



NACIONAL



**RESOLUCIÓN 260/1999**  
**INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E**  
**IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)**

Habilitación de Banco de Tejidos del Sistema Músculo  
Esquelético y Osteoarticular.  
Del: 14/12/1999; Boletín Oficial 31/12/1999.

VISTO

La competencia asignada por la [Ley N° 24.193](#) y su [Decreto Reglamentario N° 512/95](#) a este I.N.C.U.C.A.I., y:

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

Que el tema ha sido considerado por el Honorable Directorio en su sesión N° 47 del día 13 de Diciembre de 1999.

Por ello

El Honorable Directorio del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse las normas para la Habilitación de Banco de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular y para la acreditación de los profesionales para la práctica de la ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución y transporte de los mismos, que forman parte integrante del Manual de Procedimientos que acompaña la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Bancos de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular habilitados por el INCUCAI ó las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, según corresponda, deberán cumplimentar en un todo de acuerdo con las normativas vigentes, todas las funciones que se detallan a continuación:

- Procuración del Tejido Humano.
- Procesamiento, Conservación y Almacenamiento del Tejido Humano.
- Distribución- Cesión del Tejido Humano.

- Transporte del Tejido Humano.

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

Art. 3°.- Los Bancos de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular habilitados deberán asegurar la operatividad las 24 horas de los 365 días del año.

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

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

Art. 6°.- Los Bancos de Tejidos del Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular deberán funcionar dando cumplimiento en un todo de acuerdo con las Reglas Éticas de los Bancos de Tejidos que rigen la actividad de trasplante y se especifican en el punto VII del Manual de Procedimientos que acompaña a la presente Resolución.

Art. 7°.- Cuando el tejido proceda de /o se envíe a un Banco extranjero ó a un paciente residente en el extranjero, deberá cumplir con todas las normas legales vigentes para los Bancos Nacionales más las referidas al ingreso y egreso de tejidos humanos.

Art. 8°.- Si el material anatómico proviene de un Donante Vivo, deberá cumplimentarse el consentimiento expreso del Donante completando el formulario ó acta de donación específico.

Art. 9°.- Los Bancos habilitados deberán enviar informar y agradecer a las familias donantes, donde conste el destino final del tejido donado, observándose las normas éticas del anonimato mencionadas en la [Ley 24.193](#) de Trasplante de Organos y Materiales Anatómicos Humanos.

Art. 10.- El criterio de distribución de elementos del sistema osteoarticular y músculo esquelético deberá estar en un todo de acuerdo con los principios de la [Ley 24.193](#), su reglamentación y normas concordantes. Establecerá un orden prioritario teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, la edad y el tiempo en Lista de Espera. Los casos no contemplados en la presente resolución, se presentarán como vía de excepción y se pondrán a consideración de la Comisión Permanente Asesora Honoraria designada por el Honorable Directorio y la Sociedades Científicas pertinentes.

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

Art.11.- A partir de su entrada en vigencia quedan derogadas en la materia todas las resoluciones dictadas hasta la fecha.

Art.12.- Regístrese, notifíquese a la Secretaría de Recursos y Programas de Salud, a la Dirección Científico Técnica, Dirección Médica, Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología y sus Sociedades Huéspedes, a la C.N.E.A., al A.N.M.A.T., a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dr. Ricardo La Mura; Dr. Rodolfo Giniger; Dr. Rafael Galíndez; Dra. María del Carmen Bacque; Dr. Rubén Agustín Nieto.

## ANEXO I

### RECURSOS HUMANOS

Los Bancos funcionarán bajo la responsabilidad de:

#### 1.1 DIRECTOR MÉDICO

##### 1.1.1 CALIFICACIÓN

Para ser Director Médico se requiere ser profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) años de ejercicio de la especialidad de ortopedista y traumatólogo, habilitado por la Autoridad Sanitaria Nacional ó Jurisdiccional

correspondiente.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un Banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero, certificado por la Autoridad Responsable del mismo.

#### 1.1.2 RESPONSABILIDADES

Será el responsable del funcionamiento del Banco, en todos sus aspectos, tanto administrativos como médicos.

Será responsable de la confección y actualización del manual técnico del Banco.

Será responsable de la garantía de calidad de los aloinjertos a ser usados.

Será responsable de la capacitación y actualización de los procedimientos de funcionamiento.

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

#### 1.2. DIRECTOR TECNICO

1.2.1. Para ser Subdirector se requiere ser profesional universitario médico ó biólogo, bioquímico, ó químico con orientación en salud.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un Banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero, certificado por la Autoridad Responsable del mismo.

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

#### 1.3 PERSONAL TÉCNICO

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

#### 1.4. DE LOS PROFESIONALES Y EQUIPOS DE ABLACIÓN

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

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

- ortopedistas ó médicos con residencia completa en Ortopedia y Traumatología acreditada por la Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología.
- traumatólogos ó médicos con residencia completa en Ortopedia y Traumatología acreditada por la Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología.
- cirujanos máxilo faciales
- neurocirujanos
- cirujanos plásticos
- cirujanos generales

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

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

#### 1.5- REQUISITOS PARA PROFESIONALES Y TÉCNICOS

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

- Formulario de Inscripción para profesionales ante el INCUCAI ó el Organismo Jurisdiccional correspondiente.
- Título de Médico, Especialista ó Título de Estudios Secundarios autenticados ante Escribano Público Nacional.
- Curriculum Vitae.

