

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR OBSOLETO ☐		PÁGINA: 1 de 22

INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO - TOAT

Elaborado por: Lcda. Mariana Calahorrano Cargo: Directora Técnica Banco de Tejidos y Células	Revisado por: Lcda. Mariana Calahorrano Cargo: Directora Técnica Banco de Tejidos y Células	Aprobado por: Dra. Verónica Jeréz Cargo: Directora General Técnica
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 2 de 22
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento técnico de obtención y procesamiento del Tejido Óseo Articular Tendinoso cumpliendo las normativas nacionales e internacionales.

2. ALCANCE

Este procedimiento está dirigido a todo el personal del BANTEC y de salud encargado de la extracción de TOAT

3. RESPONSABLE

Directora Técnica del Banco de Tejidos y Células

4. INTERVENIENTES

Analista de Tejidos

5. DEFINICIONES

Cabeza Femoral:

BANTEC: Banco Nacional de Tejidos

Calota Ósea

Tendones:

Craniectomía descompresiva: procedimiento quirúrgico en el que parte del cráneo se elimina para otorgar espacio para expandirse a una inflamación del cerebro. Se realiza sobre las víctimas de un Traumatismo encéfalo craneano (TEC) y los accidentes cerebrovasculares

Autólogo: término utilizado para designar a los trasplantes y las transfusiones en las que la misma persona es a la vez donante y receptora

cc: centímetros cúbicos

SS: Solución salina

BacT/Alert: Sistema de detección microbiana

6. DESARROLLO

6.1. PROCURACIÓN

6.1.1 Identificación.

6.1.1.1 Identificación de Donantes en Servicios de Anatomía Patológica y Morgue

La donación de TOAT se realizará en coordinación entre la Coordinación zonal y/o el Coordinador hospitalario y los Servicios de Anatomía Patológica, en aquellos hospitales donde se ha establecido el Proceso de Procuración y Ablación de Tejidos.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT	FECHA: 18-08-2014
		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001 PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 3 de 22

- Los fallecidos en las Unidades de Terapia Intensiva, Emergencias o la Morgue de las Unidades Hospitalarias serán reportados al Coordinador Hospitalario o Responsable del Proceso.
- Los coordinadores o personal asignado y personal del BANTEC, seguirán el Procedimiento de Procuración de Tejidos y llenaran los formularios respectivos
- El Coordinador asegurará la correcta identificación del fallecido, se le asignará un código administrativo que se mantendrá a lo largo de todos los procedimientos que se realicen con el tejido procedente de la donación.

El código estará compuesto por:

- 1.- Código de la Unidad identificadora de donante
- 2.- Fecha de identificación
- 3.- Sexo
- 4.- Número de fallecido o potencial donante de tejido identificado en el año por la unidad.

6.1.1.2 Identificación de Donantes Vivos en Instituciones de Salud

La donación de TOAT también se puede obtener de donantes vivos que se constituye en un dador sometido a atroplastía primaria de cadera (prótesis de cadera) para lo cual se requiere la autorización o el consentimiento informado de donación.

a) Donante vivo autólogo.

El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

Si los tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el reimplante de los tejidos o los productos derivados.

Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en la ley. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

El donante de **CALOTA OSEA CRANEAL** se constituye en un dador autólogo para quien no existen criterios de exclusión debido a que ha sido sometido a una craniectomía (amplia resección de hueso craneal) descompresiva de emergencia con el fin de reducir la presión intracraneal intratable por otros medios en caso de infartos cerebrales masivos o edema cerebral postraumático masivo.

Para este tipo de donación autóloga no es necesaria la realización de exámenes serológicos como HIV, Hepatitis B y C, Sífilis, etc, debido a que el fragmento óseo donado será utilizado por el mismo donador. Cabe mencionar que si el establecimiento en el que se realiza la craniectomía considera en su protocolo

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 4 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

preoperatorio la realización de exámenes serológicos para detección de enfermedades transmisibles, los resultados de los mismos deberán especificarse en el formulario de información general del donante autólogo

b) Donante vivo alogénico

El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos para uso alogénico se han establecido y documentado. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los test de exploración clínica y de laboratorio designada para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos.

6.1.2 Criterios de Exclusión de Donantes de TOAT

Se realizará una evaluación inicial que consiste en la revisión de la Historia clínica, examen físico completo, que se registrará en el formulario respectivo

- a) Presencia o evidencia de enfermedad infecciosa (infecciones bacterianas, virales o micóticas activas), debido a la inminente transmisión de infecciones al receptor y contaminación de los ambientes estériles involucrados en el procesamiento de los tejidos.
- b) Presencia o evidencia de infección o irradiación previa de la zona de tejido a extraer.
- c) Exposición a productos químicos o tóxicos.
- d) Envenenamiento, por apoptosis e isquemia en la pieza ósea
- e) Enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, enfermedad celiaca, lupus, etc.
- f) Enfermedades malignas
- g) Antecedentes de enfermedades óseas
- h) Adicciones a sustancias psicotrópicas y estupefacientes
- i) La edad no constituye un criterio de selección riguroso, siendo 15 años la edad mínima debido a la todavía existencia de cartílago de crecimiento mismo que termina de cerrarse a los 18 años y la edad máxima es establecida por el médico traumatólogo tratante. Sin embargo, para injertos estructurales es recomendable 75 años de edad como máximo.
- j) Serología positiva para HIV, Hepatitis B y C, Sífilis, Citomegalovirus y Chagas.
- k) Uso de medicamentos debido a que pueden hacer sospechar la presencia de una enfermedad subyacente significativa

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 5 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

6.1.3 Documentación para la Donación

- Consentimiento informado de donación de Tejido Oseo Articular Tendinoso, que tiene que ser firmado por el donante o su representante legal.
- Formulario de información general el donante a ser llenado por el médico que practica la cirugía.

