

""Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú""
""Año de la consolidación del Mar de Grau""



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 08 ABR. 2016

VISTO:

El expediente N° 15-013187-001-INSN-SB sobre la aprobación de las Guías de Procedimiento del Servicio de Banco de Tejidos de la Unidad de Donación y Trasplante; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Segundo párrafo del Artículo 5° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar, en cada área, unidad o servicio, con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios, según sea el caso;

Que, el inciso s) del Artículo 37° del Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, establece que al Director Médico le corresponde disponer la elaboración del Reglamento interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referidos a la atención de los pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad, y otros que sean necesarios;

Que, en el inciso b) del literal II.4.5 del Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, aprobado con Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, establece que es función de la Unidad de Donación y Trasplante el implementar, conforme a las normas de la Autoridad Nacional de Salud, los principios y normas éticas y de las normas técnicas del proceso de obtención, donación, distribución y trasplante de órganos y tejidos;

Que, mediante el Anexo 3 de la Ficha de Descripción de Procedimiento: "Elaboración, Aprobación y Cumplimiento de Adherencia de las Guías de Práctica Clínica y/o Guía de Procedimiento", del Manual de Procesos y Procedimientos de la Unidad de

Gestión de la Calidad, aprobado por Resolución Directoral N° 155/2015/INSN-SB/T se establece la estructura de la Guía de Procedimiento;

Que, mediante Nota Informativa N° 00150-2016-UGC-INSN-SB, la Jefa de Oficina de la Unidad de Gestión de la Calidad, solicita a la Dirección General la aprobación de las Guías de Procedimientos remitidas por el Servicio de Banco de Tejidos; las mismas que cuentan con la opinión favorable de la Unidad de Donación y Trasplante y de la Unidad de Gestión de la Calidad;

Con el visto bueno del Director Adjunto, de la Unidad de Gestión de la Calidad, de la Unidad de Donación y Trasplante; y, de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por los fundamentos expuestos y de conformidad con la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, con la Resolución Ministerial N° 512-2014/MINSA, con la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA; y, con la Resolución Jefatural N° 340-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar las Guías de Procedimiento del Servicio de Banco de Tejidos de la Unidad de Donación y Trasplante; las que se detallan a continuación y forman parte de la presente Resolución:

- Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Piel Humana Fresca en Solución Antibiótica/Antimicótica del Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja –GP-001/INSN-SB/UDT-V.01-(15 folios)
- Guía de Procedimiento: Procesamiento de Tejido Óseo Liofilizado del Banco de Tejidos y Células del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja - GP.-002/INSN-SB/UDT-V.01-(16 folios)
- Guía de Procedimiento: Apósito de Membrana Amniótica Seca – GP-003/INSN-SB/UDT-V.01-(17 folios)
- Guía de Procedimiento: Procesamiento de Plasma Autologo –GP-004/INSN-SB/UDT-V.01(14 folios)
- Guía de Procedimiento Conservación de Calota Craneana –GP-005/INSN-SB/UDT-V.01-(14 folios)
- Guía de Procedimiento: Apósito Biológico Liofilizado (Xenoinjerto) a partir de piel de cerdo-GP-006/INSN-SB/UDT-V.01-(18 folios)

ARTÍCULO 2°.- Designar a la Unidad de Donación y Trasplante como la encargada de la implementación de las Guías de Procedimiento del Servicio de Banco de Tejidos.

ARTÍCULO 3°.- Designar a la Unidad de Gestión de la Calidad, como la unidad a cargo de evaluar el cumplimiento de las presentes Guías.

ARTÍCULO 4°.- Disponer la publicación de la presente Resolución en la página Web de la Institución, conforme las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

EZTG/JCRG/kfb

Distribución

- () Dirección Adjunta
- () Unidad de Unidad de Donación y Trasplante
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Archivo
- () Comunicaciones

insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja

Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

Guía de Procedimiento

Procesamiento de Apósito de Piel Humana Fresca en Solución Antibiótica/Antimicótica del Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja



Banco
De
Tejidos y
Células

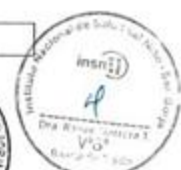
Unidad de Donación y Trasplante

Elaborado por: Equipo del Banco de Tejidos	Revisado por: • Unidad de donación y trasplante • Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Dra. Zulema Tomas Gonzales Dirección General
---	--	--

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-001/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 1 de 15





PERÚ

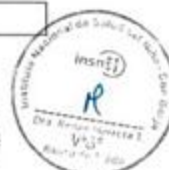
Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento Apósito de piel humana fresca en solución antibiótica/antimicótica del Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

Contenido

I. NOMBRE	3
II. DEFINICIÓN	3
III. INDICACIONES	4
IV. CONTRAINDICACIONES	4
V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO	5
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR	5
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	6
VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	8
IX. COMPLICACIONES	8
X. AUTORES. FECHA Y LUGAR	8
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8
XII. ANEXOS	9





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

I. NOMBRE

Guía de Procedimiento: Procesamiento Apósito de piel humana fresca en solución antibiótica/antimicótica del Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

II. DEFINICIÓN

2.1 Buenas prácticas de producción de tejidos: Actividades enmarcadas en un Sistema de Gestión de la Calidad, que cumplen los estándares aceptados y emitidos por las entidades gubernamentales nacionales e internacionales de regulación y control de para la elaboración de tejidos para injertos de uso clínico seguro¹.