#### 1.6. SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

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

Dr. Ricardo La Mura

Dr. Rodolfo Giniger

Dr. Rafael Galindez

Dra. María del Carmen Bacqué

Dr. Rubén Agustín Nieto

## ANEXO II

### DISTRIBUCIÓN DE TEJIDOS DEL SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO Y OSTEOARTICULAR

El criterio de distribución de elementos del sistema osteoarticular será el siguiente:

- Se tendrá en cuenta en forma estricta la antigüedad en Lista de Espera de cada Banco, teniendo prioridad aquellos pacientes con edad menor ó igual a CATORCE (14) años (según tiempo en Lista de Espera).
- Se pasará luego a las indicaciones de implante por tumor de alta malignidad de acuerdo a lo establecido por la Sociedad de Tumores Osteo-Musculares.
- Finalmente se efectuará la distribución entre aquellos pacientes que tengan necesidad de material óseo de diversas etiologías.
- Excepciones: los casos no contemplados precedentemente deberán ser sometidos a la evaluación por parte de la Comisión Asesora Honoraria Permanente de Banco de Huesos de este INCUCAI integrada por miembros del Directorio y los profesionales de las Sociedades Científicas pertinentes.

### BANCO DE TEJIDOS DEL SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO Y OSTEOARTICULAR

Manual de Procedimientos

I) Glosario

II) Estructura Edilicia

III) Recursos Humanos

IV) Procedimientos Técnicos

1-Procuración de Tejidos

2-Recepción- Expedición de material biológico

3-Procesamiento de material biológico

4-Rotulado- Etiquetado

5-Almacenamiento de material biológico

6-Embalaje

7-Seroteca

8-Seguridad Microbiológica

9-Decontaminación de materiales y equipos

10-Aprobación de tejidos humanos para uso terapéutico

11-Distribución -Cesión

12-Eliminación de tejidos no validados y de desechos

13-Transporte

V) Procedimientos Administrativos

-Registros

-Formularios

-Protocolos

VI) Distribución

VII) Reglas Éticas del Banco de Tejidos

#### I) GLOSARIO

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

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

del área

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

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

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

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

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

**Donante vivo:** cualquier donante que no tenga diagnóstico de muerte.

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

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

**Envase Primario:** recipiente rígido ó flexible destinado a estar en contacto directo con el tejido procesado.

**Envase Secundario:** los recipientes rígidos ó flexibles destinados a estar en contacto con el envase primario.

**Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.

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

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

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

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

**Médico Clínico:** una persona que ha obtenido licencia en su país para practicar el arte de curar en su jurisdicción.

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

**Procuración:** obtención de tejidos proveniente de un donante vivo ó cadavérico.

**Procedimiento:** serie de pasos técnicos especificados en un orden definido.

**Procesamiento:** procedimiento empleado después de la ablación de los tejidos y antes de su almacenamiento en su recipiente final, incluye la disección del tejido, tratamiento químico, físico y/o mecánico, preparación de componentes de dichos tejidos, realización de controles, envasado, etiquetado y aprobación.

**Procesamiento Aséptico:** conjunto de procedimientos que eviten la contaminación microbiológica del área, del personal, equipamiento y materiales utilizados. El tejido procesado bajo esta modalidad puede o no incluir una esterilización final.

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

**Registro:** Documento por escrito ó automatizado, incluyendo especificaciones,

procedimientos, protocolos, patrones, métodos, instrucciones, archivos planos, notas , revisiones, análisis e informes , debiendo contener la historia completa del tejido aprobado para ser implantado.

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

Tejido: Grupo de células con una misma función.

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

## II). RECURSOS HUMANOS

Los Bancos funcionaran bajo la responsabilidad de:

### 2.1 DIRECTOR MÉDICO

#### 2.1.1 CALIFICACIÓN

Para ser Director Médico se requiere ser profesional médico que acredite no menos de cinco (5) años de egresado y tres (3) años de ejercicio de la especialidad de ortopedista y traumatólogo, habilitado por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un Banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero, certificado por la autoridad responsable del mismo.

Todos los procedimientos y actividades realizados en el Banco serán responsabilidad del Director.

#### 2.1.2 RESPONSABILIDADES

Será el responsable del funcionamiento del Banco, tanto en los aspectos y los registros administrativos como médicos.

Será responsable de la confección y actualización del manual técnico del Banco.

Será responsable de la garantía de calidad de los aloinjertos a ser usados.

Será responsable de la capacitación y actualización de los procedimientos de funcionamiento.

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

### 2.2. DIRECTOR TECNICO

2.2.1. Para ser Subdirector se requiere ser profesional universitario médico ó biólogo, bioquímico, ó químico con orientación en salud.

Deberá acreditar haber participado en las actividades de un Banco de reconocido prestigio, demostrando experiencia en las etapas de funcionamiento, procuración, procesado, almacenado, distribución y garantía de calidad, ya fuese en el país o en el extranjero, certificado por la autoridad responsable del mismo.