6.2. ABLACION DEL TOAT

6.2.1. La ablación del TOAT es realizad por profesionales calificados ya sea en quirófano o en la morgue.

6.2.2. Llamada al personal de turno

- El personal de turno del BANTEC recibe la llamada del Coordinador Zonal y acude al centro en donde realizaron la ablación para recoger el TOAT y tiene que verificar si el tejido cumple con el procedimiento de recolección.
- Se transporta el Tejido al BANTEC cumpliendo el procedimiento de Transporte de TOAT
- Llega al Hospital donde se va a realizar el procedimiento, ingresar al servicio donde se encuentre el donante, presentan credenciales.
- Sigue el protocolo de quirófano de cada hospital.

6.2.3. Operaciones Preoperatorias

- Colocarse la ropa adecuada e implementos de bioseguridad, de acuerdo al Manual de Bioseguridad, y seguir el protocolo de cada hospital.
- Realizar el lavado de manos de acuerdo al Manual de Bioseguridad
 - El lavado de manos debe realizarse con todas las normas de asepsia y con un jabón antibacterial

6.2.4. EMBALAJE DEL TOAT

Todos los tejidos serán obtenidos en un entorno estéril (quirófano) con las máximas medidas de asepsia.

Una vez que el médico traumatólogo ha obtenido el tejido, se procederá de la siguiente manera:

- Colocar el tejido obtenido en una primera funda (fundas de polietileno, etc) estéril, sellarla (con amarras plásticas estériles o simplemente anudarla) e introducirla en una segunda funda estéril y sellarla. Colocar este embalaje secundario en una tercera funda y sellarla. Tomar en cuenta que si el embalaje del tejido (material biológico) no es el apropiado, se exponen al riesgo de un accidente no solo quienes lo remiten y reciben sino también el personal médico

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 6 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

que realiza el transporte y aquel de las empresas de transportación que intervienen en el traslado.

- b. Preparar la etiqueta (Anexo 6.1) con los siguientes datos:
 - a. Nombre y apellidos del donante:
 - b. No. De Historia Clínica:
 - c. Tipo de donante: (autólogo o alogénico)
 - d. Tipo de tejido:
 - e. Diagnóstico:
 - f. Fecha y hora de extracción dd/mm/aa:
 - g. Firma de responsabilidad:
- c. Adherir la etiqueta al embalaje del tejido y colocarlo en un recipiente de espumaflex o telgopor (contenedor termo aislante) con varias unidades de congelación (en caso de no contar con unidades de congelación, colocar hielo en el recipiente hasta cubrir la pieza) para conservar la cadena de frío (+ 2°C a + 8°C) durante el transporte desde el lugar de la obtención hasta el BANTEC. Tapar el recipiente herméticamente, si es necesario utilizar cinta de embalaje.
- d. Obtener dos muestras de sangre: 5 ml en tubo tapa roja sin anticoagulante, y 4.5 ml de sangre en tubo tapa lila con EDTA, para realizar las respectivas pruebas serológicas y de PCR. A continuación, rotular los tubos con las muestras de sangre obtenidas con los nombres y apellidos del donante. Colocar las muestras de sangre en el mismo recipiente termo aislante que contiene el tejido y etiquetarlo (Anexo 6.2) con los siguientes datos:
 - a. Fecha y hora de solicitud dd/mm/aa:
 - b. Hora de salida del quirófano:
 - c. Hora de ingreso en el BANTEC:
 - d. Tipo de tejido:
 - e. Responsable del envío:
 - f. Responsable de la recepción:

TEJIDO DE USO BIOLÓGICO. POR FAVOR MANTENERLO DENTRO DEL EMBALAJE. TRANSPORTAR INMEDIATAMENTE AL BANTEC. ANTE CUALQUIER EMERGENCIA COMUNICARSE AL: 2558502

- e. Llenar, firmar y sellar el formulario de obtención de tejido osteo articular tendinoso.

6.2.5. Toma de muestra para la determinación de las pruebas serológicas

- a) Las muestras de sangre se recogerán antes de la extracción del tejido.
- b) En donantes cadavéricos es recomendable obtener las muestras de sangre lo más pronto posible y en todo caso siempre antes de las 6 horas. Post mortem, ya que la hemólisis y los productos de degradación tisular pueden ser causantes de falsos positivos en las pruebas serológicas.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 7 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

- c) Es necesario contar con 10 ml (mínimo 5 ml) de sangre en tubo de tapa roja preferentemente de vidrio y fraccionado en 2 tubos para mayor seguridad, para las pruebas de serología.
- d) Tomar otra muestra en tubo tapa lila para las pruebas de PCR
- e) Los tubos deben ser estériles y estar secos, sin aditamento alguno y debe ser enviados lo antes posible al laboratorio para su procesamiento.
- f) El método empleado para obtener sangre del cadáver es la punción intracardiaca.
- g) Para realizar la punción intracardiaca se debe palpar el ángulo de Louis del esternón. Inmediatamente por debajo, está el 2do espacio intercostal, palpar el 3ro y el 4to., y a esta altura, a dos centímetros del reborde intercostal punzar con aguja raquídea 18 G. Ir retirando y aspirando hasta que la sangre comience a entrar en la jeringa.
- h) Se pueden usar las vías subclavia, femoral y vale la toma desde cualquier vaso accesible
- i) Al tomar la muestra se deben tener en cuenta los siguientes puntos para evitar la hemólisis de la sangre:
 - 1. Exceso de velocidad de succión de la muestra
 - 2. Uso de agujas, jeringas y/o recipientes húmedos
 - 3. Vaciado inadecuado de la jeringa
 - 4. La hemólisis interfiere con las mediciones de los exámenes a realizarse
- j) Identificar las muestras con el código del donante

6.3. TRANSPORTE DESDE EL SITIO DE EXTRACCIÓN AL BANTEC

6.3.1 MUESTRAS

Transportar las muestras de sangre, la muestra de cultivo microbiológico (Tioglicolato) y el tejido al Banco de Tejidos de la siguiente forma:

- 1) En la caja térmica para el transporte se incluirá un bloque de hielo comercial, termómetro y las etiquetas preimpresas con el código del tejido.
- 2) Etiquetar las muestras con el código respectivo del tejido
- 3) Etiquetar los recipientes que contienen el tejido con el código respectivo
- 4) Colocar las muestras de sangre y el hisopo (Tioglicolato) en la caja térmica
- 5) Colocar los recipientes que contienen los globos oculares en la caja térmica en el soporte respectivo para evitar su caída o derrame de líquido.
- 6) Registrar la Temperatura de la caja térmica que marca el termómetro en el Registro respectivo

6.3.2 TEJIDO

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 8 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

El transporte de tejido ósteoarticular tendinoso desde los sitios de colecta hacia el BANTEC debe efectuarse en condiciones controladas que garanticen la conservación de la integridad, calidad e identificación del tejido.

