.			
4. Las copias de los documentos son claras y legibles.			
5. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no contienen errores originados en el proceso de reproducción.			
6. Los documentos son revisados regularmente y se mantienen actualizados.			
7 Cuenta con un sistema que impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados o desactualizados.			
8. Cuando se ingresan datos en un documento, estos son claros, permanecer legibles e indelebles y tienen espacio suficiente para el ingreso de todos los datos solicitados.			
9. Si se modifica un documento, la modificación es firmada, fechada y se puede leer la información original. En caso de que sea apropiado, se consigna el motivo de la modificación.			
10. Registro de todas las actividades importantes relacionadas con la extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución de los Tejidos.			
11. Se conservan y mantienen disponibles los registros de selección y evaluación de los donantes, extracción, procesamiento, preservación, análisis de laboratorio, almacenamiento y distribución se conservan por un término de quince (15) años en archivo activo y por diez (10) años en archivo pasivo.			
12. Se mantienen por un (1) año como mínimo los demás registros, incluyendo los referentes a los procedimientos operativos estándar.			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
13. Existen registro de datos en sistemas electrónicos de procesamiento, fotográficos u otros medios.			
14. Se mantiene un registro de modificaciones o supresiones cuando la documentación es manejada por métodos de procesamiento de datos.			
15. Existe acceso restringido al sistema con mecanismo de control de ingreso y modificaciones.			
16. Existe protección para los registros de datos archivados electrónicamente y mediante que mecanismo (grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos, otros).			
17. Durante el período de retención se puede disponer fácilmente de los datos y su recuperación es fácil.			
18. Cuenta con procedimientos para la elaboración, revisión, modificación, circulación, conservación, distribución y retiro de documentos y registros.			
19. Se cuenta con un software o un mecanismo escrito de registro para inventario de muestras guardadas.			
20. Los registros son diligenciados con cada paso (trazabilidad) durante la selección, evaluación del donante, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento y distribución del Tejido.			
21. El sistema permite el seguimiento de cualquier Tejido y garantiza una identificación única de cada donante.			
22. El sistema permite la presentación de datos antes de la aceptación final.			
23. Cuenta con registro de donantes, tejidos sin procesar, procesados, en cuarentena, rechazados, distribuidos y descartados.			
24. Cuentan, entre otros con:			
a) Organigrama del banco			
b) Manual de calidad			
c) Manual de funciones del personal del banco			
d) Manual de procedimientos			
e) Manual de bioseguridad			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
f) Plan de saneamiento e higiene que incluya los programas de control de plagas, limpieza y desinfección y disposición de residuos.			
g) Programa de mantenimiento preventivo.			
h) Actas de entrega, incineración o distribución de tejidos o médula ósea, donde se registra, como mínimo, la hora de entrega por el banco con firma del responsable de la entrega y de quien recibe el Tejido.			
i) Registros de donación:			
Están soportados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán en un archivo activo especial durante un término de cinco (5) años y por diez (10) años en archivo pasivo y contiene por lo menos la siguiente información:			
Si la donación fue voluntaria por el donante, sus deudos o por presunción legal de donación.			
Los componentes anatómicos que fueron obtenidos.			
Lugar, institución y fecha de la extracción.			
Responsable de la extracción.			
Asignación de los componentes anatómicos y criterios que la determinaron			
Resultados de los exámenes practicados conforme al artículo 18 del Decreto 2493 de 2004 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.			
Determinación de anticuerpos citotóxicos.			
Determinación del grupo sanguíneo.			
Determinación del antígeno D (Rh).			
Prueba de histocompatibilidad (HLA).			
Prueba serológica para la sífilis.			
Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C.			
Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).			
Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc).			
Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2)			
Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2).			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Detección de anticuerpos contra el Tripanosoma Cruzii (Chagas).			
Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.			
Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).			
Otras que de acuerdo con el riesgo en salud, situaciones clínicas específicas y estudios de vigilancia epidemiológica sean establecidas para una región determinada o en todo el territorio nacional por el Ministerio de la Protección Social.			
25. Cuenta con un POE patrón			
26. Los POE son elaborados por personal implicado en las actividades que estos describen, revisados por el Director Técnico y aprobados por el Director Médico del banco y están disponibles para utilización en las áreas respectivas.			
27. Los POE son actualizados cada vez que surge un cambio, se apunta la fecha, razón modificación y aprobado por el Director Técnico.			
28. Los procedimientos obsoletos son identificados como tal y archivados por un tiempo establecido por cada Banco.			
29. Mínimo los siguientes POE:			
a) Selección, evaluación y registro del donante			
b) Consentimiento para la donación			
c) Extracción del tejido o médula ósea			
d) Preservación			
e) Procesamiento			
f) Envase y empaque			
g) Etiquetado			
h) Asignación del lote o código de identificación			
i) Asignación de fechas de vencimiento al Tejido.			
j) Realización y repetición (si aplica) de análisis de laboratorio al donante, independientemente de que este sea realizado en un laboratorio propio o contratado.			
k) Aprobación o rechazo de materiales, insumos y Tejidos.			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
l) Almacenamiento y control de la cadena de frío y transporte.			
m) Distribución.			
n) Preparación y almacenamiento de los reactivos y medios de cultivo por el Banco.			
o) Reporte de incidentes y acciones correctivas pertinentes.			
p) Quejas y reclamos.			
q) Trazabilidad de los Tejidos, controles de calidad a tejidos o médula ósea, medios de cultivo y de preservación, y equipos, entre otros.			
r) Manejo de documentación.			
s) Bioseguridad y salud ocupacional del personal.			
t) Mantenimiento de instalaciones.			
u) Saneamiento e higiene: limpieza y desinfección, control de plagas y disposición de residuos.			
v) Mantenimiento, calibración de equipos e instrumentos y limpieza de equipos.			
w) Validación.			
x) Controles ambientales y microbiológicos que incluyan los métodos usados, las pruebas y verificación.			
y) Capacitación y entrenamiento del personal.			
x) Auditorías internas y auditorías a los proveedores.			
30. Cuando se utilicen sistemas automatizados existirán procedimientos y registros, escritos para:			
a) Desarrollo del programa si este se ha elaborado internamente.			
b) Validación de la funcionalidad del sistema.			
c) Instalación y mantenimiento del sistema.			
d) Uso de un sistema alternativo que asegure la continuación de la operación si el sistema automatizado no está disponible.			