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

### 2.3 PERSONAL TÉCNICO

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

### 2.4. DE LOS PROFESIONALES Y EQUIPOS DE ABLACIÓN E IMPLANTE

2.4.1 Las prácticas médico quirúrgicas referidas a la ablación e implante deberán ser realizadas por equipo quirúrgico habilitado para tal fin por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

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

- ortopedistas ó médicos con residencia completa en Ortopedia y Traumatología acreditada por la Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología.
- traumatólogos ó médicos con residencia completa en Ortopedia y Traumatología

acreditada por la Sociedad Argentina de Ortopedia y Traumatología.

- cirujanos máxilo faciales
- neurocirujanos
- cirujanos plásticos
- cirujanos generales

Se considerarán médicos especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la ley 23.873 o lo que determinen las autoridades jurisdiccionales correspondientes.

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

## 2.5 REQUISITOS PROFESIONALES Y TECNICOS

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

- Formulario de Inscripción para profesionales ante el INCUCAI
- Título de Médico, Especialista ó Título de Estudios Secundarios autenticados ante Escribano Público Nacional.
- Curriculum Vitae.

## 2.6. SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

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

## III). ESTRUCTURA EDILICIA

### 3.1. GENERALIDADES

La estructura edilicia del Banco deberá contemplar las siguientes condiciones:

- Los locales deben ser adecuados a las operaciones que se efectuarán.
- El plano de los locales, su construcción, su concepción y su utilización deben minimizar los riesgos de confusión o de error estableciendo circuitos lógicos. Deben también contribuir a la protección del personal y de los alrededores, estar climatizados, correctamente iluminados y ventilados. Deben estar claramente identificados y señalizados. Los locales destinados al procesamiento de tejidos deben haber sido objeto de una calificación. Para esto cada lugar de actividad debe ser objeto de una ficha descriptiva que debe reactualizarse en caso de modificación y según el ritmo de revisión previsto por los procedimientos.
- El acceso a las diferentes zonas de trabajo estará estrictamente limitado a las personas autorizadas. Queda terminantemente prohibido fumar, comer o beber excepto en áreas anexas destinadas para estos fines.

### 3.2. CONCEPCION DE LAS ZONAS

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

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

### 3.3 CIRCUITO LOGISTICO

3.3.1. Área de vestuarios generales y baños

3.3.2. Área administrativa y de archivo

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

3.3.4. Área de almacenamiento de materiales no biológicos

a)- Depósito de materiales de envase y empaque

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

3.3.5. Área de recepción de materiales biológicos

3.3.6. Área de almacenamiento de materiales biológicos en cuarentena

3.3.7 Áreas Limpias de Procesamiento

3.3.7.1 Área de Transferencia: vestuario ó antecámara previa al acceso a las áreas limpias de procesamiento.

3.3.7.2 Área de transferencia de materiales no biológicos

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

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

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

3.3.9. Áreas Anexas

3.3.10. Área de Seroteca

3.3.11. Área de Embalaje

3.3.2. Área administrativa y de archivo

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

3.3.3. Área de recepción/expedición de materiales no biológicos a utilizar en el Banco Deberá ser un área separada del área de recepción-expedición de materiales biológicos.

3.3.7.1. Área de Transferencia: vestuario ó antecámara previa al acceso a las áreas controladas de procesamiento.

La entrada o salida del personal se hará a través de vestuarios de doble cámara, uno, como mínimo, con aire filtrado. Las diferentes puertas no pueden ser abiertas al mismo tiempo. Un sistema de bloqueo alternado con un alerta visual o sonora es utilizado con el objeto de impedir la apertura de más de una puerta a la vez.

Esta área será exigida en aquellos casos en que los tejidos no sean sometidos a una esterilización final.

3.3.7.2. Área de transferencia de materiales no biológicos

Deberá cumplir con idénticos requisitos que el punto 3.3.7.1.

3.3.7.3 Áreas de procesamiento de materiales biológicos:

Los falsos techos deben ser sellados. Las salientes, los estantes y los placards deben ser reducidos al máximo. Las puertas deben ser de un material liso sin irregularidades, de fácil limpieza y desinfección; quedan excluidas las puertas corredizas. Los techos, el piso y las paredes deben ser también de fácil limpieza y desinfección. Los caños y las canillas fijos deben identificar su contenido y el sentido de la corriente. Las piletas y los desagües de ser posibles deben ser evitados. De no ser posible, deberán ser equipos de sifones lavables y evitar cualquier tipo de reflujo, de manera de eliminar los riesgos de la contaminación microbiana. Los lavamanos pueden ser instalados en una antecámara y no deben tener comandos manuales. En las áreas de procesamiento no deben ser guardados cartones ni carpetas

Para el procesamiento aséptico de materiales anatómicos, la apertura de embalajes de tejidos y/ o la ruptura del sistema cerrado deben ser realizados solamente en un puesto de trabajo clase A ó 100 de seguridad biológica, el cual deberá estar ubicado dentro de una sala clase C ó 10.000; y en una sala de clase D ó 100.000 para materiales anatómicos con esterilización terminal, permitiendo reducir los riesgos de contaminación microbiana, partículas y pirógenos.

