

MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MB-CH-BO-01

Página 1 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

Versión vigente: 00

ÍNDICE

Pág.

1.OBJETIVO.....	1
2.ALCANCE.....	1
3.DEFINICIONES.....	2
4.RESPONSABILIDADES.....	4
5.DESARROLLO.....	5
6.DOCUMENTOS APLICABLES.....	27
7.ANEXOS.....	28
8.CONTROL DE CAMBIOS.....	28

1. Objetivo:

- 1.- Establecer las medidas necesarias para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas virales y bacterianas aplicado a los aloinjertos de tejido musculo-esquelético, piel y corneas que se manejan en el banco de tejidos de nuestra unidad hospitalaria.
- 2.- Disminuir los riesgos protegiendo al trabajador de la salud, al paciente y al medio ambiente de agentes que son potencialmente nocivos.
- 3.- Definir la actitud a seguir frente a un accidente con exposición a dichos elementos.


2. Alcance:

El cumplimiento de las normas establecidas en este manual, será obligatorio para todo el personal que labora en el Banco de Tejidos del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde"

El término de bioseguridad aplicado a los aloinjertos, se refiere a la aplicación clínica de aloinjertos que han demostrado tener el mínimo riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas virales y bacterianas.

Para disminuir estos riesgos, es importante el cumplimiento de requisitos tanto del donante de tejidos, como del evento de extracción (procuración) y procesamiento de los tejidos donados. Los Bancos de tejidos, deben de contar con los requisitos de aceptación del donante, así como

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Ana Jaqueline Bañuelos Avila/Responsable del Banco de Organos y Tejidos HCGFAA 	Ana Jaqueline Bañuelos Avila/Responsable del Banco de Organos y Tejidos HCGFAA 	Dr. Héctor Morales Villarruel/Jefe de División de Servicios Auxiliares, diagnóstico y tratamiento HCGFAA

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 2 de 28 Fecha de Revisión: Marzo 2019 Versión Vigente: 00

los reportes de los análisis serológicos efectuados al donante y los análisis microbiológicos de los tejidos, y los requisitos de aprobación de un tejido procesado para aplicación clínica.

El uso de un aloinjerto de origen cadavérico requiere de un extraordinario nivel de vigilancia para proporcionar la bioseguridad en todo momento como se establece en nuestros criterios de calidad. Para garantizar la bioseguridad de los tejidos procesados deben diseñarse instalaciones e implementar los procedimientos necesarios para cumplir con el mejor aseguramiento de calidad en los procesos de tejidos, desde la evaluación del donante hasta la aplicación del paciente.

Debe cumplirse con las normas y reglamentos nacionales e internacionales de bancos de tejidos y estándares y recomendaciones de las diferentes Asociaciones de Bancos de Tejidos a nivel mundial.

3. Definiciones:

-Banco de tejidos: es el área responsable de todo el proceso de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos humanos para trasplante destinado a todos los pacientes que lo necesiten, garantizando la máxima calidad y seguridad.

-Injerto: parte de tejido orgánico destinado a la implantación

-Aloinjerto: tejido orgánico de un donante destinado a la implantación

-Bioprotección: se refiere a las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.

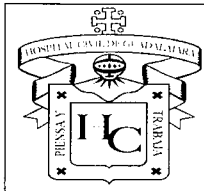
-Bioriesgo: la probabilidad u oportunidad de que un evento en particular suceda (infección accidental, acceso no autorizado, pérdida, mal uso).

-Bioseguridad o seguridad biológica: término utilizado para referirse a los principios, técnicas, prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas o su liberación accidental.

-Donante: persona que voluntariamente cede un órgano o sangre con fines terapéuticos.

-Procuración de tejidos: es el evento de extracción de los tejidos donados.

-Contención: se emplea para describir los métodos que hacen seguro el manejo de materiales infecciosos en el laboratorio.



**MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS**

Código: MB-CH-BO-01

Página 3 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Versión Vigente: 00

4.- Responsabilidades:

4.1 Elaboración y Actualización.

Responsable sanitario y Director médico

4.2 Aprobación


Jefe de División

4.3 Ejecución

Director médico, procurador de tejidos, encargados de procesamiento de tejidos, intendentes, personal administrativo

4.4 Supervisión

Responsable sanitario

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 4 de 28
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019	
	Versión Vigente: 00	

5. Desarrollo:

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

A. Precauciones Universales:

Son medidas para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas relacionadas con el trabajo del Equipo de Salud.

Estas precauciones deben ser agregadas a las Técnicas de Barrera apropiadas para disminuir la probabilidad de exposición a sangre, otros líquidos corporales o tejidos que pueden contener microorganismos patógenos transmitidos por la sangre.

B. Técnicas de Barrera

Procedimientos que implican el uso de ciertos dispositivos de Protección Personal como por ej: gorros, anteojos de seguridad, guantes, mandiles, delantales y botas, con el objeto de impedir la contaminación con microorganismos eliminados por los enfermos, y en otros casos que microorganismos del personal sanitario sean transmitidos a los pacientes o los tejidos a procesar.

Es necesario reconocer que tanto la piel, mucosas o cavidades del cuerpo, se encuentran siempre colonizadas por microorganismos conociéndose éstos como flora endógena: virus bacterias, hongos, a veces, parásitos que no afectan al portador porque sus barreras defensivas se encuentran intactas, pero pueden ser introducidos y transformarse en patógenos en los tejidos de los mismos u otras personas sanas o enfermas cuando tales defensas son dañadas (lesiones de la piel, mucosas o heridas quirúrgicas).

C. Contención


El primer principio de Bioseguridad, es la contención. El término contención se refiere a una serie de métodos seguros en el manejo de agentes infecciosos en el laboratorio.

El término "contención" se emplea para describir los métodos que hacen seguro el manejo de materiales infecciosos en el laboratorio.

El propósito de la contención es reducir al mínimo la exposición del personal de los laboratorios, otras personas y el entorno a agentes potencialmente peligrosos.

Se suelen describir cuatro niveles de contención o de seguridad biológica, que consisten en la combinación, en menor o mayor grado, de los tres elementos de seguridad biológica siguientes: técnica microbiológica, equipo de seguridad y diseño de la instalación.

Cada combinación está específicamente dirigida al tipo de operaciones que se realizan, las vías de transmisión de los agentes infecciosos y la función o actividad del laboratorio.

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 5 de 28
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

SEGURIDAD BIOLÓGICA, QUÍMICA Y RADIOACTIVA

Agentes Causales

Las normas de seguridad aplicadas en el banco de tejidos son de responsabilidad profesional, moral y legal del trabajador.

