


	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefatura de División de Bancos de Piel y Tejidos	Jefatura de División de Bancos de Piel y Tejidos	Dirección Quirúrgica
Firma			

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

1. Propósito

Banco de Piel.

Con la gestión del proyecto del Centro Nacional para la Investigación y Atención a pacientes Quemados (CENIAQ), se ha implementado como proyecto piloto la creación de un Banco de Piel, cuyas funciones son la procuración, procesamiento, almacenamiento y liberación de cubiertas cutáneas (piel humana) con fines de trasplante.

El diagnóstico inicial del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra permite formular y perfilar al Instituto a futuro como un centro de referencia nacional en materia de procuración de piel heteróloga. Por tal motivo, es prioritaria una integración y retroalimentación de las áreas de investigación con los diversos servicios clínicos. Lo anterior proyectará, con mayor impacto, la generación de productos biológicos certificados para uso clínico.



2. Alcance

El siguiente manual aplica para todo el personal que participa:

- En procesos de procuración, procesamiento y liberación de aloinjertos de piel en el banco de piel y Tejidos.
- Unidades de Atención Especializada a Quemados con autorización para uso de aloinjertos cutáneos.

3. Responsabilidades

- **Jefe de Servicio.** Dirige, y supervisa la trazabilidad y la realización de los procesos de donación, procuración y recuperación de tejidos, así como su certificación microbiológica y sanitaria para fines de trasplante.
- **Personal Paramédico.** (Químicos, Biólogos) Atender los lineamientos de Procuración, recuperación, certificación microbiológica y criopreservación de aloinjertos de piel.
- **Personal Técnico.** Apoya la realización de procedimientos de Procuración, recuperación, certificación microbiológica y criopreservación de aloinjertos de piel. Participa en las actividades de difusión de la Coordinación Interinstitucional de Donación de Órganos y Tejidos.



	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
		<p>Hoja: 1 de 16</p>	

4. Políticas de operación y normas.

EL banco de piel y tejidos del INRLGII, se encarga de Diseñar, innovar estrategias y procesos vinculados los procesos de procuración, procesamiento, almacenamiento y liberación de tejidos con fines de trasplante empleando métodos basados en procesos de investigación Científica.



La disposición de tejidos se realizará a partir de la asignación de hospitales generadores registrados en el padrón del Centro Nacional de Trasplantes de la Secretaria de Salud. La normatividad que sigue es con base en:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud, en su Título Décimo Cuarto Capítulo 1 (Artículos, 313 y 314) Capítulo II (Artículo 322 y 323) referente a la Disposición de Órganos y tejidos con fines de trasplante, publicado en el Diario oficial de la Federación en diciembre del 2011 y modificado en junio del 2012.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Lineamientos operativos del Centro Nacional de Trasplantes.



	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

5. Descripción del procedimiento:



N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1. Procuración	Todo el Personal de Banco	<p>1. EVALUACIÓN. Evaluación de potencial donante con Criterios específicos del donante de piel. (Formato F01-PR-DQ-17).</p> <p>Criterios específicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: Entre los 18 y 75 años de edad. En algunos casos este límite superior podría sobrepasarse, bajo los criterios del equipo procurador. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatitis, lesiones inflamatorias o abrasiones. Agentes tóxicos. • Envenenamiento por agentes químicos. • Nevus de apariencia cancerosa o presencia de múltiples nevus. • Tratamiento radioterapéutico. Tatuajes <p>2. OBTENCIÓN DE LAMINAS DE PIEL.</p> <p>2.1. Tipo de donante.</p> <p>2.1.1. Donante cadavérico o multiorgánico.</p> <p>2.2 Tiempo de isquemia caliente. La procuración se realizará lo antes posible y siempre dentro de las 6 horas siguientes a la muerte.</p> <p>2.3 Tiempo de isquemia fría. Se efectuará lo antes posible, pudiendo ser pospuesta un máximo de 12 horas si el cadáver se mantiene en refrigeración a 4 °C.</p> <p>2.4 Proceso de procuración del tejido. Se procurará piel de las zonas no visibles. Con objeto de minimizar las contaminaciones microbiológicas, se dividen las zonas donantes en cuatro campos: espalda, glúteo, miembro inferior derecho y miembro inferior izquierdo. En</p>