2.2 Esterilización: "Proceso físico o químico válido que permite inactivar o reducir los microorganismos al Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) deseado"¹.

2.3 Lote de Producción: "Cantidad definida de tejidos provenientes de un único donante, que se asume uniforme en naturaleza y calidad, el cual ha sido producido en un ciclo definido de procesamiento"¹.

2.4 Dermatomo: Instrumento quirúrgico que se utiliza para cortar fragmentos de piel destinados a injertos cutáneos.

2.5 Procuración: "Procedimiento que involucra la extracción de los tejidos"¹.

2.6 Dermolipectomía: Intervención quirúrgica para eliminar tejido adiposo en casos de obesidad, operación para corregir el exceso de piel y grasa de cualquier zona del cuerpo: brazos, piernas, vientre, glúteos, etc.

2.8 Antibiótico: sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético, que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles, generalmente bacterias. Los antibióticos se utilizan en medicina humana, animal y horticultura para tratar infecciones provocadas por gérmenes. Normalmente los antibióticos presentan toxicidad selectiva, siendo muy superior para los organismos invasores que para los animales o los seres humanos que los hospedan.⁴ Aunque ocasionalmente puede producirse una reacción adversa medicamentosa, como afectar a la flora bacteriana normal del organismo.

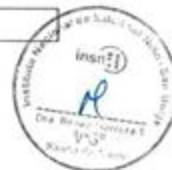
2.9 Antimicótico: sustancia que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos o incluso de provocar su muerte. Dado que los hongos además de tener usos beneficiosos para el ser humano (levadura del pan, hongos de fermentación de los quesos, los vinos, la cerveza, entre otros muchos ejemplos) forman parte del colectivo de seres vivos que pueden originar enfermedades en el ser humano, el conocimiento y uso de los anti fúngicos es de vital importancia a la hora de tratar muchas enfermedades.

2.10 Piel: Como dice Ángela², la piel es el órgano más grande en el ser humano y más superficial y por lo tanto la más expuesta a agresiones externas y consta de dos componentes: epidermis y dermis.

La epidermis o capa más externa, no tiene vasos y sus células están continuamente renovándose en 28 días.

La dermis se encuentra inmediatamente por debajo de la epidermis es una capa de tejido conjuntivo rica en colágeno y fibras elásticas, rica en vasos sanguíneos y posee gran cantidad de terminaciones nerviosas

• **Anatomía de la Piel:** De acuerdo a Jan³, estructuralmente, la piel se compone de dos partes principales. La porción externa, más delgada, que se compone de epitelio, se llama la epidermis que es la estructura escamosa de la variedad estratificada y donde se





Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

encuentran glándulas sudoríparas sebáceas. La epidermis se une a la interior, más grueso, parte del tejido conectivo con la dermis más profunda y está formada con las fibras de colágeno vasos sanguíneos, vasos linfáticos y fibras nerviosas

• **Fisiología de la Piel**

➤ Regular la temperatura corporal.

En respuesta a las altas temperaturas del medio ambiente o el ejercicio vigoroso, la evaporación del sudor de la superficie de la piel ayuda a disminuir la temperatura corporal elevada a la normalidad. En respuesta a la temperatura ambiental baja, la producción de sudor se reduce, lo que ayuda a conservar el calor.

➤ Protección.

La piel que cubre el cuerpo y proporciona una barrera física que protege los tejidos subyacentes de la abrasión física, la invasión bacteriana, la deshidratación, y ultravioleta (UV). Cabello y las uñas también tienen funciones de protección.

➤ Sensación.

La piel contiene abundantes terminaciones nerviosas y receptores que detectan los estímulos relacionados con la temperatura, tacto, presión y dolor.

➤ La excreción.

Además de eliminar el calor y un poco de agua del cuerpo, el sudor también es el vehículo para la excreción de una pequeña cantidad de sales y varios compuestos orgánicos.

➤ Inmunidad.

Ciertas células de la epidermis son componentes importantes del sistema inmunológico, que rechaza a los invasores extranjeros.

➤ Depósito de sangre.

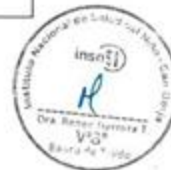
La dermis de la piel alberga amplias redes de vasos sanguíneos que llevan 8 al 10% del flujo total de sangre en un adulto en reposo. En ejercicio moderado, el flujo sanguíneo en la piel puede aumentar, lo que ayuda a disipar el calor del cuerpo. Durante el ejercicio duro, sin embargo, se contraen los vasos sanguíneos de la piel (estrecho) de alguna manera, y más sangre es capaz de circular a los músculos que se contraen.

III. INDICACIONES

No aplica

IV. CONTRAINDICACIONES

No aplica





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento que el médico o profesional de salud (según el caso) debe informar al paciente y al familiar responsable de los riesgos y beneficios al efectuar el procedimiento en el paciente, debiendo el paciente registrar su aprobación o negación conforme a las normas vigentes.

En los pacientes en situación de emergencia se aplicara conforme a la Ley.

VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

6.1 Equipos Biomédicos

EQUIPO	CANTIDAD
Cabina de flujo laminar	01
Dermatomo neumático	01
Refrigeradora	01
Equipo de Osmosis inversa	01
Autoclave	01
Selladora al vacío	01
Esterilizador a calor seco	01

6.2 Material médico no Fungible

MATERIALES	PROCEDIMIENTOS			TOTAL
	Procura	Preparación solución antibiótica/ Inmersión	Lavados, regularización de bordes, empaque y etiquetado	
Pinza recta estéril	1	0	2	3
Bolos de 1L	1	0	1	2
Tijera mayo de 14 cm estéril	1	1	1	3
Bolos de 2L		0	1	1
Gafas	2	0	0	2
Regla de acero inoxidable de 20 cm	0	0	1	1
Mango de bisturí	1	1	0	2





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

6.3 Material médico Fungible

MATERIALES	PROCEDIMIENTOS			TOTAL
	Procura	Preparación solución antibiótica/ Inmersión	Lavados, regularización de bordes, empaque y etiquetado	
Chaqueta pantalón descartable	2	1	1	4
Mandil quirúrgico estéril	2	1	1	4
Mascarilla N95	2	1	1	4
Gorros de enfermero	2	1	1	4
Guantes quirúrgicos estériles N° 6 1/2	2	2	2	6
Guantes quirúrgicos estériles N° 8	2	0	0	2
Cubrezapatos (pares)	4	2	2	8
Alcohol de 70° (mL)	100	50	50	200
Campo quirúrgico descartable estéril 60x60 cm (und)	0	1	0	1
Gasas estériles de 10 cm x 10 cm	8	4	8	20
Campos descartables estériles de 1.20x1.20m	1	0	0	1
Campo de incisión antimicrobiana IOBAN	0	0	1	1
Plumones marcadores	1	1	0	2
Frasco tapa rosca de 500mL	1	0	0	1
Vaselina líquida estéril (mL)	100	0	0	100
Hoja de bisturi N°22 o 24	1	1	0	2
Bolsas de polietileno de 1er empaque (und)	0	0	15	15
Bolsas de polietileno de 2do empaque (und)	0	0	15	15
Etiquetas (und)	0	0	15	15
Bolsas de polietileno de 3er empaque	0	0	15	15
Agua destilada estéril (mL)	500	0	0	500
Hoja de dermatomo Marca Padgett	1	0	0	1
CINa al 9% (suero fisiológico) (mL)	0	500	1000	1500
Jeringas de 10 mL	0	2	0	2

6.4 Medicamentos

MATERIALES	PROCEDIMIENTOS			TOTAL
	Procura	Preparación solución antibiótica/ Inmersión	Lavados, regularización de bordes, empaque y etiquetado	
Frascos de Fluconazol 200mg/100mL	0	2	0	2
Vancomicina 500 mg	0	2	0	2
Ampolla de Clindamicina 600 mg	0	2	0	2



**VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Se detalla de manera secuencial, ordenada y conforme a la actividad y participación de los actores (médicos, enfermeras, técnicos, etc.) de salud que realizan el procedimiento.

7.1 Primera fase: Preparación de solución antibiótica /antimicótica:

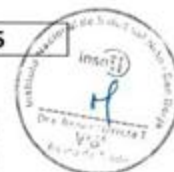
- Realizar la desinfección de la cabina de flujo laminar, haciendo uso de un par de guantes estériles, luego encender la luz UV y dejar actuar por el tiempo programado (10 minutos).
- Preparar la solución antibiótica/antimicótica de acuerdo del instructivo BTHI011 "preparación de solución antibiótica/antimicótica"

7.2 Segunda fase: Inmersión en la solución antibiótica/antimicótica

- La extracción de la piel procedente de donante vivo se realiza de acuerdo al instructivo BTH010 "Procura de piel humana".
- Luego realizar la toma de muestra para análisis microbiológico según el Instructivo BTMIC001 "Toma de muestra para prueba microbiológica".
- Luego al bolo conteniendo los fragmentos de piel tomada, se agrega la solución antibiótica/antimicótica, se debe verificar que todos los fragmentos de piel queden embebidas y el bolo se coloca dentro de su respectivo empaque.
- Se lleva a temperatura de 4°C durante 24 horas.
- El personal de limpieza debe limpiar exhaustivamente el área de procesamiento. Retirando todos los desechos de acuerdo al instructivo de BTHI004 "limpieza de piso, techos y paredes".
- El operador de Banco de Tejidos debe limpiar y desinfectar las mesadas de acuerdo al Instructivo BTHI002 "limpieza de superficies y mesadas".

7.3 Tercera fase: Lavados, empaque y etiquetado

- Desinfectar la cabina de flujo laminar, con alcohol de 70°, y exponer a luz UV por 10 minutos.
- Identificar el área de trabajo en tres zona: zona limpia, zona de trabajo y zona de descarte (de izquierda a derecha), luego ingresar primero todos los materiales estériles que se usaran en el lavado y finalmente ingresar los bolos con las pieles.
- El operador se colocara un par de guantes estériles y retirara el talco usando gasas embebidas en alcohol de 70°.
- Frota las pieles con las manos suavemente y luego trasvasar las pieles escurriendo bien hacia un bolo estéril de 1.5 L-2L de capacidad.
- Agregar nueva solución antibiótica/antimicótica a este bolo hasta cubrir las pieles y proceder a lavar realizando la misma técnica de frotación, escurrir las pieles y eliminar la solución del lavado en un bolo de descarte.
- Repetir el paso anterior una vez más.
- Finalmente dejar las pieles embebidas en suero con antibiótico/antimicótico.
- Extender totalmente una unidad de gasa.
- Luego coger cada fragmento de piel escurriendo bien, y colocarla sobre la gasa estéril, para ello es conveniente usar un par de pinzas, luego se regularizara los bordes usando tijera recta estéril.
- Los residuos de piel no se descarta, se entrega como muestra para el ensayo microbiológico de acuerdo al instructivo BTMIC001 "Toma de muestra para prueba microbiológica"
- Inmediatamente medir con la regla de acero inoxidable estéril de 15 cm, anotando las medidas temporalmente con marcador, sobre la bolsa de primer empaque la