XVIII. EVALUACION, SELECCION Y EXCLUSION DE DONANTES

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Los criterios de conveniencia de los donantes son			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
establecidos según estándares médicos aceptados.			
2. La evaluación de donantes (cadavéricos y vivos) incluye:			
a) una entrevista con la familia u otra fuente relevante.			
b) un estudio detallado de la historia médica y comportamental.			
c) examen físico completo.			
d) resultados de la autopsia.			
e) resultados de los análisis de laboratorio realizados.			
3. Historia médica y comportamental:			
a) Edad: no existe una edad definitiva, mayor edad aumenta probabilidad presencia comorbilidad.			
b) Causa de la muerte para identificar enfermedades infecciosas y neoplásicas. Si no se ha realizado ninguna autopsia, la causa de la muerte del donante, se debe documentar en el registro del donante. El tiempo estimado de la muerte debe ser tenido en cuenta.			
c) Historia clínica (enfermedades preexistentes, enfermedades malignas particulares, enfermedades autoinmunes, enfermedades infecciosas, enfermedades neurodegenerativas o neuropsiquiátricas, enfermedades de etiología desconocida).			
d) Riesgo comportamental y tratamiento médico anterior que pueda comprometer la función de un órgano o representar un riesgo creciente de enfermedades infecciosas.			
e) Historia de la exposición a productos químicos y/o de radiación, historia de administración de medicamentos incluyendo inmunosupresores y evaluación del riesgo de infecciones tropicales.			
f) Historia reciente de cualquier inmunización con vacunas viables.			
g) Historia de transfusiones de sangre o de procedimientos de trasplante.			
h) Historia de perforaciones del cuerpo o de tatuajes en los 12 meses anteriores.			
i) Riesgo de transmitir la enfermedad del prión. Esto incluye un diagnóstico definido de cualquier encefalopatía espongiiforme transmisible en el donante, antecedentes familiares de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y si el donante era receptor de			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
hormonas derivadas de la pituitaria o si fue sometido a trasplantes de duramadre, córnea o esclera. (Decreto 2350 de 2004).			
j) Otro historial médico relevante de la familia			
4. Evaluación clínica del donante potencial (cadavérico o vivo):			
a) Antes de la extracción de tejidos de un donante cadavérico potencial debe realizarse y documentarse un examen médico detallado.			
b) Es responsabilidad de la persona que realiza la extracción documentar cualquier resultado anatómico encontrado durante este procedimiento, este puede ser un examen externo del donante o una autopsia.			
c) Se debe buscar evidencia de comportamiento de alto riesgo, infecciones, enfermedades neoplásicas o trauma del sitio de recuperación.			
d) El aspecto del donante debe evaluarse y registrarse con respecto a la historia médica y comportamental, incluyendo signos de intervenciones médicas, cicatrices y lesiones de la piel o de las mucosas.			
5. Análisis de laboratorio:			
a) La muestra de sangre es tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte antes de la cesación de la circulación.			
b) La piel del cadáver debe ser limpiada apropiadamente antes de obtener la muestra de sangre, con el fin de prevenir la contaminación bacteriana.			
c) Asegurar la identificación de las muestras de sangre y su almacenamiento.			
6. Los análisis de tamizaje para pruebas infecciosas, microbiológicas y de histocompatibilidad son realizados en laboratorios clínicos habilitados o por el mismo Banco.			
7. Como mínimo los análisis:			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
a) Determinación de anticuerpos citotóxicos. b) Determinación del grupo sanguíneo. c) Determinación del antígeno D (Rh). d) Prueba de histocompatibilidad (HLA). e) Prueba serológica para la sífilis. f) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. g) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg). h) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc). i) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2). j) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2). k) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas). l) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus. m) Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).			
8. Se realizan otros análisis de laboratorio que de acuerdo con el riesgo en salud, situaciones clínicas específicas y estudios de vigilancia epidemiológica sean establecidas para una región determinada o en todo el territorio nacional por el Ministerio de la Protección Social.			
9. Pruebas específicas por tipo de Tejido:			
9.1. Tejido Osteomuscular:			
a) Determinación del grupo sanguíneo; b) Determinación del antígeno D (Rh). c) Prueba serológica para la sífilis. d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg). f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc). g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2). h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2). i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas). j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
9.2. Tejidos oculares:			
a) Prueba serológica para sífilis. b) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. c) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg). d) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2).			
9.3. Piel:			
a) Determinación del grupo sanguíneo. b) Determinación del antígeno D (Rh). c) Prueba serológica para la sífilis. d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HbsAg). f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc). g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2). h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2). i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas). j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.			
9.4. Válvulas cardíacas:			
a) Determinación del grupo sanguíneo. b) Determinación del antígeno D (Rh). c) Prueba serológica para la sífilis. d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg). f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc). g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2). h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2). i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma Cruzi (Chagas). j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.			
9.5. Médula Ósea (para trasplante heterólogo):			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
a) Determinación de anticuerpos citotóxicos. b) Determinación del grupo sanguíneo. c) Determinación del antígeno D (Rh). d) Prueba de histocompatibilidad (HLA). e) Prueba serológica para la sífilis. f) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. g) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg). h) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc). i) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2). j) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2). k) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas). l) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus. m) Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).			
9.6. Membrana Amniótica:			
a) Determinación del grupo sanguíneo. b) Determinación del antígeno D (Rh). c) Prueba serológica para la sífilis. d) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C. e) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg). f) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc). g) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2). h) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2). i) Detección de anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (Chagas). j) Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus. k) Detección de anticuerpos contra Toxoplasma gondii.			
10. Criterios de selección:			
10.1 Tejido Osteomuscular			
Edad del donante:			
a) Los donantes de cartílago, menisco o los donantes			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>osteocondrales alométricos deben ser preferiblemente menores de 45 años de edad.</p> <p>b) Los donantes de tendones o de fascia lata (si es para propósitos estructurales), deben ser preferiblemente menores de 55 años de edad.</p> <p>c) No existen criterios máximos de edad para la donación de cabeza de fémur y otros huesos.</p>			