- a. Una vez que el tejido ha sido embalado en 3 fundas plásticas y etiquetado, el mismo y las muestras de sangre se colocan en el interior de un recipiente de espumaflex o telgopor (contenedor termo aislante) con suficiente cantidad de hielo de tal manera que se mantenga la cadena de frío (+ 2°C - + 6°C) y se evite que el tejido sufra movimientos bruscos. El contenedor debe estar sellado y etiquetado como se describe en el procedimiento de Embalaje de ósteoarticular tendinoso.
- b. Tomar en cuenta que si el embalaje del tejido (material biológico) no es el apropiado, se exponen al riesgo de un accidente no solo quienes lo remiten y reciben sino también el personal médico que realiza el transporte y aquel de las empresas de transportación que intervienen en el traslado.
- c. La unidad de transporte no deberá ser abierta, agujereada, humedecida, incinerada o maltratada en ningún momento del transporte.
- d. Al contenedor termo aislante que contiene el tejido ósteoarticular tendinoso se debe adjuntar la documentación respectiva que contiene toda la información que permita asegurar la identificación del tejido, así:
 - i. Consentimiento informado de donación de tejido ósteoarticular tendinoso.
 - ii. Formulario de información general del donante.
 - iii. Copia del documento de identificación del donante (cédula de ciudadanía, pasaporte, carnet de refugiado, etc)
 - iv. Formulario de obtención de tejido ósteoarticular tendinoso.
 - v. Formulario de transporte de tejido (Anexo 6.1) que debe ser llenado por la persona que transporta el tejido.
- e. El tejido es transportado por personal técnico médico o en su defecto por el personal administrativo del BANTEC (que ha sido debidamente capacitado para ejercer este proceso).
- f. No deben transcurrir más de 6 horas entre la extracción del tejido y el inicio del transporte hacia el BANTEC.
- g. Los contenedores con el tejido deben ser transportados de preferencia en ambulancias, o unidades móviles autorizadas para el efecto. Sin embargo, debido a la cercanía de algunos centros de obtención y extracción de tejido ósteoarticular tendinoso, el transporte se realiza a pie. En caso de que el transporte se realice en un vehículo, el tejido nunca deberá colocarse en la parte exterior (cajón) o en un lugar del vehículo que esté expuesto a altas temperaturas.
- h. Es importante durante el transporte evitar realizar movimientos bruscos del contenedor.
- i. En el caso de envío por vía aérea se deberán cumplir los requisitos establecidos para el Transporte Aéreo. Para envíos desde lugares alejados es importante garantizar el ambiente interno (colocación de unidades de congelación adicionales y hielo extra) del contenedor de tal manera que se garantice la cadena de frío y

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR/OBSOLETO ☐

adicionalmente mejorar el empaquetamiento del recipiente para asegurar su integridad.

- j. Una vez en el BANTEC el tejido es removido de la caja térmica y colocado en la refrigeradora hasta su posterior procesamiento

6.4. ALMACENAMIENTO TEMPORAL DEL TEJIDO y MUESTRAS

- El Tejido una vez que llega al BANTEC es almacenado en la Refrigeradora respectiva, a una temperatura de 4°C a 8°C, hasta su procesamiento. Verificar que la Temperatura de la Refrigeradora esté en el rango respectivo y registrar en el Registro respectivo.
- Las muestras de sangre son almacenadas en la Refrigeradora respectiva a una temperatura de 2°C a 8°C, colocarlas en la gradilla respectiva hasta su procesamiento.
- La muestra de hisopo se mantiene a temperatura de 18°C a 22°C.

6.5 PREPARACION DEL AREA PARA EL PROCESAMIENTO DEL TEJIDO CABEZA FEMORAL

- Planificar con anticipación el trabajo que se realizará en la cabina de seguridad biológica (NUAIRE tipo II A2) Determinar que procedimientos y equipos serán utilizados. Coordinar con los demás profesionales del Banco de tejidos el tiempo de utilización de la cabina, a fin de evitar interrupciones o tráfico indeseado mientras la misma este en uso.
- Limpiar la cabina con gasa o papel toalla y alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia fuera y de arriba a abajo sin regresar al área previamente desinfectada.
- Encender la cabina. Apagar la lámpara de UV si la misma se encuentra encendida. Encender la lámpara de luz fluorescente y encender el ventilador de la cabina. Verificar que las rejilla, delantera y trasera, se encuentren libres de obstrucciones. Preparar el área de trabajo. Permitir que la cabina funcione libremente por lo menos 15 minutos.
- Lavar las manos y antebrazos con jabón antiséptico. Vestir los elementos de protección personal: Bata de manga larga con puños ajustados, anteojos protectores y máscara, si la situación lo amerita. Preparar las superficies interiores de la cabina aplicando alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar. Permitir que estas se sequen por la acción del flujo del aire.
- Para este procedimiento es necesaria la participación de dos técnicos (A y B), uno que realiza las actividades de circulante y otro que efectúa el procesamiento.
- Cargar e instalar únicamente los materiales y equipos requeridos para el procesamiento de CABEZA FEMORAL. Incluir el tejido a ser procesado/s. Tomar en cuenta que los materiales que no han sido esterilizados previamente deberán ser desinfectados con alcohol hospitalario al 70% antes de su ingreso a la cabina de seguridad. Diferenciar las áreas limpias de las áreas sucias (colocar el material limpio a la derecha y el material sucio a la izquierda) para evitar que se crucen los materiales sucios con los materiales limpios y que se impida la libre circulación del aire interno a través de las rejillas delanteras.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 10 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