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

cual ha sido previamente tratada según Instructivo "preparación de bolsas de primer empaque de tejidos biológicos BTHI013.

- La gasa sobrante se alinea a las dimensiones del apósito de piel y se coloca dentro de la bolsa de primer empaque se lleva a sellar de acuerdo al instructivo "Sellado y Empaque de tejidos Biológicos" BTHI005.
- Se elabora el llenado de la etiqueta (fecha de procura, fecha de expiración, medidas en cm²), y se adhiere en el segundo empaque se sella de acuerdo al instructivo BTHI005 "Sellado y Empaque de tejidos Biológicos".
- Luego se coloca en un tercer empaque final y sellando de acuerdo al instructivo BTHI005 "Sellado y Empaque de tejidos Biológicos".
- Los apósitos se deben conservar en la unidad de refrigeración de 4°C.

7.4 Entrega de Apósito de Piel Humana:

- La entrega de apósito de piel humana requerido por los usuario se debe realizar de acuerdo al instructivo BTHI007 "Entrega de tejidos biológicos".

VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

No aplica

IX. COMPLICACIONES

No aplica

X. AUTORES. FECHA Y LUGAR

- Dra. Renée Herrera, email: rherrera@insnsb.gob.pe
 - Control de Calidad Nancy Pérez, email: nperez@insnb.gob.pe
 - Bióloga Katy Tiza Huamán, email: ktiza@insnsb.gob.pe
 - Palmira Ventosilla López, email: pventosilla@insnsb.gob.pe
- Fecha: Febrero 2016, vigencia hasta nueva versión validada.
 Lugar: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kairiyama E, editors. Código de prácticas para la esterilización por irradiación de tejidos humanos para uso clínico: requisitos para la validación y control de rutina. 1ra ed. Costa Rica: Tecnológicas de Costa Rica; 2012.
2. Ángela V G. Recuerdo anatómico e histológico aplicado a la práctica de la medicina estética. En: Carlos V, Pilar EF, Juana DC, Moises AB, editors. Medicina Estética Abordaje terapéutico. 1ra. ed. Médica Panamericana S.A. 2010. p. 17-27.

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-001/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 8 de 15





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

3. Jan K. Basic anatomy and physiology of human skin. En: Phillips GO, Nather A, Strong DM, Versen R, editors. The Scientific Basis of Tissue Transplantation. Vol 5. 1st. ed. World Scientific Publishing; 1998. P. 123-138.
4. Medline Plus.net. Información de salud para usted. [Internet] EEUU. [actualizado 27 de May 2015; citado 27 May 2014]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003314.htm>

XII. ANEXOS

12.1 Flujograma de procesamiento de piel humana fresca

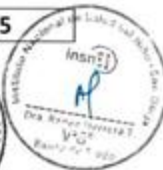
12.2 Flujograma de procesamiento Microbiológico

12.3 Formato de registro de donante vivo de piel humana

12.4 Formato de procesamiento

12.5 Formato de Registro de Apósito

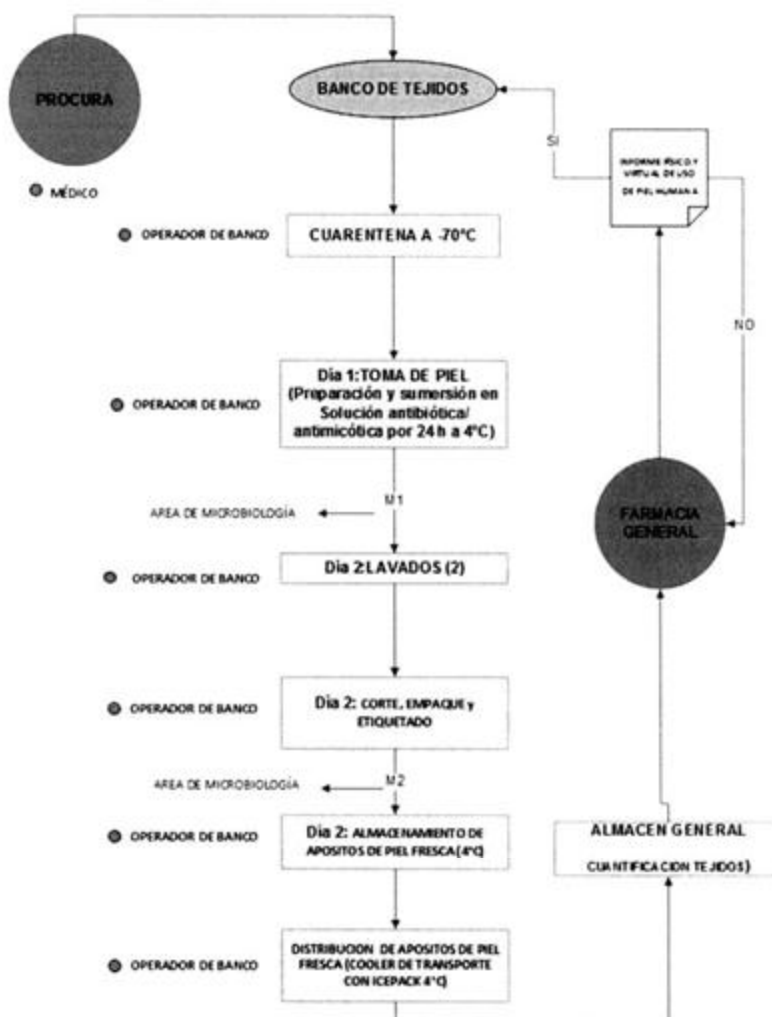
12.6 Formato de resultados microbiológicos



Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

12.1 Flujoograma de Procesamiento de piel humana fresca

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE PIEL HUMANA FRESCA

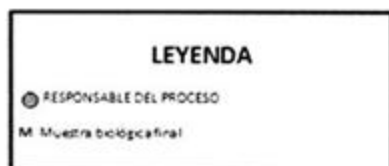
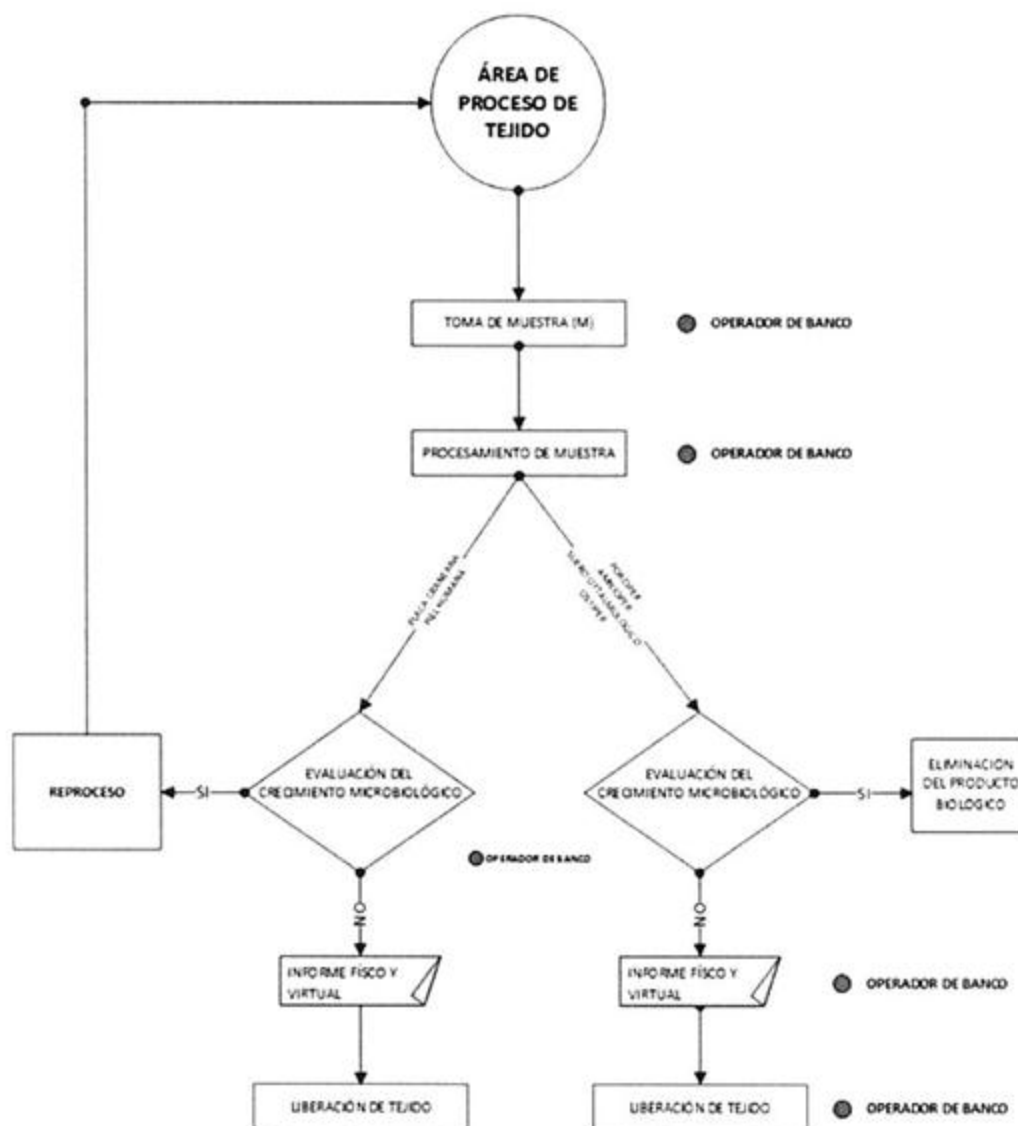


LEYENDA

- RESPONSABLE DEL PROCESO
- M1: Muestra biológica inicial (antes de sumergir la piel en solución antibiótica/antimicótica)
- M2: Muestra Biológica final después del tratamiento con solución antibiótica/antimicótica)

