

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACION DE BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS	FECHA: 11-05-2021
	Versión: 03	CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 5

FORMULARIO 002.BT

EXPEDIENTE N°:
(USO DEL INDOT)

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS

Nombre/Razón Social:
Dirección:
Teléfonos:
Correo electrónico:
Ciudad: _____ Provincia: _____
Nombre del Director Técnico del Banco:
Permiso de funcionamiento sanitario:
Categoría: Red Pública integral de Salud: _____ Red Privada Complementaria: _____
Acreditación: _____ Reacreditación: _____

2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

IMPORTANTE: En el caso de reacreditación, es necesario enviar solo la documentación DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL BANCO DE TEJIDOS O EN LOS PROCEDIMIENTOS.

2.1. DIRECTOR TÉCNICO DEL BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS

Nombre:
N° de Registro de Senescyt o la entidad que la represente:
Título:
Dedicación (Tiempo %):
Dirección:
Teléfonos:
Correo electrónico:

2.2. PERSONAL DE SALUD DEL BANCO DE TEJIDOS (Formulario 003 por cada profesional)

El equipo del banco de tejidos deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

Número	Profesional
1	Director Técnico: requiere ser profesional médico que acredite no menos de tres (3) años de egresado y uno (1) año de ejercicio de una especialidad o título de cuarto nivel y con experiencia certificada en las actividades que se realizan en un Banco de Tejidos y/o células.
1	Coordinador Técnico: requiere ser profesional universitario Médico o Biólogo, Bioquímico, Químico con orientación en salud, Microbiólogo, Biotecnólogo, o Bioingeniero. Deberá acreditar experiencia certificada en las actividades que se realizan en un Banco de Tejidos y/o células.
1	Personal Técnico: Debe acreditar como mínimo formación secundaria completa, formación como auxiliares de enfermería y/o instrumentación quirúrgica, técnico laboratorista, químicos con orientación en salud, Biólogos. Poseer conocimiento y entrenamiento para asegurar que las tareas asignadas serán llevadas a cabo de acuerdo con los manuales de procedimientos del Banco.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACION DE BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS		FECHA: 11-05-2021
	Versión: 03		CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			PÁGINA: 2 de 5

Nombre	Título	Función	Dedicación (%)

2.4. AREAS DEL BANCO DE TEJIDOS:

	SI	NO	NA
Área de admisión/usuarios			
Área administrativa y archivo			
Área de vestidores			
Área de almacenamiento de tejidos			
Área de recepción de tejidos			
Área de procesamiento			
Área de embalaje de tejidos			
Área de almacenamiento de insumos, materiales, dispositivos			
Área de almacenamiento de insumos de limpieza			
Área de seroteca			
Área de almacenamiento de desechos			
Servicios complementarios: laboratorio clínico (microbiología), Patología, servicio de esterilización de materiales			
Adecuados niveles de iluminación, ventilación, ruido y drenajes			
Energía eléctrica permanente y sistema alterno			
Agua potable permanente			
Salidas de emergencia claramente identificadas			
Área de esterilización de materiales			

2.5 EQUIPAMIENTO

	SI	NO	NA
Cámara de seguridad biológica clase II			
Centrífuga			
Microcentrífuga			
Selladora de fundas			
Selladora al vacío			
Sierra de hueso			

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACION DE BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS				FECHA: 11-05-2021
	Versión: 03				CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 3 de 5
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Molino de hueso			
Dermátomo eléctrico			
Microscopio especular			
Lámpara de hendidura			
Liofilizadora			
Balanza gramera			
Balanza analítica			
Baño maría			
Bomba de succión			
Equipos de filtrado de soluciones			
Refrigerador 4°C			
Congelador -20°C			
Ultracongelador -40°C			
Ultracongelador -80°C			
Tanque nitrógeno líquido			
Alarmas óptico- acústicas			
Termómetros de control de temperatura de congeladores			
Lector de código de barras o similar			
Autoclave			
Equipo de esterilización por gases			
Generador de energía			
Computador			
Impresora			
Extintor de incendios			

2.6 MATERIALES E INSUMOS

	SI	NO	NA
Equipos de protección personal: terno corporativo, bata descartable, guantes de manejo, gorro quirúrgico y mascarilla.			
Set de distribución: caja térmica, termómetro, cinta adhesiva, etiquetas, documentos respectivos			
Instrumental quirúrgico acorde a los tejidos a ablacionar y procesar			
Envases para el transporte de tejidos			
Contenedores de desechos rotulados			
Contenedores de cortopunzantes			

2.7 DOCUMENTOS INSTITUCIONALES

1. Formularios del INDOT:	SI	NO	NA
a) Formulario 001.BT "Solicitud de acreditación o reacreditación para Servicios de Apoyo: Banco de Tejidos y/o células", RG-INDOT-423.			

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACION DE BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS				FECHA: 11-05-2021
	Versión: 03				CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 4 de 5
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

b) Formulario 002.BT “Requerimientos para acreditación o reacreditación de Banco de Tejidos y/o células”, RG-INDOT-361.			
c) Formulario 003.BT “Solicitud de acreditación o reacreditación de profesionales del Banco de Tejidos y/o células”, RG –INDOT–429; uno por cada nuevo profesional que se incorpore al establecimiento.			
2. Permiso de Funcionamiento vigente			
3. Copia del Registro Único de Contribuyentes.			
4. Copia del nombramiento del representante legal o su delegado.			
5. Esquema organizacional del equipo de profesionales que lo integran			
6. Certificación de contar con un sistema de calidad basado en la ISO 9001 de una empresa calificada o un Manual de Calidad que contenga, mínimo: a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad. b) Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros) c) Documentos de registro y control de sus procesos.			
7. Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos, desde la obtención hasta el almacenamiento y distribución del tejido.			
8. Cálculo de las necesidades anuales de insumos, reactivos y medicamentos.			
9. Proceso de adquisición de equipos e insumos con proveedores calificados.			
10. Plan de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, anual.			
11. Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático de registro de tejidos.			
12. Plan de contingencia para el almacenamiento de los tejidos en el caso de existir suspensión temporal o definitiva o no reacreditación del servicio, daño de equipos o imprevistos como pérdida de luz.			
13. Garantizar la realización de los estudios pertinentes necesarios para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas, así como las pruebas microbiológicas a los tejidos.			

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACION DE BANCO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS				FECHA: 11-05-2021
	Versión: 03				CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 5 de 5
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

14. Manual de Procedimientos operativos estándar (POE) que contenga como mínimo: 1) Criterios de selección del donante 2) Serología del donante 3) Metodología para el procesamiento de tejidos 4) Condiciones de almacenamiento de tejidos 5) Requisitos para la liberación de tejidos 6) Causas de descarte de tejidos 7) Proceso de eliminación de tejidos 8) Condiciones de transporte de los tejidos 9) Archivo de registros de ablación, procesamiento, protocolos de los exámenes obligatorios para la liberación de tejidos 10) Especificar las conductas a tomar frente a tejidos no conformes 11) Normas de bioseguridad (incluyendo prevención de COVID-19) 12) Estructura de costos				
---	--	--	--	--

En.....,a.....del

Nombre, firma y sello del Gerente del Establecimiento de Salud
Nombre, firma y sello del Director Técnico del Banco de Tejidos