Examen físico e historia clínica:			
<p>a) Cuando los segmentos esqueléticos grandes se obtienen para ayuda estructural, el donante debe haber tenido un bajo riesgo de osteoporosis.</p> <p>b) Cuando los segmentos metafisarios y epifisarios se obtienen para proporcionar una ayuda estructural, se debe considerar el cerramiento de las placas epifisarias de crecimiento del donante.</p> <p>c) Se deben excluir donantes con irradiación local, infección del tejido, intoxicación aguda (cianuro, plomo, mercurio, oro) y osteoporosis establecida.</p>			
Límites de tiempo para la extracción:			
<p>Extraer tan pronto como sea posible después de la muerte. Si el cuerpo se ha refrigerado, la extracción de tejidos se debe realizar máximo 24 horas después de la muerte. Si el cuerpo no se ha refrigerado, máximo 12 horas después de la muerte en climas cálidos y húmedos y 15 horas en climas fríos.</p>			
10.2 Piel:			
<p>Edad: 18 a 65 años. Los criterios de aceptación dependen del tamaño del individuo, condiciones de la piel y estado de salud.</p>			
Límites de tiempo para la extracción:			
<p>Extraer tan pronto como sea posible después de la muerte. Si el cuerpo se ha refrigerado, la extracción de tejidos se debe realizar máximo 24 horas después de la muerte. Si el cuerpo no se ha refrigerado, máximo 12 horas después de la muerte en climas cálidos y húmedos y 15 horas en climas fríos.</p>			
10.3 Tejido ocular:			
<p>Edad: no hay límite de edad.</p>			
Límites de tiempo para la extracción:			
<p>La extracción se debe realizar lo más pronto posible después de la muerte. El párpado se debe mantener cerrado, ya que esto y la refrigeración del cadáver puede prolongar el tiempo de extracción. La extracción se acepta hasta 15 horas después de la</p>			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
muerte, si se aseguran las medidas protectoras.			
10.4 Tejido cardiovascular:			
Edad: la edad de los donantes es generalmente hasta los 50 años. Cada banco debe determinar los criterios mínimos aceptables de edad para los donantes, para los infantes prematuros y para diversas válvulas cardiacas.			
Límites de tiempo para la extracción:			
Extraer tan pronto como sea posible después de la muerte. Si el cuerpo se ha refrigerado, la extracción de tejidos se debe realizar máximo 24 horas después de la muerte. Si el cuerpo no se ha refrigerado, máximo 12 horas después de la muerte en climas cálidos y húmedos y 15 horas en climas fríos.			
10.5 Médula ósea (heterólogo):			
Edad: No hay límite de edad.			
10.6 Membrana amniótica:			
Edad: 18 años a 40 años.			
Madre sana, en pleno uso de sus facultades mentales.			
Embarazo sano y controlado por un período no menor a 6 meses (descartar factores de riesgo);			
Feto sano, sin patología placentaria.			
Parto por cesárea programada sin ruptura de bolsa.			
Madre y feto libres de infecciones transmisibles (virales, bacterianas u otros microorganismos).			
Que exista consentimiento informado expreso, conforme a lo establecido en el artículo 16 del Decreto 2493 de 2004.			
Serología del primer trimestre del embarazo negativa.			
11. Criterios de exclusión:			
11.1 Tejidos:			
a) Enfermedad o seropositividad del VIH. b) Enfermedad sistémica con efectos se veros sobre los tejidos que se trasplantarán (por ejemplo: enfermedades del colágeno). c) Enfermedad personal o familiar de Creutzfeldt-Jakob y otras enfermedades priónicas. d) Hepatitis viral.			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
e) Rabia. f) Esclerosis lateral amiotrófica. g) Esclerosis múltiple. h) Otras enfermedades neurodegenerativas. i) Sepsis de origen viral, micótico o bacteriano. j) Tuberculosis activa en el momento de la muerte. En el caso de trasplante autólogo de médula ósea no aplica neoplasia maligna en cualquier localización.			
De acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del Decreto 2350 de 2004 o los que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, otros criterios de exclusión son:			
k) Haber recibido transfusión de sangre o trasplante de órganos o tejidos en países con notificación de casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). l) Haber recibido hormona de crecimiento de origen humano. m) Habérsele practicado cirugía cefálica. n) Padecer o tener algún familiar que hubiera padecido la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob clásica. o) Haber vivido en los países del Reino Unido a partir de 1980 o en otro país de los notificados con casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a partir del año 1990.			
Se consideran los siguientes aspectos:			
p) Restricciones de edad para algunos tejidos. q) Trauma o patología crónica del tejido. r) Tumor o neoplasia del tejido. s) Infección del tejido o médula ósea a extraer. t) Tiempo específico de isquemia caliente antes de la extracción (puede ser relevante para algunos tejidos); u) Función apropiada del tejido. v) Envenenamiento con agentes tóxicos que son nocivos para el tejido en particular			
11.2 Piel:			
a) Lesiones cutáneas (dermatitis, enfermedades fúngicas, enfermedad inflamatoria localizada o abrasiones y quemaduras agudas o no curadas en el área que se extraerá). b) Adicción a drogas por vía parenteral. c) Toxicidad aguda de la piel por agentes químicos tóxicos y venenos. d) Enfermedades cutáneas estructurales, tales como			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>enfermedad del colágeno o desórdenes auto inmunes.</p> <p>e) Radioterapia o quimioterapia previa.</p> <p>f) Neoplasias malignas.</p> <p>g) Nevus (lunares) de apariencia cancerosa, nevus múltiples o nevus gigantes.</p> <p>h) Piel difícil de extraer (malnutrición en el momento del fallecimiento).</p> <p>i) Infecciones tales como sepsis o bacteremia, neumonía bacteriana, meningitis o encefalitis, sífilis, lepra, entre otras.</p>			
11.3 Tejido ocular:			
<p>a) Historia de retinoblastoma</p> <p>b) Distrofia de córnea</p> <p>c) Queratocono</p> <p>d) Uveitis</p> <p>e) Cirugía de córnea incluyendo cirugía con láser</p> <p>f) Ulceras.</p> <p>g) Infecciones del ojo</p> <p>h) Desórdenes congénitos o adquiridos del ojo.</p>			
11.4 Tejido cardiovascular:			
<p>a) Historia o evidencia de endocarditis, miocarditis, fiebre reumática y otras enfermedades valvulares del corazón.</p> <p>b) Trauma de tórax particularmente trauma penetrante (incluyendo inyección intra cardíaca).</p> <p>c) Enfermedad infecciosa cardíaca.</p> <p>d) Enfermedad cardíaca valvular.</p> <p>e) Cirugía cardíaca previa de la válvula.</p>			
11.5 Médula ósea:			
<p>a) Edad inferior a 18 o superior a 55 años.</p> <p>b) Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino dependiente.</p> <p>c) Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante.</p> <p>d) Drogadicción o antecedentes de drogadicción por vía intravenosa;</p> <p>e) Relaciones sexuales con múltiples parejas (homosexual, bisexual o heterosexuales).</p> <p>f) Ser pareja de alguna de las dos anteriores categorías.</p> <p>g) Ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico.</p> <p>H) Lesiones en el último año con material</p>			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
contaminado. i) Tener antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor. j) Haber sido excluido como donante de sangre o tener criterios de exclusión definitiva como donante de sangre k) Embarazo			
Se consideran contraindicaciones temporales			
l) Los tratamientos con anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos. Existen otros muchos procesos no incluidos en el anterior listado que pueden dificultar la donación (obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral, posibles alergias a los anestésicos y déficit enzimáticos familiares, entre otros). Por ello es recomendable que todo candidato consulte su caso particular antes de inscribirse como donante ya que algunas patologías contraindican la donación de médula ósea.			
11.6 Membrana Amniótica:			
a) Factores de riesgo comportamental (bisexualidad, drogadicción, tatuaje realizado en un período menor a seis meses, promiscuidad sexual, antecedentes carcelarios); b) Infección materna crónica o aguda; c) Infección fetal crónica o aguda; d) Infección o inflamación de las membranas fetales; e) Proceso legal (madre menor de edad, convicta, mujer abusada sexualmente, bajo tutoría por discapacidad física o mental); f) Menores de 18 años.			