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

12.2 Flujoograma de procesamiento Microbiológico





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

12.3 Formato de registro de donante vivo de piel humana

PERÚ	BANCO DE TEJIDOS Y CÉLULAS Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja	
------	---	--

FORMATO DE REGISTRO DE DONANTE VIVO DE PIEL HUMANA

REGISTRO	<input style="width: 90%;" type="text"/>	FECHA DE RECEPCIÓN	<input style="width: 90%;" type="text"/>
NOMBRE DEL DONANTE	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
FECHA DE PROCURA	<input style="width: 80%;" type="text"/>	EDAD	<input style="width: 80%;" type="text"/>
HISTORIA CLÍNICA	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
INSTITUCIÓN	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
MEDICO	<input style="width: 95%;" type="text"/>		

ESTADO FÍSICO DE LA PIEL

	SI	NO		SI	NO
Evidencia de uso intravenoso de drogas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Presencia de anomalías de piel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presencia de tatuajes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Signos de ictericia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perforaciones corporales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Heridas abiertas o signos de infección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cicatrices de lugares visibles de incisión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lugares de inserción de cánula IV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OTROS	<input style="width: 95%;" type="text"/>				

Informe Médico	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Carta de autorización	<input style="width: 90%;" type="text"/>
----------------	--	-----------------------	--

RESULTADOS SEROLÓGICOS

HIV	<input style="width: 90%;" type="text"/>	VHC	<input style="width: 90%;" type="text"/>
RPR	<input style="width: 90%;" type="text"/>	HTLV I / II	<input style="width: 90%;" type="text"/>
VHB	<input style="width: 90%;" type="text"/>	OTROS	<input style="width: 90%;" type="text"/>

Recepcionado por (PERSONAL BT)

Entregado por (PERSONAL DE SALUD)

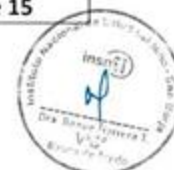
www.insn.gob.pe

Av. La Rosa Toro 1250 Urb. Jacarandá II San Borja, Lima 41 - Perú Central (511) 2300600

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-001/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 12 de 15





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

12.4 Formato de procesamiento

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	REV: 1
	PROCESAMIENTO DE PIEL HUMANA FRESCA CON TRATAMIENTO ANTIBIOTICO Y ANTIMICOTICO	Fecha de Emisión 06/2015

1ª Cuarentena: Si () No ()	Registro del Donante:
Fecha inicio: / /	Fecha final: / /

ANTES DE TRATAMIENTO: MUESTRA MICROB INICIAL (Mi) () # de muestras de 1x1cm² ()

2º Preparación de solución antibiótica y antimicótica ()	Fecha: / /
---	------------

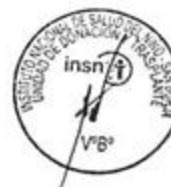
3ª Sumersión de piel humana en solución antibiótica y antimicótica durante 24 Hrs. ()	Fecha: / /
Hora:	

4ª Lavados sucesivos de piel humana en solución antibiótica y antimicótica. ()
Fecha: / /
Hora inicio:
de lavados:

5ª Triple empaque, rotulado y sellado ()			
N°	Lote/Superficie cm ²	N°	Lote/Superficie cm ²
Total=	Superficie Total=		

DESPUES DE TRATAMIENTO: MUESTRA MICROB FINAL (Mf) () # de muestras de 1x1cm² ()

Almacenamiento en UR a 4°C en área de Piel humana	
Responsable del Procedimiento:	Firma





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

12.5 Formato físico de Registro de Apósito



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja

REGISTRO DE USUARIO



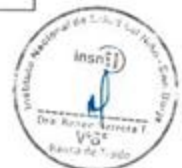
APOSITO DE PIEL HUMANA (BANCO DE TEJIDOS - INSNSB)

N°

LOTES USADOS

N°

M E D I C O	PACIENTE		
	NOMBRE DEL PACIENTE <input type="text"/>		
	TIPO DE SEGURO	CÓDIGO	EDAD <input type="text"/>
	SIS ES-SALUD EPS PARTICULAR	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	FECHA DE NACIMIENTO <input type="text"/>
M E D I C O	ÁREA AFECTADA		HISTORIA CLÍNICA <input type="text"/>
	CABEZA TÓRAX ABDOMEN PERENE M.SUPERIOR	M.INFERIOR ESPALDA CUELLO NALGAS OTROS	DIAGNOSTICO (%) <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Q I <input type="checkbox"/> Q II <input type="checkbox"/> Q III <input type="checkbox"/>
			HOSPITAL/ CLÍNICA <input type="text"/>
M E D I C O	F. DE PEDIDO <input type="text"/>	F. DE APLICACIÓN <input type="text"/>	PIEL HUMANA SOLICITADAS <input type="text"/>
	DIMENSIONES		MEDICO SOLICITANTE
	2x3 cm <input type="checkbox"/> 10x11 cm <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	FIRMA (SELLO) <input type="text"/>
	5x5 cm <input type="checkbox"/> OTROS <input type="text"/>	MEDICO TRATANTE	FIRMA (SELLO) <input type="text"/>
E N F E R M E R I A	LOTES DISPENSADOS	PIEL HUMANA DISPENSADOS <input type="text"/>	
	ENTREGADO A <input type="text"/>	FIRMA <input type="text"/>	
	F. DE ENTREGA <input type="text"/>	FIRMA(QF) <input type="text"/>	
	DEVUELTO (HOSPITALIZADOS INSNSB)		
E N F E R M E R I A	DEVUELTO POR <input type="text"/>	F. DE DEVOLUCIÓN <input type="text"/>	
	LOTES DEVUELTOS <input type="text"/>	FIRMA <input type="text"/>	
	<input type="text"/>	PIEL HUMANA DEVUELTOS <input type="text"/>	
	<input type="text"/>		