Acumular en la esquina izquierda más distante de la cabina los materiales de desecho para una vez finalizado el procedimiento eliminarlos en una bolsa roja de bioseguridad. Evitar colocar objetos muy grandes cerca uno de otro dentro de la cabina. Al finalizar la colocación de los elementos, se debe permitir que el flujo de aire barra la cabina durante 3 o 4 minutos, para eliminar cualquier partícula que se hubiera producido o liberado durante la carga de materiales y equipos.

- 6.5.7 Iniciar las actividades. Introducir lentamente las manos en el área de trabajo. Realizar los procesos y tares de forma metódica y cuidadosa (de las áreas limpias a las áreas potencialmente contaminadas, es decir de derecha a izquierda). Mantener los elementos al menos 10 cm detrás de la rejilla frontal; procurar realizar las actividades que pudieran resultar más contaminantes o riesgosas hacia el fondo del área de trabajo de la cabina haciendo de esta manera la labor más segura para el técnico procesador. Evitar el uso de llamas abiertas como las de los mecheros, pues rompen el patrón de flujo laminar y se corre el riesgo de quemar filtro. Evitar retirar las manos del área de trabajo hasta que todos los procedimientos programados hayan sido realizados.
- 6.5.8 Retirar el material de la cabina y descartarlo en fundas rojas de bioseguridad y recipientes para objetos cortopunzantes.
- 6.5.9 Limpiar la cabina, permitiendo que el aire fluya libremente por 3 o 4 minutos al terminar todos los procedimientos.
- 6.5.10 Aplicar alcohol hospitalario al 70% o un
- 6.5.11 Descartar los guantes y demás elementos de protección personal. Disponerlos de la forma establecida en el Manual de Bioseguridad. Lavar las manos con agua y jabón abundantes.
- 6.5.12 Aplicar con gasa o papel toalla alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia fuera y de arriba a abajo sin regresar al área previamente desinfectada.
- 6.5.13 Apagar el ventilador, la lámpara fluorescente; cerrar la abertura frontal y encender la lámpara ultravioleta por quince minutos.

NOTA IMPORTANTE:

En caso de que presente un derrame dentro de la cabina mientras la misma está en uso, esta debe mantenerse en operación y todos los objetos o equipos que resulten involucrados deben recibir un proceso de descontaminación de superficie. Este proceso evitará que se liberen contaminantes desde la cabina.

6.6 PROCESAMIENTO DE CABEZA FEMORAL

- a. El procesamiento se lo realiza lo más pronto posible de haber llegado al BANTEC o puede permanecer almacenado temporalmente por 3 días.
- b. Realizar el procedimiento en la zona blanca, utilizando la cámara de flujo laminar, aparte de la técnica aséptica.

TÉCNICO B:

- c. El técnico B (circulante) alcanza al operador A que mantiene siempre las manos con guantes estériles dentro de la cabina de bioseguridad los materiales e

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 11 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR O SOLETO ☐	

insumos a ser utilizados. Los materiales e insumos se introducen siempre con técnica aséptica y reservando los controles de esterilización para adjuntarlos al registro de insumos y materiales utilizados.

- d. Bandeja de acero para instrumental que contiene lo siguiente:
- e. Diez gasas pequeñas
- f. 1.2 Una pinza anatómica
- g. 1.3 Una tijera de mayo
- h. 1.4 Un campo desechable
- i. Vancomicina, agua bidestilada, y el frasco de orina previamente rociados con alcohol al 70%.
- j. Pote plástico, solución salina.
- k. Mango para bisturí, gubia, cureta de hueso, bisturí, osteotomo, davier de verbrugge y martillo.
- l. Fundas para almacenamiento de tejidos previamente esterilizadas.
- m. Botellas tipo Bact-Alert y tubos con caldo de enriquecimiento (tioglicolato). Para las muestras representativas que serán enviadas para cultivo.
- n. Jeringuillas
- o. Sacar la cabeza femoral de la 3ra. funda (exterior) y alcanzársela al operador.

TÉCNICO A:

- p. Abrir y extender el campo de tela en que viene envuelta la bandeja con instrumental, a continuación extender también el campo desechable. Ambos campos deben ser extendidos de manera que no bloqueen la rejilla anterior de la cabina de bioseguridad.
- q. Colocar el instrumental en el costado derecho sobre los campos y la bandeja en el costado izquierdo. Esto debido a que todos los elementos situados en el costado izquierdo se consideran sucios.
- r. Con ayuda de la gubia y el bisturí, retirar todo el tejido blando (cartílago) que rodea a la cabeza femoral. El hueso siempre deberá ser manejado con gasa estéril o con la pinza davier y nunca con las manos enguantadas.
- s. Cuando la pieza se encuentra libre de tejido blando proceder a fragmentarla en octavos con la ayuda del osteotomo y el martillo. Este procedimiento se puede llevar a cabo con una sierra neumática. También se puede dejar la cabeza femoral completa, únicamente libre de todo tejido blando, esto debido a que para correcciones de cavidades extensas lo médicos traumatólogos las solicitan completas.
- t. Colocar los fragmentos de hueso o la cabeza completa en el pote plástico y proceder a lavarlos con 500 cc de solución salina o la cantidad de SS que sea necesaria para cubrir el tejido en su totalidad, agitar enérgicamente durante 2 minutos. Este procedimiento debe repetirse por 4 ocasiones consecutivas.
- u. Con jeringuilla estéril tomar 10 cc de la solución de último lavado para realizar el control microbiológico. Colocar los 10 cc en la botella Bact-Alert y con la gubia o una cureta de hueso tomar una muestra representativa de hueso que se colocará en el medio de enriquecimiento.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSELETO ☐		PÁGINA: 12 de 22

- v. Colocar los fragmentos de hueso o la cabeza completa en el contenedor estéril para orina y cubrirlos con la solución de Vancomicina. Dejar actuar por 10 minutos.
- w. Con jeringuilla estéril tomar 10 cc de la solución de Vancomicina para realizar el control microbiológico. Colocar los 10 cc en la botella Bact-Alert y con la gubia o una cureta de hueso tomar una muestra representativa de hueso que se colocará en el medio de enriquecimiento.