XIX. EXTRACCIÓN O RESCATE DE TEJIDOS Y MEDULA ÓSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Extracción de tejidos de donantes vivos			
1.1. Médula ósea:			
Antes de efectuar la extracción de células madres de médula ósea, al donante le es explicado en términos que este puede entender:			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>a) En qué consiste el procedimiento.</p> <p>b) Los riesgos que puede conllevar.</p> <p>c) Las pruebas que se efectúan para reducir las posibilidades de transmisión de enfermedades.</p> <p>d) El donante tiene la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento y rechazarlo si es el caso?</p> <p>e) Existe consentimiento informado expreso, con término mínimo entre la firma del documento y la extracción de la médula ósea del donante de 24 horas, teniendo en cuenta lo contemplado en el artículo 16 del Decreto 2493 de 2004.</p> <p>f) La recolección de médula ósea es un proceso que se lleva a cabo en un quirófano bajo condiciones asépticas.</p> <p>Se cuenta con un soporte de los componentes sanguíneos de 24 horas; el agotamiento de leucocitos en la sangre debe estar disponible.</p> <p>Los análisis de laboratorio descritos en el Capítulo XVIII numeral 1.4.1.5, se realizan por lo menos veinticuatro (24) horas antes del procedimiento.</p>			
2. Extracción de Tejidos de donantes cadavéricos:			
Extracción se realiza en una IPS, esta se realiza idealmente en un cuarto de operación			
Extracción se realiza en las instalaciones del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, se realiza en un área destinada para tal fin			
Se tiene en cuenta lo siguiente para el procedimiento de extracción de Tejidos:			
a) Reducir al mínimo la contaminación durante la extracción			
b) Los Tejidos se retiran utilizando técnicas de asepsia y antisepsia. Las técnicas limpias, no estériles, pueden ser utilizadas si se emplea esterilización o descontaminación final de tejidos.			
c) Se utilizan instrumentos desechables para la extracción y el procesamiento de tejidos.			
d) Todos los instrumentos de extracción son estériles, debidamente almacenados y protegidos del medio ambiente			
e) El acceso restringido al área de extracción.			
f) Se desinfectan las superficies utilizadas durante la extracción.			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
g) Antes de que la extracción comience, la piel del cadáver se prepara, aplicando un agente antibacteriano apropiado.			
h) Cuantas personas se encuentran presentes durante la extracción (número mínimo)			
i) Que tipo de aislamiento se utilizan en las áreas de extracción de tejidos (cortinas estériles u otro tipo)			
j) El personal que realiza la extracción usa ropa y guantes estériles y máscaras protectoras.			
k) Después de la extracción del tejido, se reconstruye el cuerpo del donante de manera que quede lo más parecido posible a su configuración anatómica original?			
l) La documentación de la reconstrucción del donante cadavérico se mantiene en el registro del donante.			
3. Identificación del donante:			
a) Se registra antes de que se realice la extracción la identificación del donante cadavérico por un miembro del personal de extracción?			
b) Cuando no es posible obtener la identificación del donante cadavérico, se deja constancia de ello en el registro de extracción, que también incluirá la fuente de verificación de la información.			
4. Código de identificación del donante:			
a) A cada donante se le asigna un número o código de identificación único para mantener la confidencialidad y facilitar la trazabilidad de los Tejidos.			
b) Este es asignado en el momento de la extracción o en el momento de la llegada al Banco de Tejidos, siempre y cuando, durante el transporte hasta las instalaciones del Banco.			
c) El Tejido se identifica con el número del acta de defunción del donante u otro documento que permite relacionarlo con el donante (por ejemplo: formato de información del donante, formato de reporte de Tejidos, historia clínica).			
5. Envase de extracción:			
a) Cada Tejido se empaqueta individualmente inmediatamente después de la extracción, utilizando envases estériles correctamente etiquetados para prevenir la contaminación y para asegurar la trazabilidad de los mismos.			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
b) Para los tejidos que van a ser esterilizados, los envases utilizados para el transporte desde el sitio de extracción hasta el banco, antes del procesamiento, no necesariamente deben ser estériles, pero sí cumplir con condiciones de higiene establecidas por el banco.			
6. Integridad del envase:			
Después de llenar y cerrar el envase, este no es abierto de nuevo, ni el tejido o médula ósea es retirado hasta que esté listo para el procesamiento en el banco.			
7. Inmersión en antibiótico:			
a) Si se utilizan desinfectantes o antibióticos después de la extracción, se toman muestras antes de que el Tejido se sumerja en la solución desinfectante antibiótica, con el fin de realizar pruebas microbiológicas.			
b) Las soluciones utilizadas son las especificadas en los POE			
c) Son registradas las validaciones de las soluciones antibióticas.			
8. Temperatura :			
a) Los tejidos son mantenidos a una temperatura de hielo húmedo entre 0 a 10°C aproximadamente desde el momento de la extracción hasta la llegada al Banco. Está documentado y registrado.			
9. Documentación de la extracción:			
a) Se mantienen los registros de la extracción para cada procedimiento de donación y para todos los Tejidos extraídos, incluyen la información de la selección del donante.			
b) La documentación de la extracción incluye por lo menos la siguiente información:			
a) Nombre y dirección de la institución que realizó la extracción. b) Fecha, lugar, hora y persona responsable de la extracción. c) Nombre (cuando sea posible), edad (cuando sea posible) y sexo del donante. d) Número o código de identificación. e) Tejidos específicos que se extrajeron. f) Tipo de aditivo, reactivo y solución utilizado durante la extracción. g) Firma de la persona responsable.			