Q.F. FIRMA B.T. FIRMA 



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito de piel humana fresca
Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

12.6 Formato de resultados microbiológicos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	Informe de ensayo microbiológico de Tejidos procedimiento	Fecha de Emisión:

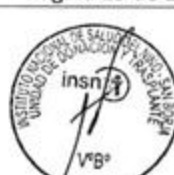
PORCIPER <input type="checkbox"/> AMNIOPER <input type="checkbox"/> PLACA CREAMENA <input type="checkbox"/> PLASMA AUTOLOGA <input type="checkbox"/> OSTIPER <input type="checkbox"/>	
Número de lote:	
Fecha recepción: / /	Fecha de procesamiento: / /

MUESTRA INICIAL (Mi)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /
MUESTRA FINAL (después del tratamiento con antibióticos y antimicóticos/radiada) (Mf)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /

MÉTODOS UTILIZADO: FARMACOEPA USP
--

RESULTADOS MUESTRA INICIAL (MI):
Mi1:
Mi2:
Mi3:
Mi4:
RESULTADOS MUESTRA FINAL (MF)
Mf1:
Mf2:
Mf3:
Mf4:

Fecha de entrega de resultados indicando:	
Personal que realiza el ensayo microbiológico:	
Observaciones y recomendaciones:	
Responsable de calidad BT:	Responsable de la Sub Unidad de Banco de Tejidos





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

Guía de Procedimiento

Procesamiento de Tejidos Óseo Liofilizado del Banco de Tejidos y Células del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

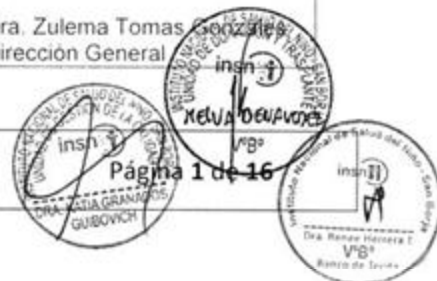


Banco
De
Tejidos y
Células

Elaborado por: Equipo del Banco de Tejidos	Revisado por: <ul style="list-style-type: none">• Unidad de Donación y Trasplante• Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Dra. Zulema Tomas Gonzales Dirección General
--	---	---

Fecha: Febrero del 2016	Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01
-------------------------	-----------------------------------

Página 1 de 16





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

**Guía de Procedimiento: Procesamiento de Tejidos Óseo
Liofilizado y radioesterilizado en el Banco de Tejidos del
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja**

Contenido

I. NOMBRE	2
II. DEFINICIÓN	2
III. INDICACIONES	4
IV. CONTRAINDICACIONES	4
V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR.....	5
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	6
VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	8
IX. COMPLICACIONES.....	8
X. AUTORES. FECHA Y LUGAR.....	8
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	9
XII. ANEXOS	9



Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 2 de 16



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

I. NOMBRE

Guía de Procedimiento: Procesamiento de Tejidos Óseo Liofilizado y radioesterilizado en el Banco de Tejidos y Células del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja

II. DEFINICIÓN

- 2.1 Buenas prácticas de producción de tejidos:** Actividades enmarcadas en un Sistema de Gestión de la Calidad, que cumplen los estándares aceptados y emitidos por las entidades gubernamentales nacionales de regulación y control de para la elaboración de tejidos para injertos de uso clínico seguro¹.
- 2.2 Calidad:** Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos de efectividad y seguridad para el uso al que está destinado, de acuerdo con los parámetros establecidos¹.
- 2.3 Congelación:** De acuerdo a Phillips² es la transición del agua para que pase de su fase líquida a su fase sólida. El cambio de fase no implica cambio en su composición química. Esta transición se completa a través del crecimiento de los núcleo de hielo a cristales de varias formas y tamaños, las mismas que son influenciados por el grado de superenfriamiento, velocidad del enfriamiento, y la naturaleza y concentración de los solutos disueltos.
- 2.4 Cuarentena:** Periodo en espera de los resultados serológicos del tejido óseo.
- 2.5 Esterilización:** "Proceso físico o químico válido que permite inactivar o reducir los microorganismos al Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) deseado"¹.
- 2.6 Liofilización:** "Es a técnica que combina el proceso de congelado y secado, permitiendo la remoción del agua desde su fase congelada. Los tejidos liofilizados fácilmente se rehidratan y recuperan su estructura inicial y otras características"³.
- 2.7 Lote de Producción.-** "Cantidad definida de tejidos provenientes de un único donante, que se asume uniforme en naturaleza y calidad, el cual ha sido producido en un ciclo definido de procesamiento"¹.
- 2.8 Hueso.-** "Principal tejido de soporte del cuerpo, que se utiliza con mayor frecuencia para injertos"³.