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

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

Grado	Mx N° de partic. Permitidas x m3		Clase	Mx. N° de microorg. Viables permit X m3
	0.5 - 5 µ	< 5 µ		
A (Est. De trabajo de corriente de aire laminar)	3.500	Ninguna	100	Menos de 1
B	3.500	Ninguna	100	5
C	350.000	2000	10.000	100
D	3.500.000	20000	100.000	500

\*Mx= máximo

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

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

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

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

3.3.9. Áreas anexas

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

3.3.10 Área de Seroteca

Deberá estar ubicada en un sitio segregado, dentro del área de materiales biológicos en cuarentena ó en un área separada del Banco de la cual será responsable el Director del mismo.

#### IV) PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

##### Generalidades

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

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

##### 4.1 Procuración de Tejidos

###### 4.1.1 Selección del Donante

###### 4.1.2 Restricciones en el tiempo

###### 4.1.3 Selección según la edad

###### 4.1.4 Criterios de exclusión (Absolutos y Relativos)

###### 4.1.4.1 Infección

###### 4.1.4.2 Malignizaciones

###### 4.1.4.3 Intoxicaciones

###### 4.1.4.4 Otros daños estructurales

- 4.1.4.5 Causa de muerte desconocida
- 4.1.4.6 Serología positiva
- 4.1.5 Cuidados del cadáver
  - 4.1.5.1 Post- Ablación de materiales anatómicos
  - 4.1.5.2 Reconstrucción de cadáver
- 4.2 Recepción-Expedición de material biológico
- 4.3 Procesamiento de material biológico
- 4.4 Rotulado -Etiquetado
- 4.5 Almacenamiento de material biológico
- 4.6 Embalaje
- 4.7 Seroteca
- 4.8 Seguridad microbiológica
- 4.9 Decontaminación de materiales y equipos
- 4.10 Aprobación de tejidos humanos para su uso terapéutico
- 4.11 Distribución- Cesión
- 4.12 Eliminación de Tejidos no conformes y de desechos
- 4.13 Transporte

#### 4.1 Procuración de Tejidos

##### 4.1.1. Selección del donante (vivo o cadavérico).

Para tratar de evitar contaminación desde un donante a un receptor, es necesario efectuar una prolija revisión de la historia clínica pasada y de a la enfermedad actual. Deberá examinarse la historia clínica hospitalaria (ver Historia Clínica sugerida en ANEXO V), detallando la siguiente información:

- Edad
- La causa de muerte.
- Tiempo transcurrido desde la muerte.
- Hipertermia.
- Hemocultivos.
- Serología.
- Tipo de sangre (grupo y factor)
- Radiografías de tórax u otros factores de riesgo de infección (tiempo de ARM, intubación endotraqueal, transfusiones de sangre, vías centrales, sonda vesical y otras líneas invasivas).
- El examen físico confirmará el buen estado de los tejidos a extraer, observará la piel, la posibilidad de malformaciones o fracturas y evaluará el estado de nutrición.
- Si la información que se obtiene es insuficiente o es cuestionable deberá consultarse con el Director Médico.
- Si el donante (vivo o cadavérico) ha recibido transfusiones sanguíneas no confiables en los últimos 6 meses se descarta como tal.

##### 4.1.2. Restricciones en el tiempo:

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

Se podrá demorar la extracción hasta 12 horas si no es enfriado el cuerpo o hasta 24 horas si el cadáver es colocado entre + 2°C y + 8°C. En caso de ablaciones múltiples, el orden de extracción es: órganos sólidos, válvulas, córneas, piel y elementos del sistema músculo esquelético y ósteo articular.

##### 4. 1.3 Selección según la edad:

Mujeres menores de 15 años y hombres menores de 19 años suelen tener epífisis aún abiertas, lo que los hacen biomecánicamente débiles, pero huesos de estos individuos podrán ser usados como fragmentos o fragmentos intercalares. Para los adultos el límite será de 60 años, pues la osteoporosis produce alteraciones biomecánicas, pero podrá excederse esa edad para hueso molido. Ligamentos y tendones deberán obtenerse de individuos entre 18 y 55 años. Esto podrá variarse si la experiencia del médico ó técnico ablacionista lo cree viable en cuanto a calidad y resistencia.

##### 4.1.4 Criterios de exclusión:

#### 4.1.4.1 Infección:

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

#### 4.1.4.2 Malignizaciones:

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

#### 4.1.4.3 Intoxicaciones:

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

#### 4.1.4.4 Otros daños estructurales:

- a) Colagenopatías.
- b) Enfermedades autoinmunes.
- c) Síndrome de Cushing o pacientes corticoide dependientes.

#### 4.1.4.5 Muerte de Causa Desconocida

#### 4.1.4.6 Serología positiva para:

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

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

#### 4.1.5 Cuidados del cadáver

##### 4.1.5.1 Post-Ablación de materiales anatómicos

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

##### 4.1.5.2 Reconstrucción del cadáver

Antes de entregar el cadáver, se colocarán tutores en ambos miembros inferiores para mantener el aspecto estructural externo como así también en miembros superiores.

#### 4.2. Recepción -Expedición de materiales biológicos

A su llegada los tejidos deben ser identificados y verificados.

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

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

Los tejidos deben estar acompañados de la documentación que permita reconocer su origen., las características del donante y las condiciones de la ablación.