XX. PRESERVACIÓN

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Los métodos de preservación de Tejidos:			
1. Almacenamiento hipotérmico (refrigeración) a una temperatura de 0°C a 10°C.			
2. Congelamiento (-1°C a -65°C)			
3. Criopreservación (-65°C a -196°C)			
4. Liofilización			
5. Otros métodos de deshidratación, tales como alta concentración de glicerol y etanol al 80%, entre otros.			
6. Se podrán aceptar otros métodos de preservación, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos, siempre y cuando garanticen la calidad final de tejido o médula ósea.			

XXI. PROCESAMIENTO

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Las instalaciones de procesamiento cuentan con áreas de trabajo separadas y con parámetros físicos y microbiológicos definidos.			
2. El procesamiento de Tejidos se lleva a cabo en un ambiente que garantiza la seguridad de estos, del personal que labora en el Banco y del receptor final.			
3. Las instalaciones de procesamiento aplican las características descritas en el Capítulo XIV del presente anexo.			

XXII. ENVASADO

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. El envase mantiene su integridad, soporta las condiciones de esterilización y almacenamiento, no produce residuos tóxicos durante el almacenamiento y mantiene la integridad y calidad del Tejido.			
2. Se mantienen en condiciones seguras el almacenamiento de los materiales de envase.			
3. Todo material de envasado obsoleto es destruido.			
4. Antes de etiquetar una unidad de material procesado, el envase es inspeccionado visualmente con el fin de evidenciar impurezas, defectos, sellos rotos o contaminación que pueda comprometer la			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
calidad, integridad o seguridad del tejido o médula ósea.			