La práctica de la bioseguridad requiere del deseo de parte del trabajador de protegerse y proteger a sus compañeros siguiendo una relación de reglas. La mayoría de los accidentes e infecciones están relacionados a:

- * Uso inadecuado de equipos
- * Errores humanos: malos hábitos
- * No uso de medidas de protección

Estos accidentes e infecciones pueden ser causados por:

1. Agentes físicos y mecánicos:

Como los efectos traumáticos por caídas, accidentes por cables sueltos, quemaduras por exposición a temperaturas muy altas y/o muy bajas, quemaduras, cortaduras por vidrios resquebrajados de recipientes dañados o tubos rotos o condiciones de trabajo como aparatos que producen mucho ruido llevando a una disminución de la audición; mala iluminación de los ambientes que pueden producir efectos sobre la visión y el uso de muebles de trabajo inadecuados que hacen optar por posiciones inadecuadas y por consiguiente defectos posturales y dolor de espalda.

2. Agentes químicos:

Que pueden ser corrosivos, produciendo la alteración de los tejidos, como los que producen la exposición al cloro, ácido clorhídrico, entre otros.


Tóxicos, que pueden causar sus efectos por inhalación, ingestión o contacto directo con la piel y/o mucosas.

Otros pueden producir efectos carcinogénicos, teratogénicos, o por inflamación o explosión.

3. Agentes biológicos:

Cuyo riesgo dependerá de la identidad del agente, modo de transmisión y vía de entrada.

Estos pueden ser adquiridos por ingestión de agua o alimentos contaminados, por inhalación, por inyección o por la presencia de aerosoles.

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

NIVELES DE RIESGO DE BIOSEGURIDAD

Nivel 1:

Trabajo que involucra a agentes de peligro potencial mínimo para el personal y el medio ambiente.

Representa un sistema básico de contención que se basa en prácticas microbiológicas estándar sin ninguna barrera primaria o secundaria especialmente recomendada, salvo una pileta para lavado de manos.

Nivel 2:

Trabajo que involucra a agentes de moderado peligro potencial para el personal y el medio ambiente.

Es adecuado cuando se trabaja con sangre derivada de humanos, fluidos corporales, tejidos, etc. donde puede desconocerse la presencia de un agente infeccioso.

La mayoría de trabajos con sangre requiere de este nivel de bioseguridad.

Los riesgos primarios del personal que trabaja con estos agentes están relacionados con exposiciones accidentales de membranas mucosas o percutáneas, o ingestión de materiales infecciosos.


Debe tenerse especial precaución con agujas o instrumentos cortantes contaminados. Si bien no se ha demostrado que los organismos que se manipulan de rutina en el Nivel de Bioseguridad 2 sean transmisibles a través de la vía de aerosoles, los procedimientos con potencial de producir aerosoles o grandes salpicaduras que pueden incrementar el riesgo de exposición de dicho personal deben llevarse a cabo en equipos de contención primaria.

Se deben utilizar las demás barreras primarias que correspondan, tales como máscaras contra salpicaduras, protección facial, delantales y guantes.

Se debe contar con barreras secundarias, tales como piletas para lavado de manos e instalaciones de descontaminación de desechos a fin de reducir la contaminación potencial del medio ambiente.

Nivel 3:

Trabajo que involucra a agentes que pueden causar enfermedades serias o letales como resultado de la exposición. Trabajo con agentes exóticos con potencial de transmisión respiratoria, y que pueden provocar una infección grave y potencialmente letal. Al manipular agentes del Nivel de Bioseguridad 3 se pone mayor énfasis en las barreras primarias y secundarias para proteger al personal en áreas contiguas, a la comunidad y al medio ambiente de la exposición a aerosoles potencialmente infecciosos.

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 7 de 28
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

Nivel 4:

Trabajo con agentes peligrosos o tóxicos que representan un alto riesgo individual de enfermedades que ponen en peligro la vida, que pueden transmitirse a través de aerosoles y para las cuales no existen vacunas o terapias disponibles. Los riesgos principales para el personal que trabaja con agentes del Nivel de Bioseguridad 4 son la exposición respiratoria a aerosoles infecciosos, la exposición de membranas mucosas o piel lastimada a gotitas infecciosas y la auto inoculación.

Todas las manipulaciones de materiales de diagnóstico potencialmente infecciosos, cepas puras y animales infectados en forma natural o experimental, implican un alto riesgo de exposición e infección para el personal de laboratorio, la comunidad y el medio ambiente.

BARRERAS DE SEGURIDAD

BARRERAS PRIMARIAS

Son la primera línea de defensa cuando se manipulan materiales biológicos que pueden contener agentes patógenos.

Protección personal

Se define el equipo de protección individual como cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.

A. Protección corporal


La utilización de bata de manga larga dentro del laboratorio.

B. Protección ocular y cubrebocas

La protección ocular y el uso de cubrebocas tienen como objetivo proteger membranas mucosas de ojos, nariz y boca durante procedimientos que puedan generar aerosoles, y salpicaduras de sangre.

Anteojos o lentes de seguridad:

- * Deben permitir una correcta visión.
- * Deben tener protección lateral y frontal, ventilación indirecta, visor de policarbonato, sistema antirrayaduras y antiempañantes.
- * Deben permitir el uso simultáneo de anteojos correctores.
- * Deben ser de uso personal.
- * Serán utilizados todo el tiempo que dure el procesamiento de las muestras o la manipulación de

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 8 de 28
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

los tejidos.

Uso de Anteojos de seguridad con lentes correctores y de contacto:

1. **Lentes correctores:** Las personas cuya visión requiere el uso de lentes correctoras deben utilizar uno de los siguientes tipos:

- * Gafas de seguridad con lentes protectoras graduadas.
- * Gafas de protección ocular que se pueden llevar sobre las gafas graduadas sin que perturben el ajuste de las mismas.

2. **Lentes de contacto:** Las personas que necesiten llevar lentes de contacto durante los trabajos de laboratorio deben ser conscientes de los siguientes peligros potenciales:

- * Será prácticamente imposible retirar las lentes de contacto de los ojos después de que se haya derramado una sustancia química en el área ocular.
- * Los lentes de contacto interferirán con los procedimientos de lavado de emergencia.
- * Los lentes de contacto pueden atrapar y recoger humos y materiales sólidos en el ojo.
- * Si se produce la entrada de sustancias químicas en el ojo y la persona se queda inconsciente, el personal de auxilio no se dará cuenta de que lleva lentes de contacto.

La utilización de lentes de contacto en el laboratorio debería considerarse con detalle, dando una mayor importancia a la elección de la protección ocular para que se ajuste perfectamente a los ojos y alrededor de la cara.