Si las muestras de sangre están dirigidas al Banco, deben ser verificadas e identificadas antes de su envío al laboratorio de análisis correspondiente. Si las extracciones de sangre han sido inicialmente enviadas a otro laboratorio, un resumen de los resultados debe ser exigido en donde se exprese claramente la identificación del donante con firma del responsable.

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

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

#### 4.3. Procesamiento de material biológico

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

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

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

Los desinfectantes y los sanizantes deben estar acordes y en función de la contaminación microbiana. Los recipientes vacíos no deben ser rellenos sin ser lavados y desinfectados previamente.

El equipamiento debe ser mantenido y calibrado de manera planificada.

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

#### 4.4 Rotulado -Etiquetado

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

Los rótulos del material anatómico incluirán los siguientes datos:

- a) Denominación del contenido y uso a los que está destinado: "Tejido de origen humano para uso terapéutico"
- b) Nomenclatura que incluya Prefijo (3 dígitos: Número del Banco), Número (correspondiente al donante, de 5 dígitos) y Sufijo ( Donante vivo ó cadavérico), Numero de Lote de procesamiento del Banco y Numero de la pieza procesada
- c) Nombre y domicilio del Banco del cual procede, dirección, Tel/fax y nombre del Director del Banco.
- d) Método, mes y año de esterilización si correspondiera.
- e) Fecha de vencimiento de la pieza.
- f) Las leyendas siguientes " Material para usar por única vez". "Atóxico, estéril y libre de pirógenos". "No utilizar si el envase no está íntegro",
- g) Temperatura de conservación y condiciones de transporte.
- h) Instrucciones para el correcto manejo a fin de garantizar el uso aséptico del tejido.

#### 4.5 Almacenamiento de material biológico

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

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

##### 4.5.1 Conservación

###### 4.5.1.1. Los materiales y equipos de conservación.

Los materiales y equipos de conservación deben estar adaptados al tipo de material conservado, a su acondicionamiento y a la duración de la misma. Asimismo se deberá evitar todo riesgo de pérdida o de confusión entre los diferentes tejidos.

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

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

###### 4.5.1.2 Congelación

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

A-.Puesta en marcha de la congelación.

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

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

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

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

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

B-.Tiempo de conservación de los tejidos congelados.

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

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

#### 4.6 Embalaje

El acondicionamiento exterior es la protección que debe asegurarse para el transporte de cada pieza anatómica, reuniendo las siguientes características: estar limpia, ser impermeable y a veces múltiple. Debe asegurar la separación en la caja de transporte y los envoltorios del tejido, protegiéndolo así de los golpes. El volumen libre que quede entre el interior de la caja y el envoltorio del tejido debe ser rellenado para evitar el desplazamiento del tejido en su interior durante el transporte.

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

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

#### 4.7. Seroteca y /o Bioteca

La selección de los donantes descansa notablemente sobre el estudio de los antecedentes y de su Historia Clínica obtenida en el momento de la ablación, sobre la base de datos de determinaciones serológicas de enfermedades transmisibles, según la aplicación de las normativas vigentes. Los originales de estos documentos obtenidos a la hora de la ablación y los registros deberán ser archivados, como así también el suero del donante será conservado en una seroteca por período no inferior a los cinco (5) años.

Pueden igualmente ser tomados en cuenta, para ciertos tejidos, datos como la edad del donante, las condiciones de la ablación (tiempo transcurrido, asepsia), o ciertos antecedentes (particularmente del lugar ó aquellos ligados a los efectos secundarios de un medicamento) que puedan alterar la calidad del tejido ablacionado.

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

En el momento de la ablación el Banco deberá asegurarse que le remitan muestra de suero suficiente para realizar dos (2) controles serológicos.

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

#### 4.8. Seguridad Microbiológica

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

retrospectivo debe ser efectuado. Los productos no conformes deben estar separados de los productos conformes. Deben estar identificados de manera adecuada a los efectos de evitar cualquier utilización siempre y cuando personal calificado no haya decidido el destino final del mismo. El tratamiento de los productos no conformes es objeto de un procedimiento de eliminación y desecho.

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

#### 4.8.1-.Seguridad Microbiológica de los Tejidos.

4.8.1.1 La seguridad microbiológica descansa sobre todo en la selección de los donantes, particularmente en aquellos criterios para descartar infecciones y todo agente biológico no convencional que causan enfermedades en el receptor. Para prevenir la contaminación cruzada se debe evitar procesar tejidos provenientes de más de un donante y lote. En el caso de procesar tejidos de más de un donante, en un mismo lote, antes de procesarse, se debe someter a un segundo examen clínico y a controles establecidos en la presente resolución, a cada uno de los donantes vivos a los 6 meses de ablacionado el tejido.

4.8.2. La seguridad microbiológica de los tejidos para injerto “procesados asépticamente” puede estar asegurada con el control de la ausencia de contaminación inicial de cada tejido y su mantenimiento a lo largo de las diferentes etapas de procesamiento. Esto debe ser demostrado mediante controles de esterilidad de muestras representativas de tejidos, de materiales no biológicos estériles y de los materiales de equipamiento y áreas utilizados

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

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

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

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

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

#### 4.9 Decontaminación de materiales y equipos

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

#### 4.10 Aprobación de tejidos humanos para su uso terapéutico

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

#### 4.11 Distribución- Cesión

##### 4.11.1 Distribución

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

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

#### 4.11.2 Cesión

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

Los tejidos deben ser cedidos, en el respeto de las normas éticas y sanitarias en vigor.