XIII. EMPAQUE

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿El empaque de Tejidos se realiza en un ambiente apto, cuyas características se especifican en procedimientos escritos?			
2. ¿El Banco establece y documenta protocolos de empaque validados?			
3. ¿El empaque asegura la integridad y mantiene la esterilidad del contenido del envase final?			
4. ¿Los Tejidos empacada y etiquetada son sometidos a un examen visual para verificar que las etiquetas son las apropiadas y que el envase y los sellos se encuentran en buen estado?			

XXIV. CUARENTENA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. Los Tejidos permanecen en cuarentena debidamente identificado hasta tanto se determine que son convenientes para el trasplante, implante o injerto.			
2. El área de cuarentena debe estar debidamente identificada y su acceso se limitara a el personal autorizado?			
3. El área de cuarentena debe estar aislada del almacenamiento de Tejidos aprobados?			
4. Los Tejidos en cuarentena que se ubican en el mismo refrigerador, congelador o tanque de nitrógeno líquido, se almacenan en canastillas o recipientes independientes, debidamente identificados, con el fin de evitar la contaminación del material aprobado o la confusión entre este y los tejidos o médula ósea en cuarentena?			
5. Los materiales infectados se almacenan en refrigeradores, congeladores o tanques de nitrógeno líquido separados.			

XXV. ETIQUETADO

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
---------------	--------	-----------	-----

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿El Banco diseña y sigue procedimientos escritos, con el fin de asegurar que se utilicen las etiquetas, el etiquetado y el material de empaque correctos?			
2. ¿El etiquetado es claro, legible e indeleble y las etiquetas son diligenciadas de acuerdo con el procedimiento establecido por el Banco?			
3. Si se almacenan muestras de referencia, estas deben cumplir con los requisitos de etiquetado.			
4. En las donaciones autólogas o dirigidas, se incluye el nombre y/o el número de identificación del receptor previsto.			
5. Las etiquetas utilizan un código de colores, además de palabras, para indicar cuarentena, aceptado, rechazado, estéril, entre otras.			
6. Listado etiquetas: Listado maestro de las etiquetas utilizadas y muestra de cada una con registro de las fechas de uso.			
7. Las etiquetas adhieran firmemente al envase.			
8. Integridad del etiquetado: La etiqueta colocada en las instalaciones del banco no es retirada o alterada.			
9. El rótulo no cubre totalmente el envase para permitir la inspección visual del contenido.			
10. Los envases son etiquetados con la siguiente información:			
a) Descripción del contenido incluyendo el tipo de Tejido y que es de origen humano. b) Nombre y dirección del Banco que extrae el Tejido. c) Código o número de identificación del Tejido d) Fecha de vencimiento. e) Los tejidos.			
11. La siguiente información adicional se puede dar en el envase, cuando sea posible. De no ser así, esta información debe ir anexa en la documentación que acompaña el Tejido:			
f) Nombre y dirección de la IPS (Institución Prestadora de Servicios de Salud) habilitada que lo recibe y del cirujano que realiza la cirugía y nombre del paciente. g) La leyenda "Este tejido o médula ósea ha sido analizado con las pruebas infecciosas con resultados no reactivos". h) La advertencia "este Tejido puede transmitir agentes infecciosos". i) Medio de preservación utilizado. Si no se utiliza ningún preservativo y la ausencia de preservativo es			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>un factor de seguridad, el envase llevará la leyenda “sin preservativo”.</p> <p>j) Instrucciones especiales para el almacenamiento y condiciones de manipulación.</p> <p>k) Resultados de los análisis de laboratorio realizados.</p> <p>l) Lugar, fecha y hora de la extracción.</p> <p>m) Método de desinfección o esterilización utilizado, si aplica.</p> <p>n) Contenido del material en el envase (peso, volumen o cantidad) en unidades del Sistema Internacional de Medidas.</p> <p>o) Residuos potenciales de agentes o soluciones agregados durante el proceso.</p> <p>p) Las unidades de médula ósea para uso alogénico relacionado, serán etiquetadas con la leyenda en forma visible y prominente “para ser usado por el receptor previsto únicamente” y la identificación del receptor.</p>			

XXVI. DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA AL TEJIDO O MEDULA ÓSEA.

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿Los Tejidos aptos para el trasplante, implante o injerto son acompañados por los resultados de las pruebas realizadas, los cuales son negativos y revisados por la persona responsable?			
2. ¿Las instrucciones para el almacenamiento y para la reconstitución, descongelación u otro tratamiento que se requiera, también acompañan a todos los Tejidos?			
3. ¿El Tejido que requiera de una manipulación especial, estará acompañado de las instrucciones correspondientes?			
4. ¿Las instrucciones van acompañadas de la siguiente información?			
<p>a) Declaración de que se limita su uso a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas con programas de trasplantes o implantes.</p> <p>b) Declaración de que el material está previsto para su uso en un paciente y por una sola vez.</p> <p>c) Indicaciones y contraindicaciones para el uso de Tejidos.</p> <p>d) Instrucciones para abrir el empaque y el envase.</p> <p>e) Tiempo máximo para la utilización del Tejido después de la reconstitución, descongelación u otro tratamiento necesario.</p>			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
<p>f) Instrucciones para la preparación del Tejido para el trasplante, implante o injerto.</p> <p>g) Declaración que el Tejido no puede ser esterilizado o reesterilizado.</p> <p>h) Declaración que es responsabilidad del médico de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que va a realizar el trasplante, mantener el Tejido en condiciones de almacenamiento apropiadas antes del trasplante.</p> <p>i) Instrucciones especiales indicadas para cada Tejido particular.</p> <p>j) Tipo y cantidad calculada de antibióticos y preservativos agregados durante el procesamiento.</p> <p>k) Declaración que los incidentes o efectos adversos potencialmente atribuibles al tejido o médula ósea, deberán ser informadas al Banco de tejidos o médula ósea o a la autoridad sanitaria competente.</p> <p>l) Declaración de que es responsabilidad de la institución Prestadora de Servicios de Salud que recibe el Tejido, mantener los registros del receptor para la trazabilidad del Tejido después del trasplante, implante o injerto.</p>			