Cubrebocas:

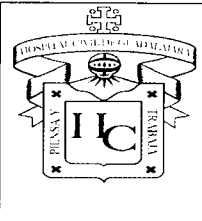
- * Debe ser de material impermeable frente a aerosoles o salpicaduras.
- * Debe ser amplio cubriendo nariz y toda la mucosa bucal.
- * Puede ser utilizado por el trabajador durante el tiempo en que se mantenga limpio y no deformado.

C. Protección de los pies

La protección de los pies está diseñada para prevenir heridas producidas por sustancias corrosivas, objetos pesados, descargas eléctricas, así como para evitar deslizamientos en suelos mojados. Si cayera al suelo una sustancia corrosiva o un objeto pesado, la parte más vulnerable del cuerpo serían los pies.

No se debe llevar ninguno de los siguientes tipos de zapatos en el laboratorio:

- * Sandalias
- * Zuecos
- * Tacones altos
- * Zapatos que dejen el pie al descubierto

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

Se debe elegir un zapato de piel resistente que cubra todo el pie. Este tipo de calzado proporcionará la mejor protección.

D. Protección de las manos

a. Guantes

El uso de éstos debe estar encaminado a evitar o disminuir tanto el riesgo de contaminación del tejido donado con los microorganismos de la piel del operador, como de la transmisión de gérmenes del tejido donado a las manos del operador. Las manos deben ser lavadas según técnica y secadas antes de su colocación. De acuerdo al uso los guantes pueden ser estériles o no, y se deberá seleccionar uno u otro según necesidad.

BARRERAS SECUNDARIAS

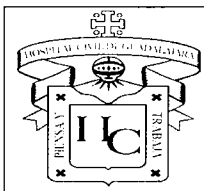
El diseño y construcción del Banco de tejidos (lo que en Seguridad Biológica se conoce como "barreras secundarias") proporciona una barrera para proteger a las personas que se localizan fuera del mismo (es decir, aquéllas que no están en contacto con los materiales biológicos como, por ejemplo, personal administrativo, enfermos y visitantes del Hospital) protege a las personas de la comunidad frente a posibles escapes accidentales de agentes infecciosos.

La barrera o barreras recomendadas dependerán del riesgo de transmisión de los agentes específicos. Por ejemplo, los riesgos de exposición de la mayor parte del trabajo en instalaciones del nivel de Bioseguridad 1 y 2 (en la que se encuentra el Banco de tejidos) serán el contacto directo con los agentes o exposiciones a contactos inadvertidos a través de medio ambientes de trabajo contaminados.

Las barreras secundarias en estos laboratorios pueden incluir la separación del área de trabajo del laboratorio del acceso al público e instalaciones para el lavado de las manos.

Dichas características de diseño incluyen sistemas de ventilación especializados para asegurar el flujo de aire direccional, sistemas de tratamiento de aire para descontaminar o eliminar agentes del aire de escape, zonas de acceso controladas.

1. Todo Banco de tejidos debe estar adecuadamente ventilado e iluminado, y los servicios de agua y luz deben funcionar satisfactoriamente.
2. Los suelos, paredes y techos deben ser impermeables al agua, curvas sanitarias de forma que permitan una limpieza a fondo y exhaustivos y una posterior descontaminación.
3. Las diferentes áreas de trabajo deberán estar ubicadas en un zona con control de acceso, aislada, dividida y con aire filtrado para el manejo y procesamiento de los diferentes tejidos, de acuerdo a las características que se recomendadas en cada uno de ellos.
4. Las mesas de trabajo deben confeccionarse de material sólido, preferentemente de acero inoxidable, con superficies lisas, impermeables y de fácil limpieza.



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

Código: MB-CH-BO-01

Página 10 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

CÓDIGO DE PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD NIVEL 2


Este código es una enumeración de las prácticas y los procedimientos del laboratorio esenciales que constituyen la base de las técnicas microbiológicas apropiadas, estas son fundamentales para la seguridad en el laboratorio y no pueden sustituirse por equipo de laboratorio especializado, que no pasa de ser un complemento.

ACCESO:

1. El símbolo y signo internacional de peligro biológico debe especificar el nivel de bioseguridad y colocarse en las puertas de las áreas donde se manipule material biológico.
2. El acceso al laboratorio es limitado, controlado y restringido solo para personal que labora dentro del Banco de tejidos.
3. No se permite la entrada de niños o personal no autorizado en las zonas de trabajo del laboratorio.

PERSONAL


1. Utilizará en todo momento la ropa protectora: uniforme especial o bata para el trabajo de laboratorio y el equipo de protección personal.
2. Se usarán guantes protectores apropiados para todos los procedimientos en que se tenga contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos (ver Anexo 1).
3. El personal deberá lavar sus manos después de haber estado en contacto con material biológico, después de remover los guantes y antes de abandonar el laboratorio.
4. Se utilizarán lentes de seguridad, mascarillas faciales u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos.
5. Está prohibido usar las prendas de protección fuera del laboratorio.
6. Uso de calzado de piel que cubra todo el pie.
7. No se permite ingreso de alimentos, bebidas, manipulación de lentes de contacto, aplicación de cosméticos, así como almacenar alimentos dentro del laboratorio. El personal que utilice lentes de contacto deberá usar mascarilla facial o lentes. Los alimentos deberán ser almacenados fuera del área de trabajo y en un refrigerador para su uso y designación específicamente para ello.
8. Cubrir heridas y lesiones de las manos con apósitos impermeables, al iniciar la actividad laboral. En este caso es obligatorio el uso de guantes.
9. Abstenerse de tocar con las manos enguantas alguna parte del cuerpo y de manipular

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Codigo: MB-CH-BO-01
		Página 11 de 28
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

objetos diferentes a los requeridos, ej: teléfono.

PROCEDIMIENTOS:

1. Estrictamente prohibido pipetear con la boca, se les debe proveer dispositivos mecánicos o automáticos.
2. No se colocará ningún material en la boca ni se pasará la lengua por las etiquetas.
3. Manejar las muestras de donadores como potencialmente infectado.
4. Todos los procedimientos deben realizarse cuidadosamente para minimizar la creación de aerosoles y salpicaduras.
5. Se limitará el uso de jeringas y agujas hipodérmicas, que no se utilizarán en lugar de dispositivos de pipeteo ni con ningún fin distinto de las inyecciones por vía parenteral o la aspiración de líquidos.
6. No cambie punzocortantes de un recipiente a otro.
7. Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se comunicarán al Director médico del Banco de Tejidos el cual derivará al servicio de epidemiología para su valoración y seguimiento del caso. Debe recibir atención médica y proporcionar tratamiento apropiado si así lo requiere.
8. Todas las superficies de trabajo deben ser descontaminadas al menos una vez al día y después de cada derrame o salpicadura en el manejo de material biológico.
9. Todos los cultivos provenientes del área de control de calidad se dejarán en el área de lavado y personal correspondiente los desechará de acuerdo a la regulación federal competente.
10. Debe existir un programa de control de roedores e insectos.
11. El personal de laboratorio debe recibir inmunizaciones apropiadas o realizarse pruebas serológicas de los agentes manipulados o potencialmente presente en el laboratorio al menos una vez año previo consentimiento; de no aceptarlo firmará de no aceptación de pruebas serológicas.
12. Un alto grado de precaución debe llevarse siempre acabo con cualquier material contaminado.
13. Cultivos, tejidos y líquidos corporales son potencialmente infecciosos y deberán ser colocados en contenedores cerrados, que prevenga fugas durante la colección, manipulación, procesamiento, almacenaje, transporte.
14. Utilizar guantes cada que se vaya a manipular material infeccioso y/o equipo contaminado.
15. Los guantes deben ser cambiados frecuentemente, acompañado de lavado de manos recomendado. Los guantes no se reutilizan.
16. La protección facial y respiratoria debe ser utilizada en todos los procedimientos que se realicen dentro del área de procesamiento.
17. Depositar el material de vidrio que sea reutilizable en cloro al menos una hora antes de lavarse.
18. En ruptura de vidrio contaminado con sangre ó sus componentes, deben recogerse con

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 12 de 28
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019	
	Versión Vigente: 00	

escoba y recogedor, nunca con las manos; y depositarlos en contenedor rígido para punzocortantes.

19. Respetar las áreas restringidas al personal no autorizado, también a quien no utilice el material de protección adecuado y a los niños.

LABORATORIO:

1. El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
2. Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.
3. Cada área del laboratorio debe contar con el equipo necesario para lavado de manos ya sea con agua y jabón o con gel (ver anexo 1).
4. Todo equipo que requiere reparación por el Departamento de Biomédicos, debe realizarse previa desinfección y limpieza

VIGILANCIA MÉDICA Y SANITARIA

1. Proporcionar inmunización activa o pasiva cuando esté indicada.
2. Facilitar la detección de infecciones adquiridas en el laboratorio.
3. Excluir a las personas más susceptibles de las tareas del laboratorio que les signifiquen mayor riesgo. (Ej. embarazadas o inmunodeficientes)
4. Proporcionar material y procedimientos eficaces de protección personal.

NORMAS DE SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE EQUIPOS

1. Refrigeradores

Un adecuado mantenimiento, limpieza y desinfección sistemáticos de los aparatos reduce considerablemente los riesgos asociados a su utilización. Sin embargo, aún en estas condiciones, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- No deben almacenarse muestras que no estén convenientemente cerrados.
- No deben almacenarse reactivos que contengan compuestos volátiles inflamables (éter etílico, por ejemplo) en neveras que no posean un sistema de protección antideflagración.
- En los aparatos de tipo doméstico que se utilizan en el laboratorio debe anularse la lámpara de la luz.

No deberá almacenarse alimentos en los refrigeradores destinados a resguardar tejidos,



**MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Codigo: MB-CH-BO-01

Página 13 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

Versión Vigente: 00

muestras biológicas ó reactivos.

2. Congeladores

La congelación es un proceso que mantiene la viabilidad de muchos agentes infecciosos, de ahí un potencial riesgo y las siguientes recomendaciones:

- Tratar de identificar en ficheros, listas, etc. el contenido de lo almacenado y sus riesgos potenciales.
- El material potencialmente infeccioso debe colocarse en tubos, recipientes, etc. bien cerrados. No se llenarán completamente, para evitar que rebosen por efecto del aumento de volumen tras la congelación.
- Descongelar periódicamente, limpiar y desinfectar si fuese procedente.
- Utilizar guantes para manipular el contenido.
- Si la temperatura es baja (por ejemplo -70°C o inferior), los guantes representan una protección adicional

3. Centrífugas

Los mayores riesgos derivan, sobre todo, de la contaminación por los aerosoles generados durante la centrifugación de materiales biológicos.


Se recomienda:

- Cuando se centrifugue material biológico potencialmente infeccioso deben utilizarse tubos cerrados.
- La centrífuga debe disponer de rotores o cestillos de seguridad que protejan al operador de los posibles aerosoles.
- La rotura accidental de un tubo y su vertido en la cubeta representa una incidencia importante y se debe de proceder a la limpieza del derrame.
- No se deben utilizar centrífugas antiguas que no posean sistema de cierre de seguridad, del que disponen todos los aparatos actuales, ni manipular éstas de forma que permitan su apertura mientras están en funcionamiento.

DESCARTE DE SANGRE, COMPONENTES Y TEJIDOS

Los desechos infecciosos son aquellos que tienen gérmenes patógenos que implican un riesgo inmediato o potencial para la salud humana y que no han recibido un tratamiento previo antes de ser eliminados, incluyen:

- Sangre y derivados: sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes, insumos usados para administrar sangre, para tomar muestras de laboratorio y pintas de sangre que no han sido utilizadas, objetos punzocortantes como, catéteres con aguja, agujas

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Codigo: MB-CH-BO-01
		Página 14 de 28
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

hipodérmicas, pipetas de Pasteur y otros objetos de vidrio, que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto.

Generación y Segregación

La segregación de los residuos es la clave de todo el proceso de manejo debido a que en esta etapa se separan los desechos y una clasificación incorrecta puede ocasionar problemas posteriores.

Cada uno de los tipos de residuos considerados en la clasificación adoptada por el hospital debe contar con un recipiente claramente identificado y apropiado. En esta etapa, se utilizan tanto bolsas plásticas de color como recipientes resistentes especiales para los objetos punzocortantes

Manipulación y almacenamiento

Las bolsas y los contenedores deben estar marcados con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos. Se llenarán al 80% de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al almacén temporal del Banco de tejidos; y no podrán ser abiertos o vaciados. **NOM-087-ECOL-SSA1-2002.**

CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS:

1. LA SANGRE La sangre y los componentes de ésta, sólo en su forma líquida, así como los derivados no comerciales, incluyendo las células progenitoras, hematopoyéticas y las fracciones celulares o acelulares de la sangre resultante (hemoderivados).
2. LOS CULTIVOS Y CEPAS DE AGENTES BIOLÓGICO-INFECCIOSOS Los cultivos generados en los procedimientos de diagnóstico e investigación, así como los generados en la producción y control de agentes biológico-infecciosos.
Utensilios desechables usados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos.
3. LOS PATOLÓGICOS Los tejidos, órganos y partes que se extirpan o remueven durante las necropsias, la cirugía o algún otro tipo de intervención quirúrgica, que no se encuentren en formol.
Las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.



**MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS**

Codigo: MB-CH-BO-01

Página 15 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Versión Vigente: 00

**4. LOS RESIDUOS NO
ANATÓMICOS**

Los cadáveres y partes de animales que fueron inoculados con agentes enteropatógenos en centros de investigación y bioterios.

Los recipientes desechables que contengan sangre líquida.

Los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los siguientes fluidos corporales: líquido sinovial, líquido pericárdico, líquido pleural, líquido Céfalo-Raquídeo o líquido peritoneal.

Los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

Los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, así como otras enfermedades infecciosas emergentes según sea determinado por la SSA mediante memorándum interno o el Boletín Epidemiológico.

Materiales absorbentes utilizados en las jaulas de animales que hayan sido expuestos a agentes enteropatógenos.

**5. LOS OBJETOS
PUNZOCORTANTES**

Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

NOM-087-ECOL-SSA1-2002.



**MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS**

Codigo: MB-CH-BO-01

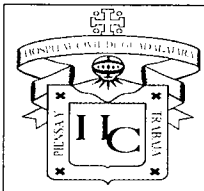
Página 16 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Versión Vigente: 00

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR
1 Sangre	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo 
2 Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo 
4.3 Patológicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Amarillo 
	Líquidos	Recipientes herméticos	Amarillo 
4.4 Residuos no anatómicos	Sólidos	Bolsas de polietileno	Rojo 
	Líquidos	Recipientes herméticos	Rojo 
4.5 Objetos punzocortantes	Sólidos	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

Codigo: MB-CH-BO-01

Página 17 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00



MANIPULACION Y DESECHO DE MATERIALES, SUSTANCIAS Y RESIDUOS INFECCIOSOS Y PELIGROSOS.

- a. Los desechos deben ser clasificados y separados inmediatamente después de su generación, en el mismo lugar en el que se origina.
- b. Los objetos punzocortantes, deberán ser colocados en recipientes a prueba de perforaciones. Podrán usarse equipos específicos de recolección y destrucción de agujas.
- c. Los desechos líquidos o semilíquidos especiales serán colocados en recipientes resistentes y con tapa hermética.
- d. Los residuos sólidos de vidrio, papel, cartón, madera, plásticos y otros materiales reciclables de características no patógenas, serán en el cuarto de RPBI para su recolección.
- e. Los desechos generales irán en bolsa plástica de color transparente.
- g. Queda prohibida la (re)utilización de fundas de desechos infecciosos y especiales, debiendo desecharse conjuntamente con los residuos que contengan.
- h. Los recipientes para objetos punzocortantes serán rígidos, resistentes y de materiales como plástico, metal y excepcionalmente cartón. La abertura de ingreso tiene que evitar la introducción de las manos.
Su capacidad no debe exceder los 6 litros.

Procedimiento

1. Paredes, puertas, ventanas y vidrios

Lavar desde una altura de 2 m. hacia abajo evitando salpicaduras y teniendo extrema precaución con las bocas de electricidad, con solución detergente o jabón, enjuagar, secar y a continuación desinfectar esta superficie con solución de hipoclorito de sodio al 2%. Cambiar ambas soluciones tantas veces como sea necesario o cuando se encuentre visiblemente sucias las soluciones.

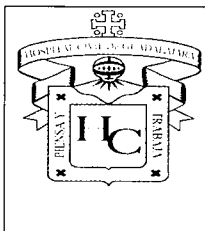
Frecuencia: Una vez por semana y cuando se encuentren visiblemente sucios.

2. Pisos y Zócalos:

Se utilizará la siguiente técnica:

Técnica doble balde/doble trapo:

Elementos de limpieza.



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MB-CH-BO-01

Página 18 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

Versión Vigente: 00

- 2 baldes de plástico con asa de hierro, preferentemente.
 - 2 secadores de piso.
 - 2 trapos de piso de trama apretada.
 - 2 cepillos de cerdas plásticas blandos.
 - Solución de detergente
 - Hipoclorito de sodio al 2% para desinfectar
- Cada área tendrá su propio equipo de limpieza y no podrá intercambiarse.

Metodología:

1. Si hubiese presencia de materia orgánica, serán tratadas de la siguiente manera:

- Colocarse guantes
- Colocar toallitas de papel sobre la mancha (tantas veces como sea necesario) para que la mancha se absorba.
- Una vez absorbida, descartar las toallitas en bolsa plástica de Residuos Patogénicos.
- Proceder a realizar la limpieza.

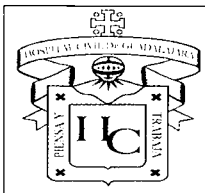
2. A continuación se procede al lavado del piso:

- Llenar un balde con agua limpia, tibia y detergente.
- Lavar la superficie limpiando vigorosamente con un trapo de piso embebido en solución detergente (no mezclar con hipoclorito de sodio).
- Enjuagar con agua limpia pasando el mismo trapo por las superficies. Se deberá cambiar el agua entre habitaciones, tantas veces como sea necesario para que nunca esté notoriamente sucia.
- Llenar el otro balde con solución hipoclorito de sodio al 9%
- Repasar con el segundo trapo y la solución de hipoclorito de sodio manteniendo húmedo durante 15 ó 20 min.
- Enjuagar el balde y trapos utilizados.
- Dejar secar los baldes boca abajo, con los trapos extendidos y las cerdas de cepillos hacia arriba preferentemente.
- Lavarse las manos antes y después de este procedimiento previo al retiro de los guantes.
- Desechar el contenido líquido de los baldes por el lavadero o por el inodoro. No eliminarlo por el lavadero del lavado de manos bajo ningún aspecto.

Cielorrasos:

- Deben estar visiblemente limpios.
- Pintarlos por lo menos una vez por año o cuando estén visiblemente sucios.
- Frecuencia de limpieza: cada 6 meses, incluidos los sistemas de iluminación.

Baños:



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

Código: MB-CH-BO-01

Página 19 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

- Se efectuará igual procedimiento que el descrito en pisos y paredes
- El inodoro y el lavatorio se desmancharán con jabón aniónico o solución de detergente, enjuagar y por último desinfectar con hipoclorito de sodio al 2% v en cada turno o cuando estén visiblemente sucios con material orgánico.
- Los trapos utilizados en este sector no se pueden utilizar en otro sector

LIMPIEZA DE DERRAMES DE LIQUIDOS BIOLÓGICOS:

En caso de derrame o contaminación accidental de sangre o sus componentes sobre superficies de trabajo:


1. Utilice guantes, cubrebocas.
2. Cubra con papel absorbente el derrame.
3. Vierta Hipoclorito de Sodio al 5% en dilución 1:10 sobre el papel y superficie circundante.
4. Deje actuar 30 minutos
5. Limpiar la superficie con agua y jabón, liquido antiseptico o germicida.
6. Todo el material utilizado será descartado en bolsa de material infecto-contagioso (bolsa roja).