TÉCNICO B

- x. Retirar las muestras para control microbiológico de la cabina de bioseguridad y rotularlas.

TÉCNICO A

- y. Envasar los fragmentos de hueso o la cabeza completa en la funda interna para almacenamiento.

TÉCNICO B

- z. Colocarse guantes estériles y la primera funda que contiene el tejido para sellarlo en la receta N° 1 de la selladora. Alcanzar esta primera funda sellada al Técnico A.

TÉCNICO A

- aa. Colocar la primera funda en una segunda de mayor tamaño.

TÉCNICO B

- bb. Sellar la segunda funda en la receta N° 2 de la selladora. Una vez sellada la misma, colocar la etiqueta de identificación del tejido y proceder con el último sellado en la receta N° 3 de la selladora.
- cc. A partir de este momento (acabado el procesamiento del tejido) ambos técnicos proceden a realizar la limpieza con alcohol al 70% de la cabina de seguridad, agitador, selladora y mesa auxiliar-
- dd. La solución residual de los lavados debe ser neutralizada con detergente enzimático, cloro o un agente limpiador desinfectante con acción bactericida, fungicida y virucida por unos minutos antes de ser descartada por el desagüe.
- ee. Colocar el instrumental en la bandeja, agregar agua hasta cubrirlo y la cantidad indicada por el fabricante del desinfectante. Dejar actuar unos minutos, a continuación limpiarlo por acción mecánica con un cepillo o esponja. Enjuagar con agua corriente y depositarlo sobre un campo para posteriormente sacarlo del área estéril, secarlo y armar las bandejas para ser llevadas a la central de esterilización.
- ff. Realizar la toma de muestra para el control del microbiológico del tejido para ello:
 - a. Corta un pedazo de tejido
 - b. Colocar el tejido en el medio de cultivo
 - c. Identificar el frasco con el código del donante
 - d. Almacenar el medio de cultivo a una temperatura ambiente de 18°C a 22°C hasta llevar al laboratorio de microbiología de referencia.
- gg. Registrar el procesamiento de tejido en los formularios respectivos.

6.7 PREPARACION DEL AREA PARA EL PROCESAMIENTO DE CALOTA OSEA CRANEAL

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 13 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR/OBSOLETO ☐	

- 6.7.1 Planificar con anticipación el trabajo que se realizará en la cabina de seguridad biológica (NUAIRE tipo II A2) Determinar que procedimientos y equipos serán utilizados. Coordinar con los demás profesionales del Banco de tejidos el tiempo de utilización de la cabina, a fin de evitar interrupciones o tráfico indeseado mientras la misma este en uso.
- 6.7.2 Limpiar la cabina con gasa o papel toalla y alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia fuera y de arriba a abajo sin regresar al área previamente desinfectada.
- 6.7.3 Encender la cabina. Apagar la lámpara de UV si la misma se encuentra encendida. Encender la lámpara de luz fluorescente y encender el ventilador de la cabina. Verificar que las rejilla, delantera y trasera, se encuentren libres de obstrucciones. Preparar el área de trabajo. Permitir que la cabina funcione libremente por lo menos 15 minutos.
- 6.7.4 Lavar las manos y antebrazos con jabón antiséptico. Vestir los elementos de protección personal: Bata de manga larga con puños ajustados, anteojos protectores y máscara, si la situación lo amerita. Preparar las superficies interiores de la cabina aplicando alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar. Permitir que estas se sequen por la acción del flujo del aire.
- 6.7.5 Para este procedimiento es necesaria la participación de dos técnicos (A y B), uno que realiza las actividades de circulante y otro que efectúa el procesamiento.
- 6.7.6 Cargar e instalar únicamente los materiales y equipos requeridos para el procesamiento de CALOTA OSEA CRANEAL. Incluir el tejido a ser procesado/s. Tomar en cuenta que los materiales que no han sido esterilizados previamente deberán ser desinfectados con alcohol hospitalario al 70% antes de su ingreso a la cabina de seguridad. Diferenciar las áreas limpias de las áreas sucias (colocar el material limpio a la derecha y el material sucio a la izquierda) para evitar que se crucen los materiales sucios con los materiales limpios y que se impida la libre circulación del aire interno a través de las rejillas delanteras. Acumular en la esquina izquierda más distante de la cabina los materiales de desecho para una vez finalizado el procedimiento eliminarlos en una bolsa roja de bioseguridad. Evitar colocar objetos muy grandes cerca uno de otro dentro de la cabina. Al finalizar la colocación de los elementos, se debe permitir que el flujo de aire barra la cabina durante 3 o 4 minutos, para eliminar cualquier partícula que se hubiera producido o liberado durante la carga de materiales y equipos.
- 6.7.7 Iniciar las actividades. Introducir lentamente las manos en el área de trabajo. Realizar los procesos y tares de forma metódica y cuidadosa (de las áreas

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSELETO ☐		PÁGINA: 14 de 22

limpias a las áreas potencialmente contaminadas, es decir de derecha a izquierda). Mantener los elementos al menos 10 cm detrás de la rejilla frontal; procurar realizar las actividades que pudieran resultar más contaminantes o riesgosas hacia el fondo del área de trabajo de la cabina haciendo de esta manera la labor más segura para el técnico procesador. Evitar el uso de llamas abiertas como las de los mecheros, pues rompen el patrón de flujo laminar y se corre el riesgo de quemar filtro. Evitar retirar las manos del área de trabajo hasta que todos los procedimientos programados hayan sido realizados.

