 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS	FECHA: 25-01-2022
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 6

FORMULARIO 002.BT


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

2.1 DOCUMENTOS INSTITUCIONALES

DESCRIPCIÓN	SI	NO	NA
1) Formulario 001.BT, "Solicitud de acreditación o reacreditación de Banco de Tejidos y/o células. RG-INDOT-423",			
2) Formulario 002.BT "Requerimientos para acreditación o reacreditación de Banco de Tejidos", RG-INDOT-361			
3) Permiso de Funcionamiento vigente			
4) Copia del Registro Único de Contribuyentes.			
5) Copia del nombramiento del representante legal			
6) Esquema organizacional del equipo de profesionales que lo integran considerando el instructivo de acreditación correspondiente.			
7) Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución o establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del establecimiento de salud solicitante o un manual de calidad.			
8) Listado de equipos e instrumental, a ser usados en los diferentes procesos, desde la obtención hasta el almacenamiento y distribución del tejido			
9) Listado, disponibilidad y cálculo de necesidades anuales de insumos, reactivos y medicamentos.			
10) Plan anual de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.			
11) Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático y/o programa que garantice la trazabilidad de los tejidos.			

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS	FECHA: 25-01-2022							
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-361							
	<table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANÁLISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANÁLISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANÁLISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						


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) Listado de los estudios serológicos, inmunológicos y microbiológicos a realizarse en los tejidos, así como los convenios o contratos de los establecimientos en donde se realizarán los mismos.			
14) Procedimientos operativos estándar (POE): <ul style="list-style-type: none"> a) Criterios de selección del donante <ul style="list-style-type: none"> • Edad • Límite en el tiempo de parada cardiaca • Contraindicaciones absolutas • Contraindicaciones relativas b) Serología del donante c) Procesos para la ablación de tejidos. d) Metodología para el procesamiento de tejidos e) Condiciones de almacenamiento de tejidos f) Proceso para la liberación y asignación de tejidos g) Proceso para el embalaje y transporte de los tejidos h) Archivo de registros de ablación, procesamiento e implante. i) Proceso de tejidos no conforme (incluir causas hasta destino final del tejido) j) Proceso de biovigilancia de tejidos. k) Normas de bioseguridad (incluyendo prevención de COVID-19) l) Proceso de desinfección y limpieza. m) Estructura de costos. 			

3. PERSONAL REQUERIDO

3.1. PERSONAL DE SALUD DEL BANCO DE TEJIDOS (Formulario 003 y sus respaldos por cada profesional)

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

Número	Profesional
1	Director Técnico: profesional de salud afines con el servicio de apoyo, con no menos de tres (3) años de egresado y un (1) año de ejercicio de una especialidad

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS	FECHA: 25-01-2022
		CÓDIGO: RG-INDOT-361
	Versión: 04	PÁGINA: 3 de 6
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	

	o título de cuarto nivel y con experiencia certificada en las actividades que se realizan en un Banco de Tejidos
3	Equipo técnico: formación como personal de salud o carreras afines con experiencia mínima de 6 meses en obtención, procesamiento y almacenamiento de tejidos o similares.
x	Equipo de ablación (opcional) : médicos especialistas de acuerdo al tejido que se va a ablacionar, cumpliendo lo indicado en el <i>“Instructivo para autorización de profesionales para ablación e implante de tejidos e xenoinjertos, excepto córneas”</i> e <i>“Instructivo de acreditación y reacreditación del programa de donación y trasplante de córnea adulto y pediátrico.”</i>

3.2 DIRECTOR TÉCNICO DEL BANCO DE TEJIDOS


Nombre:
Título:
N° de Registro de Senescyt o la entidad que la represente:
Dirección:
Teléfonos:
Correo electrónico:

3.3 EQUIPO TÉCNICO DEL BANCO

Nombre	Título	Función

4. ÁREAS DEL BANCO DE TEJIDOS


	SI	NO
Área de admisión/usuarios		
Área administrativa y archivo		
Área de vestidores		
Área de recepción de tejidos		
Área de centrifugación de muestras		
Área de procesamiento		
Área de almacenamiento temporal y definitivo de tejidos		
Área de embalaje de tejidos		
Área de almacenamiento de insumos, materiales, dispositivos		
Área de almacenamiento de insumos de limpieza		
Área de almacenamiento de desechos		
Área de seroteca		
Servicios complementarios:		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS	FECHA: 25-01-2022
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 4 de 6


Laboratorio Clínico (microbiología y serológicos)		
Anatomía patológica		
Esterilización		
Mantenimiento		

4. 1 EQUIPAMIENTO E INSUMOS MÍNIMOS PARA EL PROCESAMIENTO

	SI	NO
CÓRNEAS Y ESCLERAS		
Pinza colibrí		
Pinza mosquito		
Tijera de Stevens		
Hoja de bisturí		
Frascos estériles		
Jeringuilla		
Líquido estéril para lavado		
Gasas estériles		
Medio de preservación de córneas		
Medio de preservación de escleras		
PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA		
Bandeja o frasco estéril		
Pinza anatómica		
Tijera de mayo		
Gasas estériles		
Jeringuillas		
Líquido estéril para lavado		
Campos estériles		
Bolsas estériles para envasar		
Medio de preservación		
Regla		
TEJIDO OSEO		
Bandeja o frasco estéril		
Osteotomo		
Gubia		
Legra		
Jeringuillas		
Gasas estériles		
Líquido estéril para lavado		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS	FECHA: 25-01-2022
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 5 de 6

Campos estériles		
Bolsas estériles para envasar		
Hojas de bisturí		
Medio de preservación		
Molino de corte		
Sierra de hueso		
Balanza		
TENDONES, NERVIOS, ARTERIAS, VENAS, VÁLVULAS, CARTÍLAGOS		
Bandeja o frasco estéril		
Jeringuillas		
Gasas estériles		
Líquido estéril para lavado		
Campos estériles		
Bolsas estériles para envasar		
Hojas de bisturí		
Regla		
Medio de preservación		
EQUIPOS		
Sellador al vacío		
Agitador orbital		
Otro equipos		
Liofilizadora		
Irradiador		
Mallador		
Equipos de protección personal: terno quirúrgico, bata, guantes de manejo y estériles, gorro quirúrgico y mascarilla.		
Envases o elementos para la conservación de los tejidos (contenedores y/o fundas plásticas estériles apropiadas para los diferentes tipos de tejidos).		
Set de distribución, caja térmica, termómetro, cinta adhesiva, etiquetas, documentos respectivos.		
Envases para el transporte de tejidos; los mismos que serán verificados en cuanto a: ausencia de defectos, rotura e inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad.		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE BANCO DE TEJIDOS	FECHA: 25-01-2022
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-361
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 6 de 6

5. REACREDITACIÓN		
IMPORTANTE: En el caso de reacreditación, es necesario enviar únicamente la documentación que haya perdido vigencia así como DE LOS CAMBIOS O <u>VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL SERVICIO DE APOYO</u>		
	SI	NO
a) Formulario 001.BT, "Solicitud de acreditación o reacreditación de Banco de Tejidos y/o células. RG-INDOT-423",		
b) Formulario 002.BT "Requerimientos para acreditación o reacreditación de Banco de Tejidos", RG-INDOT-361		
c) Verificables de los reportes obligatorios realizados al INDOT		

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

Nombre, firma y sello del Gerente del Establecimiento de Salud y/o Servicio de Apoyo
Nombre, firma y sello del Director Técnico del Banco de Tejidos