QUE HACER CUANDO OCURRE PUNCIÓN CORTE U OTRO CONTACTO CON SANGRE O SUS COMPONENTES

1. Lavar el área afectada con abundante agua, sin restregar, permitir a la sangre fluir libremente 2 a 3 minutos bajo el agua corriente, induciendo el sangrado si es preciso. Desinfectar la herida con povidona yodada, gluconato de clorhexidina, y cubrir la herida con apósito impermeable.
2. Notifica a la Dirección del Banco de Tejidos y se levanta reporte en Servicio de Medicina Preventiva para seguimiento.
3. Se realiza análisis para investigar anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, VIH y antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B a la persona que sufrió el accidente y si es posible a la muestra del donador con la que ocurrió la contaminación.
4. Si la muestra del donador es positiva para algunos de los virus mencionados, se remite a la persona que sufrió el accidente al servicio de infectología o Unidad de VIH para tratamiento profiláctico.

QUE HACER CUANDO OCURRE CONTAMINACION DE MUCOSA CONJUNTIVA CON LIQUIDOS BIOLÓGICOS?

1. Lavar con abundante agua o irrigarse con suero fisiológico. No restregar.

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 20 de 28 Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

2. Notifica a la Dirección médica del Banco de Tejidos y se levanta reporte en Servicio de Medicina Preventiva para seguimiento.
3. Se realiza análisis para investigar anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, VIH y antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B a la persona que sufrió el accidente y si es posible a la muestra del donante con la que ocurrió la contaminación.
4. Si la muestra del donante es positiva para algunos de los virus mencionados, se remite a la persona que sufrió el accidente al servicio de infectología o Unidad de VIH para tratamiento profiláctico.

La Bioseguridad en el Banco de Tejidos inicia con la elegibilidad del donante:

ELEGIBILIDAD DEL DONANTE


La bioseguridad inicia con la adecuada selección de los donantes. Es la forma de cumplir con nuestros estándares de calidad desde un principio. Hemos desarrollado procedimientos de elegibilidad de los donantes, incluyendo cuestionarios para determinación de riesgo y exámenes físicos de todos los donantes, contamos con un panel de expertos que están disponibles para la toma de decisiones en la aceptación de los donantes. Contamos con criterios de selección preestablecidos que son revisados anualmente y que pueden ser modificados ante la aparición o descubrimiento de nuevas enfermedades o métodos de diagnóstico para disminución de riesgos de transmisión de enfermedades.

La determinación de elegibilidad del donante, es la conclusión de si un donante es o no adecuado para donar tejidos que serán utilizados para implante o trasplante, basado en los resultados de evaluación del donante y reportes de análisis tanto del donante como de los tejidos extraídos, la decisión de la aceptación de un donante y la autorización para que se lleve a cabo la extracción de los tejidos es responsabilidad del área de dirección médica del banco de tejidos. Esta decisión no se debe delegar y será tomada de acuerdo a las condiciones del donante y tomando en cuenta todos los factores que puedan ser involucrados.

Un donante es elegible para la donación de tejidos y células siempre y cuando se demuestre que:

- a) El donante está libre de factores de riesgo y SIN evidencia clínica de enfermedades infectocontagiosas o neoplásicas.
- b) Los reportes de análisis para enfermedades infectocontagiosas, son Negativos o No reactivos.
- c) Edad del donante se encuentra dentro de los límites aceptados por el Banco de Tejidos.

Para establecer si un donante está o no libre de factores de riesgo, se debe de realizar:

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019 Versión Vigente: 00

a) Cuestionario de determinación de conductas y situaciones de riesgo. Generalmente es un cuestionario que el coordinador de donación, debe de llenar en colaboración con la familia del potencial donante. El objetivo es determinar la presencia o ausencia de condiciones, eventos y situaciones de riesgo que pueden comprometer la seguridad de los tejidos. Se ha establecido que un cuestionario correctamente aplicado disminuye el riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas, con la oportuna discriminación de los donantes no elegibles por presentar conductas o situaciones de riesgo.

b) Evaluación de historia clínica y evolución intrahospitalaria del potencial donante. Se realiza revisión de los archivos médicos disponibles (notas médicas, hojas de enfermería, hoja de infusiones y transfusiones, reportes de laboratorio, indicaciones médicas, etc.) en busca de evidencias de enfermedades infectocontagiosas o sepsis. Para la evaluación es importante que la(s) causa(s) de defunción estén debidamente sustentadas en evidencias clínicas o con ayudas diagnósticas.

c) Examen físico post mortem. Se realiza examen físico del donante, por personal capacitado, en busca de evidencias físicas que demuestren la presencia de factores de riesgos o signos de enfermedades infectocontagiosas, ejemplo: piercings, tatuajes, punciones en sitios inusuales, lesiones en genitales y/o región anal, lesiones en cavidad oral, etc. Este examen físico NO puede ser sustituido por el examen físico reportado previamente en el expediente médico.

El Banco de tejidos cuenta con un formato de cuestionario de determinación de conductas o situación de riesgo.


EVALUACIÓN DE LA MUESTRA SANGUÍNEA Y DETERMINACIÓN SEROLÓGICA

Contamos con un procedimiento para la toma de muestras sanguíneas confiables para la realización de exámenes serológicos que descarten enfermedades virales transmisibles.

Para establecer adecuadamente la situación serológica de un potencial donante, se deben tener en cuenta lo siguientes conceptos:

a) Evaluación de calidad del plasma del donante para análisis: hemodilución / hemólisis.

La hemodilución es un concepto que surgió a finales de los ochenta, cuando en Estados Unidos en Carolina del Norte, se demostró la transmisión de VIH, de un donante multiorgánico de 30 años, con serologías tomadas post transfusión negativas para VIH. Tres receptores tuvieron seroconversión a los 4 meses posterior al trasplante. En este caso, se demostró que el donante presentaba dilución del plasma mayor del 50%, condición que evitó que las pruebas diagnósticas utilizadas fueran útiles para detectar la condición de VIH (+) en forma oportuna.

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 22 de 28
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019
Versión Vigente: 00		

La determinación de hemodilución del plasma, adquiere particular relevancia, ya que generalmente la hemodilución está asociado a pérdidas sanguíneas importantes, que condicionan a la vez, pérdidas de proteínas plasmáticas (principalmente IgG) y partículas virales, a esto le aunamos el uso de soluciones coloides y cristaloides como parte del tratamiento para restablecer la volemia, lo que diluye aún más el plasma remanente. Al unirse estos factores, se condiciona que la concentración de anticuerpos y partículas virales caigan por abajo del umbral de detección de las pruebas.