XXVII. ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿Los Tejidos se almacenan en áreas separadas, claramente identificadas y el acceso a las mismas se limita al personal autorizado?			
2. ¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de los Tejidos?			
3. ¿Las áreas de almacenamiento están diseñadas o adaptadas para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento y por lo tanto permanecen limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables?			
4. ¿En los casos en los que se requieran condiciones de almacenamiento especiales, tales como temperatura y humedad, estas son establecidas, controladas y registradas?			
5. ¿Las temperaturas y condiciones de almacenamiento son descritas en los procedimientos respectivos?			
6. ¿En las neveras o congeladores en donde se almacenen los Tejidos, no se guardan ni conservan ningún otro producto, material o insumo diferente a los			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
utilizados en las actividades propias del banco, tales como alimentos, bebidas y sustancias químicas, entre otros?.			
7. ¿A todos los Tejidos se les asigna un período de almacenamiento máximo con una fecha de expiración?			
8. ¿El almacenamiento de materiales, Tejidos rechazado o devuelto se efectúa por separado?			

XXVIII. LIBERACIÓN DE TEJIDOS

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿Los archivos de los donantes y los registros del procesamiento son revisados con el fin de asegurar que el Tejido es conveniente para el trasplante, implante o injerto?			
2. Antes de la liberación del Tejido se cuenta con la documentación:			
a) Aprobación del Tejido por el responsable designado; b) Revisión y aprobación de los registros del procesamiento, preservación y almacenamiento por parte del responsable designado; c) Inspección final de la etiqueta y del envase para asegurar su exactitud e integridad; d) Los resultados de los análisis de laboratorio y otras pruebas (por ejemplo: cultivos de microbiología y de procesamiento) realizadas para la liberación final.			
3. ¿La liberación del Tejido incluye:			
Un registro que contiene la fecha del trasplante, implante o injerto, el nombre del receptor, el código o número único de identificación del tejido o médula ósea, nombre de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que lo recibe, nombre del cirujano responsable del trasplante, implante o injerto y ciudad?			

XXIX. TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿En el transporte de tejidos desde el sitio de extracción hasta el banco se garantiza una temperatura de refrigeración entre 0 a 10°C.?			
2. ¿Las condiciones del transporte, tales como temperatura, humedad y tiempo, entre otras, que dependen del tipo de Tejido extraído se controlan y vigilan con el fin de garantizar la seguridad de este?			

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
¿Se especifican en los procedimientos y son registradas?			
3. ¿Los métodos de transporte se revisan periódicamente para asegurar que la integridad de los Tejidos y la temperatura de almacenamiento se mantienen durante esta etapa?			
4. ¿El transporte de los Tejidos se realiza de tal manera que no constituya un riesgo de contaminación para el Tejido, operador y el medio ambiente?			
5. ¿Los Bancos distribuyen los Tejidos de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de la Protección Social? <i>Resolución 2640 de 2006.</i>			
6. ¿Los Bancos transportan y distribuyen los Tejidos para el trasplante, implante o injerto a las (IPS) habilitadas con programas de trasplantes? Deben existir procedimientos escritos y documentación de todos los Tejidos distribuidos.			
7. ¿Cuándo el Banco no transporta el Tejido, se informa a la empresa de transporte o a la (IPS) que va a realizar el traslado, las condiciones de transporte y el mantenimiento de la cadena de frío?			
8. ¿Se mantienen parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos?			
9. ¿El transporte es apropiado y no arriesga la integridad de los Tejidos?			
10. ¿El uso de sustancias peligrosas tales como bióxido de carbono sólido o nitrógeno líquido, cumple con la legislación vigente señaladas por los Ministerios de Transporte y de Minas y Energía?			
11. ¿Sólo se distribuyen Tejidos que hayan sido liberados por director técnico-científico?			
12. ¿El Banco de Tejidos cuenta con procedimientos documentados para la distribución y mantiene actualizados los registros correspondientes?			
13. ¿Para cada Tejido que vaya a ser distribuido, existe un registro de distribución o entrega que incluya la siguiente información?: a) Nombre del Tejido. b) Número o código de identificación del Tejido. c) Fecha y hora de entrega. d) Nombre del Banco de Tejidos. e) Destino (IPS que lo recibe con dirección y ciudad). f) Condiciones de transporte.			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
g) Nombre y firma de la persona designada para la distribución. h) Nombre y firma de la persona de la IPS que lo recibe.			
14. ¿El original de este documento se entrega al transportador y la copia se deja en el Banco de Tejidos?			
15. ¿El transporte de los Tejidos son transportados por personal del Banco o por la empresa contratada por este para realizar el transporte y entregarlos a la IPS respectiva, cumpliendo con las condiciones de bioseguridad y las dadas por el Banco para mantener la viabilidad del Tejido?			
16. ¿El Banco de Tejidos informa a la IPS receptora del componente anatómico el manejo correcto del mismo, previo a su utilización? ¿Este procedimiento está documentado?			