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
		<p>Hoja: 1 de 16</p>	



N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
		<p>cada uno de estos campos se usará instrumental estéril nuevo y se coleccionarán en contenedores estériles debidamente etiquetados.</p>
<p>2. Recuperación</p>	<p>PARAMEDICO</p>	<p>A su ingreso, el tejido será documentado con el formato F02-PR-DQ-17.</p> <p>Protocolo del procesamiento de la muestra. Después de la procuración de la piel, los contenedores se mantendrán en el área de cuarentena, por un mínimo de 12 horas a 4°C, con el objeto de favorecer la acción de los antibióticos sobre el tejido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todo el procesado se realiza en el área limpia del Laboratorio de Cuarentena. ("sala blanca") del Banco de Piel y Tejidos y en campana de flujo laminar. 2. Los contenedores se trasladan a dicha área en hielera portátil manteniéndolos a 4 °C y son retirados uno a uno de la hielera a medida que sean procesados para un segundo lavado con solución salina.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
		Hoja: 1 de 16	

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
3. Empaquetamiento	Personal Paramédico	<p>PROCEDIMIENTO.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los tejidos se colocan sobre una placa de gasa de 10x10 y sobre esta una lámina de piel cortándola a la medida de gasa de 7.5 cm por 25 de largo se introduce en un tubo para criopreservación y se sella parcialmente. 2. Se introducen de 25 a 30 ml de solución criopreservante (según los 100 cm² por cada 15 ml de tejido que contenga). 3. En el exterior de la bolsa /TUBO se anota la zona donante y los cm² de piel que contiene y el número referencia, para reportar a CENATRA. 4. La bolsa/ Tubo con piel se deja 5 minutos sobre el hielo, para lograr una distribución e infiltración total del líquido criopreservante 5. Cada uno de los tubos se identifica y se realiza un descenso controlado de la temperatura en congelador A -20 °C durante 2 h y posteriormente a -80 °C durante 12 hrs. 6. Si los controles microbiológicos son negativos, se almacenarán definitivamente en el ultracongelador final, previo registro de ingreso a la base de datos del banco de piel.

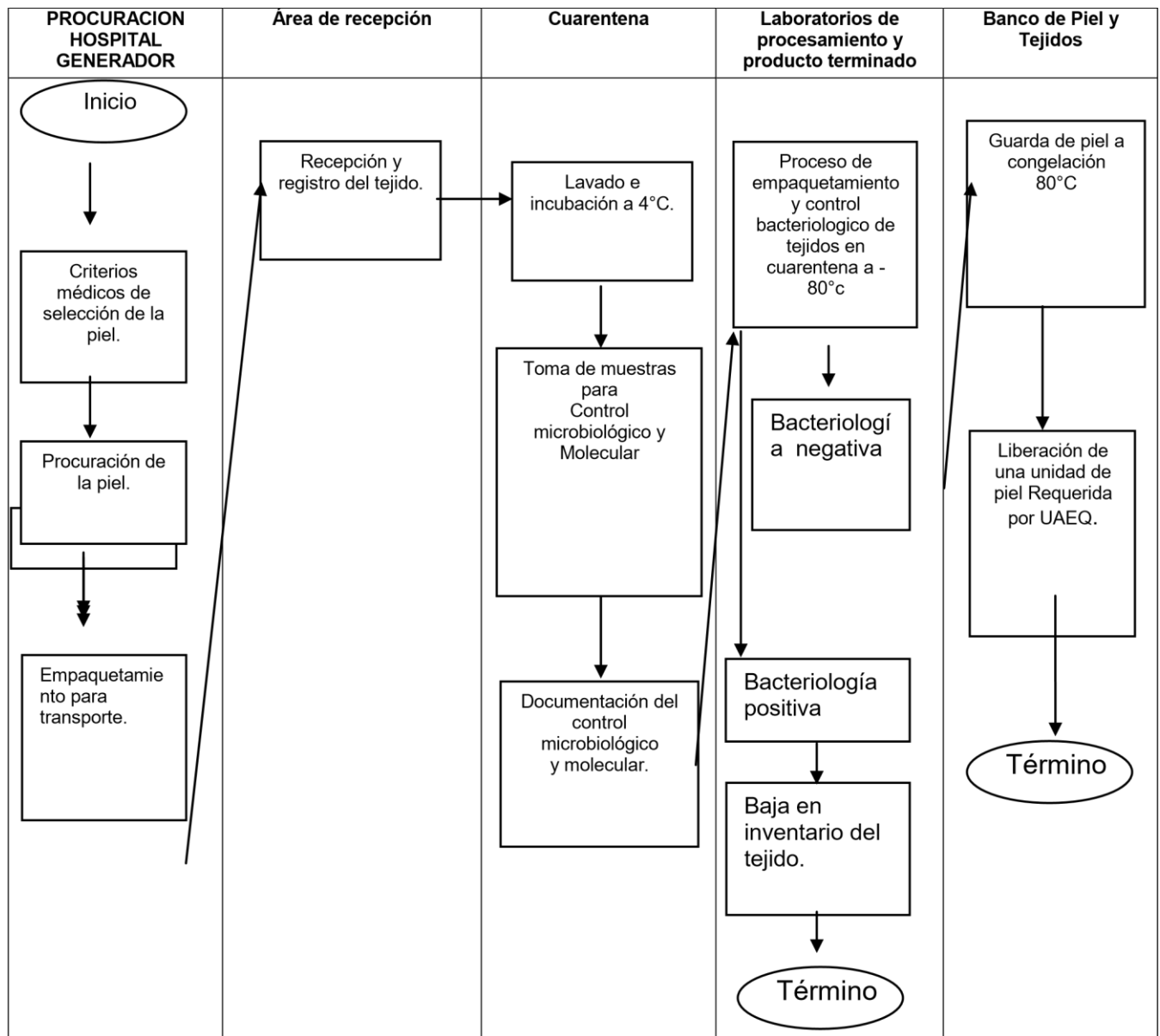
	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16