Para el caso de los donantes de tejidos, la mayoría de las muestras sanguíneas se toman posterior a la parada cardíaca, lo que a la vez agrega un factor más: la hemólisis de la muestra sanguínea, condición que puede generar resultados falsos negativos.

Por lo anterior, se deben aceptar únicamente los donantes que cumplen lo siguiente:

1. Determinación de hemodilución: se aceptan donantes sin hemodilución o hemodilución menor del 50%, de acuerdo al formato de determinación de hemodilución.
2. Las muestras sanguíneas para análisis serológicos, se deben tomar de preferencia antes de la parada cardíaca o hasta 6 horas posterior a la misma.
3. Si no hay muestra sanguínea adecuada para análisis serológico NO se debe solicitar ni aceptar la donación.

b) Análisis serológicos.

Para la adecuada determinación de la condición serológica de un donante, es de vital importancia, conocer los diferentes kits comerciales para el análisis de las muestras así como los métodos de análisis.

Debido a las condiciones particulares que reúnen las muestras sanguíneas tomadas posterior a la parada cardíaca, no todos los kits de análisis disponibles en el mercado son adecuados para éstas muestras. Por esta razón en Canadá y Estados Unidos, desde 1999, se emitió la regulación que estipula cuales son los kits comerciales aprobados para análisis de muestras sanguíneas provenientes de donantes tomadas posterior al paro cardíaco.

Uno de los objetivos de los kits, es disminuir el período de ventana, de manera de poder detectar las diferentes enfermedades en forma oportuna y disminuir el riesgo de transmisión. La FDA (Food and Drug Administration) en 2007, estableció los requerimientos mínimos de análisis para la detección de enfermedades infectocontagiosas en donantes de tejidos, estipulando:



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

Codigo: MB-CH-BO-01

Página 23 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

ENFERMEDAD PRUEBA / MÉTODO

VIH 1&2 Determinación de anticuerpos (ELISA) & Prueba de ácidos nucleicos (NAT). Prueba confirmatoria Western Blot.

VHB Determinación de Anticuerpos contra core de Hepatitis B & Determinación de Antígeno S de Hepatitis B. En evaluación se encuentra a la fecha la prueba NAT.

VHC Determinación de anticuerpos (ELISA) & Prueba de ácidos nucleicos (NAT)

Sífilis RPR y como pruebas confirmatorias FTAbs o STS

Chagas Determinación de anticuerpos

La selección de estas pruebas se basa en la información disponible referente al tiempo mínimo post exposición requerido para que las pruebas identifiquen donantes de tejidos seropositivos.

TIPO DE PRUEBAS VIH HEPATITIS C HEPATITIS B

Kits aprobados para uso

en muestras proveniente

de cadáveres 22 días 70 días 56 días


Pruebas NAT (Prueba de

ácidos nucleicos) 7 – 12 días 10 -29 días 41 – 50 días(*)

Otro concepto importante, para la evaluación del donante, además de la determinación de la calidad de la muestra sanguínea, es la adecuada preservación de la misma antes del análisis. Esto significa que las muestras sanguíneas se hayan tomado en los tubos adecuados (suero / plasma) y mantener la cadena de frío y trazabilidad de la muestra.

OBTENCIÓN DE LOS TEJIDOS

Los estándares implementados por nuestro banco de tejidos marcan que todas las extracciones deben de realizarse bajo técnicas asépticas y que en todos los procesos se deben de identificar los riesgos que pudieran interferir en la contaminación de los tejidos extraídos, para esto se deben de tratar de controlar las condiciones ambientales, mantener una conducta apropiada dentro de

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Codigo: MB-CH-BO-01
		Página 24 de 28
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Marzo 2019	
	Versión Vigente: 00	

las áreas de extracción que no contravenga las buenas prácticas de técnicas quirúrgicas.

El equipo responsable de la extracción de tejidos está conformado por personal capacitado y calificado por el Banco de tejidos, es capacitado de forma teórica y práctica para que realice esta actividad siguiendo los estándares de calidad propuestos por instituto, siguiendo un comportamiento ético profesional y de respeto al cuerpo del donante y su familia.

Todos los insumos, materiales y equipos que son utilizados en la extracción de los tejidos son esterilizados por diferentes métodos como irradiación gamma, óxido de etileno o vapor, bajo dosis o ciclos validados y en equipos calificados en su instalación, operación y desempeño por parte del IMB, lo que nos asegura que el uso de éstos materiales no genera una fuente de contaminación. Además los insumos y materiales estériles provienen de proveedores que han garantizado la esterilidad de sus productos y han sido aprobados como proveedores por contar con un sistema de gestión de la calidad aplicado en sus procesos.

Se cuenta con un sistema de trazabilidad que permite tener el control de todos los insumos utilizados durante la extracción de tejidos y realizar la rastreabilidad en cuanto a lotes y caducidades de cada uno de los insumos utilizados.

De cada uno de los tejidos obtenidos se toman muestras para realizar cultivos bacteriológicos y de hongos para descartar la presencia de microorganismos patógenos.


Para disminuir el riesgo de contaminación de los tejidos con microorganismos de alta patogenicidad, la Asociación Americana de Bancos de Tejidos, propuso dentro de sus estándares, el límite de tiempo permitido

para iniciar la procuración, de acuerdo a la tasa de contaminación presente en los tejidos según el tiempo transcurrido posterior al paro circulatorio.

Los donantes de tejidos pueden obtenerse por dos vías, donantes con diagnóstico de muerte encefálica que generalmente son donantes de órganos y donantes con paro cardíaco irreversible; en el caso de los primeros se debe de tomar en cuenta el tiempo a partir del pinzamiento aórtico y en el caso de donantes a corazón parado se toma el tiempo a partir del arresto circulatorio.

Tejido a procurar Tiempo límite para la colocación del último tejido en hielo si el cadáver fue refrigerado
 Tiempo límite para la colocación del último tejido en hielo si el cadáver no fue refrigeración

Córneas Hasta 24 horas si la refrigeración ocurre antes de 6 horas posterior al paro circulatorio.
 No mayor de 15 horas

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	Página 25 de 28 Fecha de Revisión: Marzo 2019 Versión Vigente: 00

Válvulas cardíacas Hasta 24 horas si la refrigeración ocurre antes de 6 horas posterior al paro circulatorio. Tiempo de perfusión no debe ser mayor de 12 horas. No mayor de 15 horas

Piel, tejido músculo esquelético Hasta 24 horas si la refrigeración ocurre antes de 6 horas posterior al paro circulatorio. No mayor de 15 horas

Una vez que se realiza la extracción del tejido músculo esquelético se procede a la dignificación del cuerpo del donante, ésta consiste en reconstituir el cuerpo del donante estéticamente para que se presente a la familia de la mejor manera posible y si es su deseo se pueda realizar un funeral a féretro abierto.