Tanto para la Distribución como para la Cesión:

El Banco debe transmitir al destinatario todas las informaciones que posee a su disposición sobre el donante, las condiciones de la ablación, el resumen biológico practicado sobre el donante y las condiciones de conservación y de esterilización eventual del tejido, permitiendo asegurar la inocuidad del mismo.

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

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

#### 4.12 Eliminación de Tejidos no conformes y de desecho.

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

#### 4.12 Transporte

##### 4.13.1 Reglas generales.

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

##### 4.13.2. Condiciones del Transporte.

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

La duración del transporte deberá estar acorde con el tejido y sus características a los efectos de garantizar la calidad del mismo.

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

##### 4.13.3 Transporte de tejidos entre dos sitios.

Organización del circuito.

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

##### 4.13.4. Modo de Transporte.

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

##### 4.13.5 Recipiente de Transporte

Las condiciones de transporte implican la utilización de la mención: “tejido de origen humano para uso terapéutico”, así como la temperatura de transporte y el número de

unidades transportadas. Debe incluir también los nombres completos, las direcciones, y los números de teléfono del destinatario y del expedidor (remitente). (VER ETIQUETADO Y ROTULADO:).

#### 4.13.6 Ficha de Transporte.

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

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

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

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

#### 4.13.7 Mantenimiento de la temperatura.

Tejidos no congelados.

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

Los tejidos congelados deben ser transportados en un recipiente adecuado que permita una autonomía suficiente a los efectos de garantizar el mantenimiento de la temperatura del tejido, en caso en que el transporte hubiese durado una o dos veces más de lo previsto a la hora de la salida.

Los tejidos que deban ser transportados a temperaturas inferiores a los  $-80^{\circ}\text{C}$  deberán ser acondicionados utilizando un aparato especializado en el transporte, conteniendo nitrógeno líquido, en el cual el nitrógeno no está al estado libre y asegura el mantenimiento de la temperatura y la seguridad del transporte.

Los tejidos transportados a temperaturas superiores e iguales a  $-80^{\circ}\text{C}$  estarán acondicionados con hielo carbónico (hielo seco). Este hielo estará separado del envoltorio del tejido por una envoltura protectora que tiene por objeto evitar los golpes de los fragmentos de hielo carbónico contra el tejido. El hielo carbónico se adjuntará en cantidad suficiente como para asegurar la autonomía deseada.

#### 4.13.8 Transporte de los tejidos dentro del mismo establecimiento.

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

#### Liofilización

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

El producto final, se denomina liofilizado, debido a que la humedad residual representa menos del 5% del peso seco. El producto es estable y no se deteriora con el paso del tiempo debido a que no contiene mas agua disponible para las reacciones químicas y enzimáticas.

#### Propiedades del hueso liofilizado

El hueso liofilizado es un producto seco, de poco peso y es más quebradizo que el hueso al estado fresco. Debe ser reconstituido preferentemente con la sangre del receptor del mismo o con solución fisiológica.

La liofilización no tiene propiedades esterilizantes.

Se conservan, en teoría, indefinidamente a temperatura ambiente y no requieren ningún

procedimiento particular para el transporte. No obstante, y sobre la base de la experiencia internacional se recomienda una conservación no mayor a los 5 años.

V) PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS  
FORMULARIOS, PROTOCOLOS Y REGISTROS

5.1. Formulario N° 1

HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA DONACION DE HUESOS DE DONANTE VIVO  
NO RELACIONADO

Donante vivo, capaz, mayor de 18 años.

Lugar y fecha

Estimado Sr. Sra.:

En el curso de la operación que se le practicará deberá sacarse parte de su hueso para dar lugar a colocar la nueva articulación (prótesis).

Ese hueso es necesario para ayudar a curar a otras personas que lo necesitan, si usted acepta donarlo, antes de la operación y en este mismo acto deberá consentir la extracción de una muestra de su sangre que será sometida a distintos estudios para saber si usted sufre alguna enfermedad transmisible como sífilis, hepatitis o SIDA.

Si usted acepta esta donación, en 90 días deberá efectuársele otra toma de sangre para repetir esos estudios y si estos son negativos, recién entonces podrá usarse su hueso, el cual es mantenido en el Banco de Huesos.

Firma del médico interviniente  
Sello

Yo....., D.N.I. N° ..... he leído la solicitud para donación de huesos y he sido correctamente informado por un profesional. Por haber comprendido lo que se me solicitó. Por esto doy/no doy (tachar lo que no corresponda) mi consentimiento para donar el fragmento óseo que será extraído durante la operación como así también el consentimiento para las extracciones de sangre destinadas a efectuar las determinaciones serológicas (incluidas HIV) correspondientes.

Firma del paciente

Testigo:

Yo....., DNI N° ..... he presenciado el acto de donación de huesos. Por haber comprendido lo solicitado atestigo dicho procedimiento.