N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
4. Análisis microbiológico y molecular	Químico A	Se realizará con apoyo de Laboratorio de Microbiología y Criobiótica de Banco de Piel y Tejidos
5. Almacenamiento.	Médico y Técnico TAP.	El tejido se almacenará a -80°C identificado y rotulado por tiempo máximo de 10 años. Mientras se realizan las pruebas microbiológicas y moleculares por un periodo de 21 días, para su almacenamiento final
6. Descongelamiento y Liberación.	Médico y Técnico TAP	PROCEDIMIENTO. Para la liberación de APH, la requisición del tejido, se: 6.1 Si la requisición fuera interna (dentro del INR LGII), el medico solicitante sube la solicitud con 24 horas mínimo de antelación y en formato institucional F03-PR-DQ-17 . Una vez revisado y aprobado el proceso de asignación de aloinjertos de piel para trasplante, se llena el formato institucional F07-PR-DQ-17 . Se debe marcar al quirófano a las 08:00 hrs. del día programado de la cirugía para verificar que el paciente ingrese a quirófano y proseguir con el proceso de descongelación de las láminas de piel. El descongelamiento del tejido se realizará en baño maría entre 20 y 37 °C con agitación intermitente. Una vez descongelada la piel, se extraerá el líquido criopreservante, tomando una muestra para control microbiológico pre-implante. Después se lava con solución salina tres veces, recogiendo líquido del último lavado para control bacteriológico pre-implante.

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
		<p>Hoja: 1 de 16</p>	

N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
		<p>Las láminas de piel se colocan en frascos con solución de transporte, recogiendo líquido para control bacteriológico pre-implante.</p> <p>Se baja el frasco contenedor de láminas de piel y formato F07-PR-DQ-17 y formato de encuesta de calidad F04-PR-DQ-17, así como kit para la toma de biopsia de área cruenta de receptor.</p> <p>6.2 Si la Requisición es externa, el tejido se enviará en hielo seco previa documentación requerida en el Formato F03-PR-DQ-17.</p> <p>La unidad Hospitalaria deberá entregar el seguimiento médico al banco durante los primeros 4 semestres posteriores al uso de la piel.</p>

Diagrama de flujo.



	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
		<p>Hoja: 1 de 16</p>	

6. Indicadores de Gestión

El Banco de Piel y Tejidos, tiene metas internas, la captación de aloinjertos de piel a través de donantes cadavéricos, así como el número de implantes quirúrgicos, que puede ser interno o externo al INRLGII. Estas serán las metas a lograr por el Banco de Piel y Tejidos.

6. 1. Indicadores del Banco de Piel y Tejidos.