- 6.7.8 Retirar el material de la cabina y descartarlo en fundas rojas de bioseguridad y recipientes para objetos cortopunzantes.
- 6.7.9 Limpiar la cabina, permitiendo que el aire fluya libremente por 3 o 4 minutos al terminar todos los procedimientos.
- 6.7.10 Aplicar alcohol hospitalario al 70% o un
- 6.7.11 Descartar los guantes y demás elementos de protección personal. Disponerlos de la forma establecida en el Manual de Bioseguridad. Lavar las manos con agua y jabón abundantes.
- 6.7.12 Aplicar con gasa o papel toalla alcohol hospitalario al 70% o un desinfectante anticorrosivo similar de dentro hacia fuera y de arriba a abajo sin regresar al área previamente desinfectada.
- 6.7.13 Apagar el ventilador, la lámpara fluorescente; cerrar la abertura frontal y encender la lámpara ultravioleta por quince minutos.

NOTA IMPORTANTE:

En caso de que presente un derrame dentro de la cabina mientras la misma está en uso, esta debe mantenerse en operación y todos los objetos o equipos que resulten involucrados deben recibir un proceso de descontaminación de superficie. Este proceso evitará que se liberen contaminantes desde la cabina.

6.8 PROCESAMIENTO DE CALOTA OSEA CRANEAL

TÉCNICO B:

El técnico B (circulante) alcanza al operador A que mantiene siempre las manos con guantes estériles dentro de la cabina de bioseguridad los materiales e insumos a ser utilizados. Los materiales e insumos se introducen siempre con técnica aséptica y reservando los controles de esterilización para adjuntarlos al registro de insumos y materiales utilizados.

- 6.8.1 Sacar la calota ósea de la 3ra. funda (exterior) y alcanzársela al operador.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐

TÉCNICO A:

6.8.2 Abrir y extender el campo de tela en que viene envuelta la bandeja con instrumental, a continuación extender también el campo desechable. Ambos campos deben ser extendidos de manera que no bloqueen la rejilla anterior de la cabina de bioseguridad.

6.8.3 Colocar el instrumental en el costado derecho sobre los campos y la bandeja en el costado izquierdo. Esto debido a que todos los elementos situados en el costado izquierdo se consideran sucios.

6.8.4 Con ayuda del bisturí retirar todo el tejido subcutáneo que cubre a la calota ósea. El hueso siempre deberá ser manejado con gasa estéril o con una pinza que no produzca rajaduras u orificios en el mismo, nunca manejar el tejido con las manos enguantadas.

6.8.5 Cuando la pieza se encuentra libre de tejido subcutáneo, colocarlo en el pote plástico y proceder a lavarlo con 500 cc de solución salina o la cantidad de SS que sea necesaria para cubrir el tejido en su totalidad, agitar enérgicamente durante 2 minutos. Este procedimiento debe repetirse por 4 ocasiones consecutivas.

6.8.6 Con jeringuilla estéril tomar 10 cc de la solución de último lavado para realizar el control microbiológico. Colocar los 10 cc en la botella Bact-Alert y de ser posible (debido a que la calota será utilizada en el futuro por el mismo paciente y tiene la forma del espacio que rellenará, en la mayoría de los casos tomar inclusive muestras muy pequeñas es muy complicado) con un bisturí, cureta de hueso o una gubia tomar una muestra representativa de hueso que se colocará en el medio de enriquecimiento.

6.8.7 Colocar la calota ósea lavada sobre el campo estéril y envolverla con el mismo para luego almacenarla en doble funda estéril

TÉCNICO B

6.8.8 Retirar las muestras para control microbiológico de la cabina de bioseguridad y rotularlas.

TÉCNICO A

6.8.9 Envasar la calota ósea en la funda interna para almacenamiento.

TÉCNICO B

6.8.10 Colocarse guantes estériles y la primera funda que contiene el tejido para sellarlo en la receta N° 1 de la selladora. Alcanzar esta primera funda sellada al Técnico A.

TÉCNICO A

6.8.11 Colocar la primera funda en una segunda de mayor tamaño.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐

TÉCNICO B

6.8.12 Sellar la segunda funda en la receta N° 2 de la selladora. Una vez sellada la misma, colocar la etiqueta de identificación del tejido y proceder con el último sellado en la receta N° 3 de la selladora.

6.8.14 A partir de este momento (acabado el procesamiento del tejido) ambos técnicos proceden a realizar la limpieza con alcohol al 70% de la cabina de seguridad, agitador, selladora y mesa auxiliar-

6.8.15 La solución residual de los lavados debe ser neutralizada con detergente enzimático, cloro o un agente limpiador desinfectante con acción bactericida, fungicida y virucida por unos minutos antes de ser descartada por el desagüe.

6.8.16 Colocar el instrumental en la bandeja, agregar agua hasta cubrirlo y la cantidad indicada por el fabricante del desinfectante. Dejar actuar unos minutos, a continuación limpiarlo por acción mecánica con un cepillo o esponja. Enjuagar con agua corriente y depositarlo sobre un campo para posteriormente sacarlo del área estéril, secarlo y armar las bandejas para ser llevadas a la central de esterilización.