Firma del Testigo

5.2. Nomenclatura

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

Prefijo (N° correspondiente al banco - tres dígitos)

Número (N° correspondiente al donante - cinco dígitos)

Sufijo (si es donante vivo 00 - si es donante cadavérico 01)

Cuando el Donante fuese cadavérico, la Nomenclatura surgirá del prefijo del Banco y del N° de operativo del INCUCAI.

Cuando el Donante fuese vivo, será responsabilidad del Banco la de asignar el Número respetando el Prefijo y Sufijo.

El Organismo de Procuración Nacional o Jurisdiccional asignará el prefijo correspondiente.

h) El Banco deberá asimismo agregar a esta Nomenclatura la codificación alfanumérica con el objeto de identificar el Número de Lote de procesamiento del Banco y Número y tipo de pieza procesada.

SEROLOGIA Y MICROBIOLOGIA

	Fecha	Resultado	Fecha	Resultado
Anaerobios				
Aerobios				
HIV 1 y 2				
Hepatitis B				
Hepatitis C				
HTLV I y II				
CMV				
Toxoplasmosis				
Sífilis				
Chagas				
Brucelosis				

Observaciones eventuales:

Banco Responsable:

Firma Responsable del Banco

Donante N° .....

Autopsia N° ...../.....

Historia Médica del donante y conductas de riesgo  
Cuestionario valorativo

Nombre del donante.....DNI.....

Persona entrevistada.....Vínculo con el donante.....

Lugar de la entrevista.....Coordinador.....

Lugar y fecha.....Firma.....

¿Piensa Ud. que conocía al donante lo suficiente para responder sobre su historia médica y social?

Si

No

El entrevistado será instruido para contestar todas las preguntas en "lo mejor de su conocimiento".

El entrevistador comentará y ampliará en cada respuesta "sí".

1. ¿El donante, fue atendido por un médico, o estuvo internado en los dos últimos años? ¿Qué médico, hospital, psiquiatra o lugar de internación?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
2. Por favor, refiera cualquier enfermedad importante o intervención quirúrgica que haya tenido el donante	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
3. ¿El donante tomaba alguna medicación regularmente?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
4. ¿Fumaba el donante, cantidad diaria, desde cuándo?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
5. Consumía alcohol, cuánto, qué tipo?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
6. ¿Ha estado expuesto el donante a tóxicos, plomo, pesticidas u otros?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
7. ¿Ha viajado el donante al exterior en los últimos tres años? ¿A dónde, sabe si contrajo malaria?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
8. ¿Ha demostrado recientemente el donante debilidad inexplicable, o fatiga o síntomas como tos, resfríos, hinchazón de ganglios, náuseas vómitos, diarreas persistentes, o fiebre superior a 38° C? ¿Ha presentado manchas azuladas en la piel? ¿Ha estado tomando antibióticos?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
9. ¿Ha sido tratado el donante en los 12 últimos meses por alguna enfermedad de transmisión sexual como sífilis o blenorragia?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
10. ¿Ha tenido el donante padecimientos cardíacos, HTA, o dolores torácicos, trastornos circulatorios en las piernas, ha tomado medicación antihipertensiva, cuál?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
11. ¿Ha padecido el donante alguna enfermedad hepática como hepatitis? ¿Ha estado icterico (amarillo), ha tenido resultados de exámenes positivos, ha estado en contacto con personas con hepatitis en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
12. ¿Ha recibido el donante transfusiones de sangre o derivados de la sangre? ¿Qué tipo? ¿qué cantidad? ¿Cuándo?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
13. ¿Fue alguna vez el donante descartado como donante de sangre? ¿Se le ordenó no donar sangre? ¿Por qué?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
14. ¿Recibió el donante algún trasplante de órgano o tejido, por ej. hueso, córnea, piel, corazón, riñón?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