-
- 1 Número de asistencias a eventos quirúrgicos (Procuración) en hospitales incorporados a la RED CENATRA
 - 2 Cantidad de tejido procurado, procesado, almacenado y certificado por banco de piel.
 - 3 Número de liberación y asignación de tejidos procesados en el banco a Unidades de Atención Especializada.
-



6.2. Periodicidad de reportes y evaluación.

Reporte de resultados al Centro Nacional de Trasplantes. **Cada 3 Meses.**
Reporte a Dirección Quirúrgica y a la Dirección General del INRLGII. **Cada 6 meses.**

6.3. Evaluación y control de producto.

6.4.

La evaluación y control de producto se ha implementado con objeto de brindar servicios y productos de alta calidad. Esta retroalimentación se realiza con el Formato de Encuesta de Calidad **F04-PR-DQ-17**

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

7. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CÓDIGO
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	MGC- DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
Ley General de Salud	N/A
Cofepris	N/A

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Evaluación de potencial donante	10 años	Jefatura de División	F01-PR-DQ-17
Hoja de ingreso de aloinjertos de piel al Banco de Piel y Tejidos	10 años	Jefatura de División	F02-PR-DQ-17
Solicitud de requerimiento de piel	10 años	Jefatura de División	F03-PR-DQ-17
Formato de Egreso de Laminas de Piel	10 años	Jefatura de División	F06-PR-DQ-17
Encuesta de Calidad	10 años	Jefatura de División	F04-PR-DQ-17

8. Glosario de términos.

Aloinjertos: Injerto de tejido procedente de un donante de la misma especie que el receptor.

Trasplante: Es un tratamiento médico complejo que consiste en trasladar órganos, tejidos, o células de una persona a otra.

AATB: Asociación Americana de Bancos de Tejidos.



ESTB: Sociedad Europea de Bancos de Tejidos.

ALABAT: Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos.

SNT: Sistema Nacional de Salud.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

INRLGII: Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
		<p>Hoja: 1 de 16</p>	

CIT: Comité Interno de Trasplantes.

Hipoxia: es un estado en la cual el cuerpo completo (hipoxia generalizada), o una región del cuerpo (hipoxia de tejido), se ven privado del suministro adecuado de oxígeno.

Isotónico: El medio o solución y la vuelta a la célula hace que se convierta en isotónica es aquel en el cual la concentración de soluto es la misma fuera y en el medio y arriba y abajo y dentro de una célula.

Criopreservación: es el proceso en el cual células o tejidos son congelados a muy bajas temperaturas, generalmente entre -80 °C y -196 °C (el punto de fusión del nitrógeno) para disminuir las funciones vitales de una célula o un organismo y poderlo mantener en condiciones de *vida suspendida* por mucho tiempo. A esas temperaturas, cualquier actividad biológica, incluidas las reacciones bioquímicas que producirían la muerte de una célula, quedan efectivamente detenidas.

Criopreservante, Sustancia química que permite flexibilidad de membranas, reducción de formación de cristales de agua en tejidos isotónicos a bajas temperaturas.



Descontaminación: Procedimiento de eliminación de agentes contaminantes vivos o inertes. Las superficies contaminadas pueden ser tanto de objetos como de seres vivos

Campaña publicitaria: serie de anuncios relacionados entre sí que se enfocan en un tema, slogan y conjunto de mensajes publicitarios comunes.

Banco de Tejidos con fines de trasplante: establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su prevención y suministro terapéutico.

Difusión: proceso por el cual se extiende la adopción de una innovación.

Donador: o donante, al que tácita o expresamente consiste la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
		Hoja: 1 de 16	

Tejido: a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función.

Trasplante: consiste en transferir un órgano o un tejido de un individuo a otro para reemplazar su función.

ANEXO 1

GUIA PARA LA PREPARACIÓN DE INSUMOS PARA EL MANEJO DE ALOINJERTOS DE PIEL HUMANA.



Todos los insumos para la procuración, procesamiento, almacenamiento y liberación de cubiertas cutáneas (piel humana), deberán realizarse en condiciones de máxima esterilidad, siguiendo la normatividad **GMP (Good Manufacturing Practice)** y **GLM (Good Laboratory Manufacturing) Clase 100**.

La Cámara Interna del Banco de Piel y Tejidos, está constituida por 4 laboratorios.

1. Laboratorio de Cuarentena.
2. Laboratorio de Empaquetado,
3. Laboratorio Preparación de Insumos.
4. Laboratorio de Criopreservación y almacenamiento.