6.9 ETIQUETADO E IDENTIFICACION DEL TOAT

Los rótulos de todos los tejidos deben estar firmemente adheridos y contar con la siguiente información, escrita en forma legible:

- Nombre adecuado del Tejido en un lugar destacado.
- Identificación numérica o alfanumérica única que correlacione la unidad original con el donante y tipo y subtipo de tejido con la unidad original.
- Fecha de recolección.
- Fechas de vencimiento, incluyendo día y año
- Tamaño
- Temperatura de almacenamiento aconsejada.
- Resultados de pruebas de tamizaje de marcadores infecciosos o procedimientos inusuales realizados cuando corresponde.
- Clasificación correcta del donante, ``autólogo´´
- Rotulado especial cuando corresponda por ejemplo : IRRADIADO

6.10 ALMACENAMIENTO TEMPORAL

- Almacenar la cabeza femoral en el Ultracongelador del Servicio de Medicina Transfusión en el compartimento de Almacenamiento Temporal a una temperatura de -80°C hasta su posterior liberación.
- Almacenar temporalmente el tejido hasta tener los resultados de serología, inmunología y cultivos microbiológicos, que lleva aproximadamente 3 a 4 días.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐

6.11 PREPARACION DE MUESTRAS PARA ENVIO AL LABORATORIO DE REFERENCIA

- a. La preparación de las muestras se debe realizar en el área de procesamiento de muestras.
- b. La muestra de sangre se centrifuga a 3.000 r.p.m., por 15 minutos. Se separa el suero en dos alícuotas:
 - i. Alícuota 1: mínimo 3mL, se coloca en 1 tubo de plástico ependorff, correctamente identificado con el código del donante y se almacena en el ultracongelador, en orden de obtención y se almacena por 5 años.
 - ii. Alícuota 2: 3 mL se coloca en un tubo de vidrio correctamente identificado con el código del donante y se coloca en la gradilla respectiva hasta su envío al laboratorio de referencia.
- c. La muestra de tejido que está en el medio de cultivo es enviada al laboratorio de referencia

6.12 SOLICITUD DE EXAMENES

1. Realizar el pedido de las pruebas de serología e inmunológicas de la muestra de suero que son exigidas:
 - i. VIH 1 y 2
 - ii. Hepatitis B Antígeno de superficie (AgHBs)
 - iii. Anti-core; el resultado positivo del anti-core de la hepatitis B exige la realización de pruebas complementarias
 - iv. Hepatitis C (donación contraindicada)
 - v. Treponema pallidum (pruebas para detectar Anticuerpos específicos para T,P) contraindicación.
 - vi. HTLV I y II (en donantes que viven o proceden de zonas de alta incidencia, sus compañeros sexuales o sus hijos) contraindicación
 - vii. Chagas
 - viii. Citomegalovirus IgM e IgG
 - ix. Rubéola IgM e IgG
 - x. Toxoplasma IgM e IgG
2. Realizar el pedido de Cultivo del Tejido
3. El pedido de pruebas se lo hará en el Formato respectivo.

6.13 TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA

Medio de transporte: Un medio de transporte en microbiología es un medio de cultivo que es capaz de mantener viva una cepa de microorganismos por un periodo prolongado manteniendo a los microorganismos vivos y sobre todo sin alterar su concentración.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 18 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

Los medios de transporte deben cumplir con los siguientes criterios:

- almacenamiento temporal de los especímenes que se transportan al laboratorio para su cultivo.
- mantener la viabilidad de todos los organismos presentes en la muestra sin alterar su concentración.
- sólo contienen buffers y la sal.
- falta de carbono, nitrógeno, y factores de crecimiento orgánico con el fin de evitar la multiplicación microbiana.
- medios de transporte utilizados en el aislamiento de anaerobios deben estar libres de oxígeno molecular.

Principio del procedimiento:

Adecuada recolección de las muestras para el control microbiológico y su correcto transporte con el fin de evitar derrames o roturas de los envases que contienen las muestras a procesar.

Desarrollo del procedimiento:

1. Las muestras serán recibidas, registradas y almacenadas a temperatura ambiente hasta su posterior transporte, que debe ser lo más rápido posible al laboratorio de microbiología, cuando no se pueda enviar inmediatamente mantener las muestras a temperaturas de 35 a 37°C, nunca refrigerar las muestras. No deben ser guardadas más de 24 horas hasta su procesamiento. Si se anticipa que habrá demora en el envío de la muestra o si ha de ser llevado a otro laboratorio, se recomienda utilizar medios de transporte adecuados, con el fin de evitar que las muestras se contaminen.
2. Colocar la muestra en un recipiente adecuado para su transporte con el fin de asegurar la sobrevivencia del posible agente infeccioso, evitar derrame del espécimen y mantener las medidas de bioseguridad apropiadas.
3. Cada muestra deberá contar con una información básica, código del tejido, edad y tipo de muestra a procesar en los recipientes que contienen las muestras.
4. Adicionalmente elaborar e incluir una orden de control microbiológico con los datos mencionados en el numeral 3, indicando los exámenes que se solicita, como son cultivo de aerobios anaerobios y hongos.
5. Llevar las muestras al laboratorio de microbiología para su procesamiento, que se elaborarán según protocolos.
6. Entregar a la persona responsable de del laboratorio de microbiología con la finalidad de tener la certeza de las muestras no se confundan o pierdan.
7. Hacer firmar el recibido en la orden que se la realiza por duplicado con la firma de la persona responsable con la finalidad de tener constancia de las muestras entregadas.
8. Monitorear el desarrollo de los exámenes entregados sea telefónicamente o personalmente.

6.14 RETIRO DE LOS RESULTADOS DE LOS EXAMENES

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 19 de 22	

Los resultados de las pruebas de se retirarán del Laboratorio de Referencia:

- a. Serología a las 24 horas de haber dejado las muestras, se retira el reporte físico para adjuntarlo al expediente del tejido.
- b. Microbiología, se tiene un primer resultado verbal a los 3 días, cuando no hay crecimiento bacteriano, caso contrario se espera los 5 días para que entreguen el resultado.
- c. A los 5 días se retira el reporte físico para adjuntarlo al expediente del tejido.
- d. Verificar que los reportes emitan los resultados de todas las pruebas solicitadas, el valor o el termino adecuado dependiendo de la prueba (reactivo, negativo, ect), nombre y firma del responsable de la realización de las pruebas, código del tejido, código del laboratorio.
- e. Se reporta los resultados en la Base de Datos
- f. Se archiva los reportes físicos en el expediente del tejido respectivo.