15. ¿Se hizo el donante algún tatuaje en los últimos 12 meses, perforaciones acupuntura, o pinchazos accidentales? ¿Dónde, por quién y cómo?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
16. ¿Fue vacunado el donante contra la hepatitis B?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
17. ¿Tuvo el donante alguna enfermedad renal? ¿Cálculos renales? ¿Infecciones frecuentes? ¿Fue dializado?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
18. ¿Ha padecido el donante trastornos digestivos o intestinales? ¿Ha padecido hemorragias digestivas, proctorragias, ha sido operado del intestino, ha padecido cáncer?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
19. ¿Ha tenido el donante episodios de pérdida de peso inexplicable o explicable?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
20. ¿Ha tenido el donante antecedentes de diabetes, tratado con medicación oral o insulina? Cuánto tiempo duró el tratamiento?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
21. ¿Ha tenido el donante antecedentes de asma, enfisema, o alguna enfermedad pulmonar? ¿Ha tenido algún test positivo para tuberculosis? ¿Ha sido tratado por tuberculosis?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
22. ¿Ha padecido el donante algún tipo de cáncer? ¿ha recibido terapia antineoplásica o radiaciones?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
23. ¿Ha sido el donante consumidor de drogas no prescritas o adicto al consumo de drogas? (cocaína, marihuana, inhalantes, corticoide)	Sí	No
24. ¿Ha padecido el donante alguna enfermedad neurológica o encefálica como Alzheimer, convulsiones, períodos de confusión mental o pérdida de memoria reciente, tumor encefálico? ¿Hay historia familiar de enfermedad de Creutzfeldt-Jacob?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
25. ¿Ha tenido el donante antecedentes de artritis o enfermedades de las articulaciones, de fracturas, de rigideces o dolores articulares? ¿Hay antecedentes de osteomalacia, osteoporosis u osteomielitis?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
26. ¿Fue vacunado o inmunizado el donante por algún motivo en los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
27. ¿Ha recibido el donante en alguna oportunidad derivados pituitarios (hormona de crecimiento) antes de 1990?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
28. ¿Ha tenido el donante en alguna oportunidad un test positivo para HIV o ha sido investigado para HIV?	Sí	No
29. Donante Masculino: ¿Ha tenido el donante relaciones homosexuales en los últimos 5 años?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
30. ¿En los últimos 5 años, el donante se ha inyectado drogas endovenosas, intramusculares o subcutáneas para uso no médico?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
31. ¿Ha recibido el donante derivados humanos, factores de coagulación concentrados para el tratamiento de la hemofilia o por trastornos de la coagulación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
32. ¿Ha tenido el donante relaciones sexuales por dinero o por intercambio de drogas en los últimos 5 años?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
33. ¿Ha estado el donante expuesto a pinchazos accidentales, con sangre sospechada o confirmada para HIV positivo, o contacto con heridas abiertas o con mucosas en el curso del último año?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
34. ¿Ha estado el donante en prisión en el último año? ¿ha estado confinado en una institución penal o psiquiátrica en el último año?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
35. ¿Ha tenido el donante en el último año relaciones sexuales con una persona conocida o sospechada de padecer hepatitis viral o infección por HIV, o cualquier persona descrita en los N° 26-31?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
DONANTES PEDIÁTRICOS		

## VI) DISTRIBUCION DE TEJIDOS DEL SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO Y OSTEOARTICULAR

El criterio de distribución de elementos del sistema osteoarticular será el siguiente:

- Se tendrá en cuenta en forma estricta la antigüedad en la Lista de Espera, teniendo prioridad aquellos pacientes con edad menor ó igual a CATORCE (14) años, y dentro de éstos, según tiempo en Lista de Espera.
- Se pasará luego a las indicaciones de implante por tumor de alta malignidad de acuerdo a lo establecido por la Sociedad de Tumores Osteo-Musculares.
- Finalmente se efectuará la distribución entre aquellos pacientes que tengan necesidad de material óseo de diversas etiologías.
- Excepciones: los casos no contemplados precedentemente deberán ser sometidos a la evaluación por parte de la Comisión Asesora Honoraria Permanente de Banco de Huesos de este INCUCAI integrada por miembros del Directorio y profesionales de las Comisiones Científicas pertinentes.

## VII) REGLAS ÉTICAS DE LOS BANCOS DE TEJIDOS

### 1. GENERALIDADES

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

1.2 Cada Banco de Tejidos deberá, tomando en cuenta la naturaleza de los tejidos, disponer de suficiente personal y las premisas necesarias, material y hardware, para estar en condiciones de garantizar la calidad de los tejidos. El Banco de Tejidos deberá también ser capaz de asegurar todas las actividades, desde la procuración de los tejidos hasta la distribución de los mismos, ya que los tejidos serán usados como injertos.

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

1.4 Asignación de responsabilidades para el Director Médico responsable:

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

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

## VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

### 2. DONACIÓN DE TEJIDOS.

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

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

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

2.4 Deberá preservarse el anonimato entre donante y receptor.

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

## VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

### 3. PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS

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

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

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

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

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

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

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

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

## VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

### 4. DISTRIBUCIÓN Y RECEPTORES

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

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

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

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

4.5. Los procedimientos seleccionados para la distribución de los tejidos estarán basados en criterios médicos objetivos que podrán incluir compatibilidad por HLA, grado de urgencia clínica, tamaño y factores geográficos. Tendrán también prioridad los pacientes más antiguos en lista de espera. La antigüedad en Lista de Espera será el criterio de desempate.

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

## VII) REGLAS ÉTICAS DEL BANCO DE TEJIDOS

### 5. ALCANCES DE LAS PRESENTES REGLAS ÉTICAS

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

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

ANMAT (ADMINISTRACION NACIONAL DE ALIMENTOS MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA)

Normas de las " Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos"- Disposición N° 0191- del 12/01/99, sus modificatorias y aclaratorias.

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

Normas de Residuos Biopatogénicos- Res. N° 349/94 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación

## VIII) BIBLIOGRAFIA

- Ley de Extracción y Trasplante de Órganos -España- 1979-Real Decreto 411-1996 para Tejidos
- Ley de Bioética sobre Trasplantes Y Creación del Establecimiento Francés de Trasplante (EFG)- 1994
- Reinventing The Regulation of Human Tissue- National Performance Review- February, 1997. USA.
- Code of Federal Regulations-Part 1270, Human Tissue Intended for Transplantation-Title 21, Vol. 8, Parts 800 to 1299- April, 1997-FDA- USA.
- American Association of Tissue Banks- Standars For Tissue Banking- Copyright 1996.
- Reglas técnicas relacionadas a la conservación, la transformación y el transporte (.C.N.E.A.)