TRASLADO Y PRESERVACIÓN DE TEJIDOS

Todos los tejidos extraídos deben de colocarse en contenedores que no permitan una contaminación de los mismos, El Banco de tejidos quien es responsable del embalaje de los tejidos, cuenta con empaques validados que permiten la extracción de aire dentro del contenedor de tejidos y un sistema de sellado para preservar los tejidos el tiempo suficiente hasta la apertura para su procesamiento.

La temperatura, juega un papel muy importante, ya que en caso de contaminación de los tejidos, la temperatura disminuye el metabolismo de los microorganismos, e inclusive disminuye la población bacteriana.

Una vez realizada la extracción, los tejidos deben de transportarse hacia el Banco de Tejidos, en contenedores de traslado adecuados que garanticen la preservación de los mismos manteniendo una temperatura de entre 0 y 8°C. El tiempo máximo que se ha determinado para que lleguen los tejidos en estas condiciones al banco de tejido es de 24 horas.

Los contenedores individuales y el contenedor de traslado deben de estar identificados con la codificación aceptada y autorizada la cual debe permitir la identificación única de los tejidos con un sistema que permita la trazabilidad y evite confusiones con otros tejidos inclusive si se extraen simultáneamente en el mismo establecimiento por otro equipo procurador.

Una vez que ingresan los tejidos a las instalaciones del Banco de Tejidos se debe de cuantificar la temperatura a la cual son recibidos por medio de instrumentos de medición calibrados y validados.

Los equipos en donde se preserven temporalmente los tejidos deben de estar dentro del programa de mantenimiento y contar con las calificaciones correspondientes según sus características. En todo momento debe de asegurarse el mantenimiento de la temperatura de



MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS

Codigo: MB-CH-BO-01

Página 26 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

preservación establecida según cada tejido y estar respaldados por una planta de energía eléctrica de emergencia, además de contar con un sistema de alarma remota que emita una señal audible local y a distancia en caso de pérdida de las condiciones de almacenamiento preestablecidas.

La preservación máxima de los tejidos antes de su procesamiento o aplicación clínica está determinada por las recomendaciones internacionales y cualquier cambio debe estar justificado por el Director Médico y Autorizado por el Responsable Sanitario.

PROCESO DE LOS TEJIDOS

El procesamiento que se sigue de todos los tejidos en el Banco de tejidos está diseñado para establecer y mantener un proceso aséptico en todo momento a través de una variedad de medidas en el proceso desde el descongelamiento de los tejidos, según sea el caso, la caracterización del tejido, su disección, corte, limpieza, clasificación, medición, empaquetamiento y liofilización de los tejidos que lo ameriten, en áreas con ambientes controlados y siguiendo la normatividad vigente para cuartos limpios.


Las áreas controladas donde se lleva a cabo el procesamiento de los tejidos están monitoreadas continuamente para garantizar que en ningún momento se pierden las condiciones específicas en cuanto al número de partículas, flujos, velocidad y recambios de aire.

Todas las áreas controladas son monitoreadas de tal forma que se cumple con la normatividad vigente de las buenas prácticas de manufactura de tejidos.

El Banco de tejidos cuenta con validaciones para evitar cualquier contaminación o contaminación cruzada de los tejidos que distribuimos. Realizamos pruebas de esterilidad final (biocarga) en cada lote procesado, además de que todos los tejidos liofilizados que se distribuyen se someten a una esterilización con rayos gama.

Todo el personal que interviene en el procesamiento de los tejidos está capacitado y calificado para llevar a cabo todas las actividades que se desarrollan en las áreas controladas, se utiliza equipo de protección para los operarios de tal forma que ninguna de las superficies (piel y anexos) de los mismos se encuentran expuestas al ambiente en ningún momento en las áreas donde se exponen los tejidos al ambiente. Se cuenta con un protocolo de ingreso y comportamiento de los operarios dentro de las áreas y el acceso está restringido a solo las personas que desempeñan una actividad operativa dentro de las áreas de procesamiento.

La esterilización de los insumos, materiales, instrumental y equipos es llevada a cabo bajo procesos validados en equipos de esterilización por óxido de etileno, vapor o radiación gamma.

	MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS	Código: MB-CH-BO-01
		Página 27 de 28
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO		Fecha de Revisión: Marzo 2019
		Versión Vigente: 00

BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO

En el Banco de Tejidos utilizamos las pruebas más completas y técnicamente avanzadas disponibles; a través de convenios con laboratorios de reconocimiento y con certificaciones nacionales e internacionales, que realizan determinaciones serológicas, cultivos bacteriológicos y hongos, pruebas de esterilidad, etc., para garantizar la seguridad de todos los injertos que son distribuidos.

El Banco de tejidos utiliza pruebas como el NAT (Técnica de amplificación de Ácidos Nucleicos) para disminuir el periodo de ventana de virus como la hepatitis B o C y el VIH. La prueba NAT es actualmente la más completa y avanzada disponible para disminuir el riesgo de transmisión de estas enfermedades. Nuestra batería completa de pruebas también incluye: VIH-1 y 2, Hepatitis B (Anticuerpo Core y antígeno de Superficie), Hepatitis C (Anticuerpo), determinación de Sífilis y enfermedad de Chagas.

BIOSEGURIDAD DE LOS TEJIDOS

En los tejidos óseos sometidos a liofilización, se realiza un ciclo de irradiación gamma a una dosis que asegure un nivel de esterilidad.

Parte muy importante para preservar las características del tejido y evitar la contaminación del mismo, es la selección del empaque. El empaque seleccionado por el Banco de tejidos, es de material resistente a punciones, con barrera microbiana, resistente a humedad, el cual cumple con los estándares internacionales utilizados en la industria de dispositivos médicos.

El proceso de empaque y sellado del tejido procesado, se realiza en condiciones asépticas y cumpliendo con los requisitos de validación del proceso.

6. Documentos Aplicables:

- ❖ N/A Manual de Bioseguridad en el laboratorio OMS
- ❖ NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- ❖ NOM 253 SSA1 2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- ❖ NOM 017 STPS 2008 Riesgos y medidas de protección adecuadas.
- ❖ Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica. 4 (Tercera Sección) DIARIO OFICIAL Viernes 26 de octubre de 2012.



**MANUAL DE BIOSEGURIDAD DEL
BANCO DE ORGANOS Y TEJIDOS**

**DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

Código: MB-CH-BO-01

Página 28 de 28

Fecha de Revisión: Marzo
2019

Versión Vigente: 00

7. Anexos

N/A

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Marzo 2019	Alta del Documento