6.15 LIBERACION

- a) Validar los resultados de las pruebas de serología y se aplica el algoritmo respectivo.
- b) El siguiente cuadro nos indica si la TOAT puede o no ser liberada de acuerdo a los resultados de las pruebas.
- c)

Prueba Serológica	Resultados Positivo	Distribución	Resultado No Reactivo/Negativo	Distribución
H.I.V. I y II	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
V.D.R.L	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
H.C.V.	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
Hbs. Ag.	Positivo	No	Negativo/No Reactivo	SI
Chagas.	Positivo	Sí	Negativo/No Reactivo	SI

- d) Validar los resultados de Microbiología
- e) Liberar el tejido colocarla en Almacenamiento definitivo en el Ultracongelador del Servicio de Medicina Transfusional del H. Eugenio Espejo en el compartimento de Almacenamiento definitivo.
- f) La liberación no debe ser más de 15 días, debido al período que permanece en cuarentena por 90 días, a partir de esa fecha se libera para la distribución.
- g) Se realiza el checklist de todo el expediente del tejido para poder liberar, este debe ser firmado por el Analista que verificó.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSELETO ☐	PÁGINA: 20 de 22	

h) Revisar que la carpeta del donante contenga los siguientes documentos y formularios debidamente llenos y registrar en el checklist:

- a. Formulario de donación.
- b. Reporte de consulta de voluntad del Registro Civil.
- c. Formulario de información general del donante. A este formulario se deben adjuntar los testigos de esterilización del equipo de enucleación.
- d. Resultados de los exámenes serológicos.
- e) Formulario de preservación y evaluación del tejido . A este formulario se deben adjuntar los testigos de esterilización del equipo de procesamiento de TOATs.
- f) Registro de insumos y materiales utilizados en la enucleación.
- g) Registro de insumos y materiales utilizados en el procesamiento de TOATs.

2. Evaluar e incluir en la carpeta los resultados de los controles microbiológicos.

6.16 ALMACENAMIENTO FINAL

El tejido es colocado en el Ultracongelador del Servicio de Medicina Transfusional del H. Eugenio Espejo a una temperatura de -80°C, y tiene un período de vigencia de 5 años.

Antes de su liberación debe permanecer en cuarentena por 90 días.

6.17 ASIGNACIÓN O DISTRIBUCIÓN

- a. Retirar una solicitud de pedido de tejido en el BANTEC por lo menos 24 horas antes de programado el implante.
- b. Al retirar la solicitud se le entrega también el formulario de Gratuidad del Tejido.
- c. Tiene que añadir una copia de la cédula del paciente.
 - a. En el BANTEC se le explica como el proceso de la solicitud y retiro del tejido hacia la institución de salud que va a implantar
 - b. La solicitud, copia de la cédula y formulario de gratuidad tienen que ser entregados en el BANTEC, por lo menos 24 horas antes del implante.
 - c. Se le indica que el retiro del tejido solo lo puede hacer el médico solicitante o un delegado de él, siempre y cuando sea un profesional de salud de la institución en donde se va a realizar el implante. No se entrega familiares o al paciente.
 - d. Liberado el tejido se coloca en el stock para distribuirlo de acuerdo al Protocolo de Asignación y Distribución de Tejidos.

6.18 RETIRO DE TEJIDO DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014
			CÓDIGO: BTC-21-IN-02
	Versión: 001		PÁGINA: 21 de 22
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	

- a. El retiro del Tejido se lo tiene que hacer mínimo 2 horas antes de la distribución para evitar que se pierda la cadena de frío.
- b. Se elabora un acta de salida del tejido al Servicio de Medicina Transfusional del H. Eugenio Espejo para retirar del Ultracongelador en donde se tiene almacenado, deben constar los datos de:
- c. Código del tejido
- d. Nombre del Tejido
- e. Fecha de salida, hora
- f. Nombre y firma del analista del BANTEC que retira el tejido y firma del profesional del Servicio de Medicina Transfusional que entrega.
- g. Registrar T° del equipo al momento del retiro del tejido en el formato de T°.

6.19 EMBALAJE Y TRANSPORTE

- a. Verificar que la documentación respectiva de la asignación y distribución este completa.
- b. El envío a las Zonales que se realiza por vía aérea SE APLICARÁ PROTOCOLO PARA TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS POR VÍA AEREA DENTRO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR
- c. Comunicar a las Zonales los datos del envío para que estén pendientes del retiro.
- d. Si el transporte es desde el BANTEC hacia las instituciones de salud de la ciudad de Quito, se aplicará el instructivo de transporte respectivo.

6.20 ARCHIVO

- a) Se debe archivar en la Base de Datos todos los parámetros registrados para cada Tejido, ya que es un requisito de calidad y nos da la trazabilidad.
- b) Archivar todos los formularios físicos en la carpeta respectiva e identificando el código respectivo.
- c) Escanear los registros solicitados en la Base de Datos para alimentar el archivo magnético de cada tejido.
- d) Ingresar toda la información ya que es fundamental para poder realizar los análisis estadísticos de cada tejido.
- e) El archivo físico y magnético tiene que ser llevado adecuadamente y está bajo la custodia y responsabilidad de los Analistas de Tejido del BANTEC.

6.21 CONFIDENCIALIDAD

- a. Se registrará fecha de implante, datos del receptor y posibles reacciones adversas en el receptor. Estos datos deben ser notificados al BANTEC por los centros de implante.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO TÉCNICO DE TEJIDO OSEO ARTICULAR TENDINOSO- TOAT		FECHA: 18-08-2014	
	Versión: 001		CÓDIGO: BTC-21-IN-02	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR OBSOLETO ☐	PÁGINA: 22 de 22

- b. El contenido del registro será confidencial, seguro, completo legible e indeleble y sus datos deberán mantenerse para garantizar la trazabilidad.