Todos los insumos líquidos se esterilizan por filtración con membrana de 0.22 micrones y almacenados en refrigeración a 4°C, hasta tres meses posterior a la fecha de preparación.

Los materiales requeridos para cada proceso, serán preparados en el momento que se requieren y tendrán una estabilidad de 3 meses. Una vez que se realicen los controles microbiológicos y de calidad de cada producto.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

ANEXO 2 GUÍA PARA EL MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPO.

OBJETIVO DEL PROCESO: DOCUMENTAR Y VALIDAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DE LOS EQUIPOS DEL BANCO DE PIEL Y TEJIDOS

El Banco de Piel y Tejidos, mantiene un registro interno para el control de limpieza y mantenimiento y supervisión de equipo, con el fin de mantener la seguridad en cada uno de los procesos que sigue el Banco de Piel y Tejidos, correspondientes a: procuración, procesamiento, almacenamiento y liberación de cubiertas cutáneas (piel humana).

A continuación, se indican los equipos:

2.1. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-001.

DENOMINACIÓN: UNIDAD PRODUCTORA DE AGUA ULTRAPURA.

UBICACIÓN: LABORATORIO DE PREPARACIÓN INSUMOS.

LIMPIEZA cada semana, con recambio semanal de agua destilada cada semana.
Control interno de uso por registro en bitácora.

- Recambio de filtro cada 3 meses.
- Sanitización semanal.
- Control interno de uso y registro en bitácora.
- Calibración y mantenimiento semestral por Ingeniería Biomédica.

2.2. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-002

DENOMINACIÓN: SELLADORA DE BOLSA DE POLIETILENO

UBICACIÓN: LABORATORIO DE PREPARACION DE INSUMOS

LIMPIEZA de los posibles restos en las resistencias (1 vez al mes).



2.3. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-003

DENOMINACIÓN: CONGELADOR VERTICAL REVCO.

UBICACIÓN: LABORATORIO DE PREPARACION DE INSUMOS

LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.

- LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).
- CONTROL EXTERNO DE TEMPRATURA Y REGISTRO INTERNO EN BITACORA

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
		Hoja: 1 de 16	

**2.4. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-004 DENOMINACIÓN: REFRIGERADOR REVCO.
 UBICACIÓN: LABORATORIO DE PREPARACION DE INSUMOS**

LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.

LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).

**2.5. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-005
 DENOMINACIÓN: REFRIGERADOR REVCO.
 UBICACIÓN: LABORATORIO DE CURENTENA**

LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.

LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).

CONTROL EXTERNO DE TEMPRATURA Y REGISTRO INTERNO EN BITACORA

**2.6. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-006
 DENOMINACIÓN: REFRIGERADOR
 REVCO.
 UBICACIÓN: LABORATORIO DE CURENTENA**

LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.



LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).

CONTROL EXTERNO DE TEMPRATURA Y REGISTRO INTERNO EN BITACORA

**2.7. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-007
 DENOMINACIÓN: REFRIGERADOR VERTICAL REVCO.
 UBICACIÓN: LABORATORIO DE CURENTENA**

- LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.
 - LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).
- CONTROL EXTERNO DE TEMPRATURA Y REGISTRO INTERNO EN BITACORA.

**2.8. EQUIPO: NÚMERO BPYT-INR-008
 DENOMINACIÓN: CAMPANA DE FLUJO LAMINAR:
 UBICACIÓN: LABORATORIO DE CURENTENA**

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

LIMPIEZA (Semanal): Limpieza del interior con detergente o etanol al 70 %.

- CONTROL DE FLUJO LAMINAR (Anual): Controles de sistema y filtros HEPA por equipo exterior que certifique la calidad del aire filtrado y el número y tamaño de partículas.
- Coordinado por el servicio de Ingeniería Biomédica cada 6 meses.

2.9. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-009

DENOMINACIÓN: CENTRIFUGA REFRIGERADA.

UBICACIÓN: LABORATORIO DE CURENTENA

- LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.
- LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).

2.10. EQUIPO: NÚMERO BPYT-INR-010

DENOMINACIÓN: CAMPANA DE FLUJO

LAMINAR.