XXX. TRAZABILIDAD

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿Cada Tejido cuenta con código o número único que sirva para identificarlo durante los pasos de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento, distribución y utilización?			
2. ¿Existe un número liga el Tejido empacado al donante y liga el donante y el tejido a todas las pruebas y registros, así como para el seguimiento del receptor?			
3. ¿Existe registros que documenten el destino del Tejido distribuido?			
4. ¿La IPS que recibe el tejido tiene la responsabilidad de verificar el envío y de obtener y conserva toda la información del receptor?			
5. ¿Se dispone de un sistema confidencial de trazabilidad que permite distinguir los Tejidos remitidas a todos los receptores y obtenidas de todos los donantes para poder investigar correctamente incidentes de calidad?			
6. ¿Se implementa un sistema de seguimiento eficaz de los acontecimientos adversos asociados a la donación y a la recepción, que respete el anonimato tanto del donante como del receptor?			
7. ¿Existe un procedimiento escrito para la			

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
trazabilidad de los Tejidos?			
8. ¿El Director Médico del Banco es el responsable de todos los procedimientos de trazabilidad o de notificación de la contaminación, defectos en el procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y otros factores que afecten la conveniencia de Tejidos para el trasplante o implante?			
9. ¿Se establecen, documentan y mantienen actualizados los procedimientos para identificar el origen del tejido o médula ósea (donante o lugar de extracción), lugar de distribución y localización en un momento determinado?			
10. El seguimiento o trazabilidad puede verificarse, entre otros, con los siguientes elementos:			
a) Historia clínica del donante. b) Registros de procesamiento. c) Solicitudes de Tejidos. d) Comprobante de entrega con el número de lote entregado o facturas por concepto de procesamiento, pruebas de laboratorio o transporte. e) Registros sistematizados. f) Todos los efectos adversos en el receptor deben ser informados a los bancos de Tejidos , quienes revisarán y tomarán las medidas y las acciones correctivas y preventivas apropiadas.			
11. ¿Cualquier efecto adverso, incluyendo enfermedades transmitidas u otras complicaciones o no conformidades es evaluado por la IPS que recibe el tejido o médula ósea y comunicados al Banco y a la autoridad sanitaria competente?			
12. ¿Las IPS que reciben los Tejidos y que realizan el trasplante, injerto o implante establecen registros y procedimientos de almacenamiento para asegurar la trazabilidad de los tejidos y la eficacia y seguridad de estos en el receptor?			
13. EL Banco cuenta con un sistema de identificación del donante única e irrepetible?			
14. El número de identificación del donante le permite realizar trazabilidad del Tejido.			

XXXI. BIOSEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
---------------	--------	-----------	-----

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
1. ¿El Banco de Tejidos cuenta con un manual de bioseguridad y con un responsable de velar por el conocimiento, cumplimiento y actualización del mismo?			
2. ¿Todo el personal tiene acceso a este manual y conoce este documento?			
3. El personal viste ropas adecuadas para las labores que realiza, tales como gorros, vestidos, batas, polainas, entre otros y elementos de protección personal, tales como tapabocas, gafas protectoras, caretas y guantes. De acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente, el uso de estos elementos será de carácter obligatorio.			
4. ¿Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar, así como mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y usar joyas en las áreas de extracción o rescate, procesamiento, preservación, laboratorio, almacenamiento y en cualquier otra área donde esas prácticas puedan influir negativamente en la calidad de los tejidos o de médula ósea o que conlleven a un riesgo o perjuicio real o potencial para la salud de las personas?			
5. ¿El uso de la dotación está restringido a sus áreas de trabajo; no se permite circular con ella fuera de las mismas?			
6. ¿El Banco cuenta con un programa de capacitación del personal en todo lo relacionado con bioseguridad?			
7. ¿Se establece por escrito los requisitos indispensables de salud para el personal del banco de tejidos o de médula ósea y se verifica su cumplimiento mediante exámenes médicos de ingreso y periódicos durante el tiempo de trabajo?			
8. ¿El Banco dispone de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación del material desechable y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes, evitando el riesgo para las personas que manipulan estos desechos?, ¿ésta actividad está documentada?			
9. ¿Los Tejidos que resulten positivos para alguna de las pruebas infecciosas o que no sean aptos para trasplante, implante o injerto son desechados de acuerdo con los procedimientos escritos establecidos por el banco y conforme a la legislación vigente para residuos infecciosos y anatomopatológicos, contempladas en el <i>Decreto 2676 de 2000</i> y la			

**LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS PARA
BANCOS DE TEJIDOS Y MEDULA OSEA**

REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Resolución 1164 de 2002 o las disposiciones que las adicionen, modifiquen o sustituyan?			
10. ¿Existe un área separada físicamente para el cambio de la ropa de calle por la dotación de trabajo y cuenta con un sitio para el depósito de los objetos personales, en el cual no existe contacto entre la ropa de calle y la ropa de trabajo?			
11. ¿El Banco tiene instrucciones para la prevención contra incendios y demarcación de las rutas de evacuación en caso de incendio o desastre natural?			
12. ¿Existen procedimientos para la prevención de lesiones de los trabajadores, incluyendo la posible exposición a peligros biológicos y otros materiales peligrosos, tales como nitrógeno líquido, materiales, reactivos y fuentes peligrosas?			
13. ¿Existen procedimientos que describan los pasos a seguir en caso de derramamiento de materiales biopeligrosos?			
14. ¿El personal está entrenado en el manejo y manipulación de materiales peligrosos, incluyendo tejidos o médula ósea y sustancias químicas, biológicas y radiactivas?			
15. ¿Se vacuna apropiadamente a todo el personal no inmune, cuyas responsabilidades impliquen exposición potencial a patógenos transmitidos por la sangre y Tejidos? Los archivos del personal incluyen la documentación del recibo o negación de la vacunación.			
16. ¿Los accidentes que puedan causar infecciones o lesiones serias en el personal son registrados y se toman medidas preventivas y correctivas?			
17. ¿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.			