UBICACIÓN: LABORATORIO DE PROCESO Y EMPAQUETAMIENTO

- LIMPIEZA (Semanal): Limpieza del interior con detergente o etanol al 70 %.
- CONTROL DE FLUJO LAMINAR (Anual): Controles de sistema y filtros HEPA por equipo exterior que certifique la calidad del aire filtrado y el número y tamaño de partículas.
- Coordinado por el servicio de Ingeniería Biomédica cada 6 meses.

2.11. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-011



DENOMINACIÓN: INCUBADOR DE CO2 Marca Nuair

UBICACIÓN: LABORATORIO DE PROCESO Y EMPAQUETAMIENTO

LIMPIEZA de los posibles restos cada vez que se use y esterilización por óxido de etileno. Después De ser utilizado y al menos una vez al mes.

Realizado por el personal del Banco de Piel y Tejidos.

Calibración y mantenimiento anual por Ingeniería Biomédica CADA 6 MESES.

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
			<p>Hoja: 1 de 16</p>

2.12. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-012
DENOMINACIÓN: AUTOCLAVE DE VAPOR PARA MESA
UBICACIÓN: CENTRAL DE EQUIPO Y ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA cada semana, con recambio semanal de agua destilada cada semana.

Control interno de uso y registro en bitácora.

Calibración y mantenimiento semestral por Ingeniería Biomédica.

2.13. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-013.
DENOMINACIÓN: LAVADORA DE MATERIAL DE VIDRIO.
UBICACIÓN: CENTRAL DE EQUIPO Y ESTERILIZACIÓN



LIMPIEZA cada semana, con recambio semanal de agua destilada cada semana.

Control interno de uso y registro en bitácora.

Calibración y mantenimiento semestral por Ingeniería Biomédica.

2.14. EQUIPO NÚMERO BPYT-INR-003
DENOMINACIÓN: ULTRACONGELADOR VERTICAL REVCO.
UBICACIÓN: LABORATORIO DE PRODUCTO TERMINADO

- LIMPIEZA: (cada 2 meses) Cambiar filtros desechables.
- LIMPIEZA: (una vez al mes) Limpieza de hielo y gomas (si procede).
- CONTROL EXTERNO DE NIVEL: Televigilancia continúa por CONTROL EXTERNO DE TEMPERATURA Y REGISTRO INTERNO EN BITACORA

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-DQ-17</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN QUIRÚRGICA</p>		<p>Fecha: MAR 23</p>
	<p align="center">MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS</p>		<p>Rev. 05</p>
		<p>Hoja: 1 de 16</p>	

ANEXO 3

REGLAMENTO INTERNO DEL BANCO DE PIEL Y TEJIDOS.



El personal adscrito a este servicio estará obligado a cumplir las disposiciones del siguiente reglamento para el desempeño de sus funciones y garantizar la seguridad de procesos y la propia.

CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

- I.1.** Todo el personal adscrito a este servicio estará obligado a cumplir las disposiciones del siguiente reglamento.
- I.2.** El acceso a las instalaciones del Banco de Piel y de Tejidos estará restringido a cualquier persona no adscrita a este servicio, a menos que cuente con autorización previa del jefe de servicio.
- 1.3.** Los objetos personales como bolsas o mochilas deberán ser colocados en los espacios designados para tal fin en las oficinas del área administrativa.
- 1.4.** Antes y después de realizar cualquier actividad dentro de las instalaciones, el personal deberá lavar sus manos con agua y jabón.

CAPITULO II. ACCESO A LA CAMARA INTERNA.

- II.1.** El ingreso a la cámara interna se realizará por personal autorizado, mediante acceso electrónico controlado y solo podrá hacerse por dos razones:
- Supervisión de las instalaciones y equipos.
 - Procesamiento de tejidos.
- 11.2.** Para poder ingresar a la cámara interna será indispensable contar con la vestimenta y equipo necesarios (Gorro, cubre bocas, traje, bata quirúrgica, botas y guantes).

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-DQ-17
	DIRECCIÓN QUIRÚRGICA		Fecha: MAR 23
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE BANCO DE PIEL Y TEJIDOS		Rev. 05
			Hoja: 1 de 16

11.3. Se deberá atender a la señalización de seguridad (pictogramas) que marca los riesgos potenciales de los lugares de trabajo.

11.4. Ante cualquier tipo de anomalía o problema que se presente se deberá avisar al jefe de servicio.

Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
03	Revisión y actualización.	MAR-23
04	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20
05	Integración del apartado liberación de tejidos	MAR 22