Kaur⁴ define el hueso como un tipo de tejido conectivo especializado que consta, de células y una matriz extracelular (sustancias de crecimiento y fibras), se encuentra suplementado con abundantes vasos y nervios sanguíneos.

- 2.8.1** Tipos de hueso, Kaur⁴, menciona que existen **a) Hueso primario o reticular:** es el primero en aparecer en la formación de cada hueso así también en el proceso de reparación. Es temporal y reemplazado en la etapa de adulto por el hueso secundario. Presenta disposición irregular de fibras de colágeno, bajo contenido de minerales y alto número de osteocitos. En adultos se puede encontrar en los alveolos de los dientes. **b) Hueso secundario o laminar:** Usualmente se encuentra en adultos y consiste de dos tipos: compacto y esponjoso. En el hueso compacto las láminas de fibras de colágeno están arregladas concéntricamente alrededor a un canal (**canales de Havers**) la cual contiene vasos sanguíneos, nervios y tejido conectivo libre.
- 2.8.2** Funciones: Kaur⁴ sostiene **a) Protege** los tejidos suaves y órganos en la cavidad craneal, torácica y pélvica. **b) Provee** fijación a los músculos y trasmite la fuerza de contracción de los músculos de una parte a otra del cuerpo. **c)**

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN-SB/ UDT-V.01

Página 3 de 16





Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

constituye un depósito para el calcio y participa activamente en la homeostasis de calcio del cuerpo. d) contiene el tejido hematopoyético.

- 2.8.3 Clasificación del Hueso**, de acuerdo a Kaur⁴ se clasifican largos, cortos, plano, irregular y sismoideo. Hueso largo son los huesos tales como humero, fémur y tibia, y los huesos cortos lo encontramos en el carpo y el tarso, las vértebras son huesos irregulares.
- 2.9 Pasteurización:** exposición a calor por medio de baño maría para detener el aumento de la carga microbiana del tejido óseo. En hueso "el ciclo de pasteurización se considerará completa si la temperatura alcanza 58°C y se mantiene por 20 minutos, aproximadamente se completa en 3 horas"⁵.
- 2.10 Procuración:** "Procedimiento que involucra la extracción de los tejidos"¹.
- 2.11 Radioesterilización:** De acuerdo a Khairul⁷ es una parte integral del proceso de elaboración en general de cualquier producto médico que requiere ser estéril, haciendo uso de la radiación Gamma de Co 60, de acuerdo a las norma ISO 11137: Sterilisation of Health Care Products.
- 2.12 Registros:** "Documentos escritos o informatizados que presentan evidencia de resultados y actividades realizadas"¹.
- 2.13 Tejido biológico:** es el conjunto de células que suelen tener un origen embrionario común y que funcionan en asociación para desarrollar actividades especializadas. Los tejidos están formados por células y la matriz extracelular producida por ellas. La matriz es casi inexistente en algunos tejidos, mientras que en otros es abundante y contiene estructuras y moléculas importantes desde el punto de vista estructural y funcional⁶.
- 2.14 Trazabilidad:** "Capacidad de localizar e identificar cualquier información sobre un tejido o célula, desde la selección del donante hasta su aplicación en el receptor o su destino final"¹.
- 2.15 Criterio de selección del donante,** "actividad que requiere un completo y específico conocimiento del personal interviniente, regida a la normatividad legal vigente."⁸





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

III. INDICACIONES

Criterios de selección del donante

- El donante cadavérico debe proceder de la Morgue o de sala quirúrgica con trámite de autorización de procuración de tejido óseo a través de la ONDT.
- El criterio de selección nos permite garantizar la suficiencia y calidad sanguínea, identificar elementos de la historia clínica del donante, nos permite proteger la salud del receptor.
- La responsabilidad de aceptar o rechazar a un donante recae en el Médico capacitado.

IV. CONTRAINDICACIONES

El donante cadavérico se basará en los criterios siguientes criterios de exclusión:

- Infección o Sepsis aguda o crónica
- Neoplasias
- Enfermedad autoinmune
- Enfermedades neurológicas, degenerativas, debilitantes.
- Hepatitis, sífilis, infección por virus lento, SIDA, ARC (complejo relacionado al SIDA) o individuos en alto riesgo de contraer SIDA o ARC
- Terapia prolongada con corticosteroides
- Historia clínica de transfusión de sangre.
- Enfermedades psiquiátricas.

Criterios Específicos del donante cadavérico de tejido óseo

- Mujeres no mayor de 50 ni menor de 15 (epífisis cerrada)
- Varones no mayor de 55 ni menor 16-18 (epífisis cerradas)
- Para aloinjertos de hueso esponjoso no se aplica un criterio de edad
- Tiempo de la ablación dentro del lapso de 24 horas, cuando el cadáver es mantenido a temperatura de ambiente; y de 48 horas, en caso de cadáver refrigerado a 4° C en morgues especiales.

V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento que el médico o profesional de salud (según el caso) debe informar al paciente y al familiar responsable de los riesgos y beneficios al efectuar el procedimiento en el paciente, debiendo el paciente registrar su aprobación o negación conforme a las normas vigentes.

En los pacientes en situación de emergencia se aplicara conforme a la Ley.

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 5 de 10





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR**6.1 Equipos Biomédicos**

EQUIPO	CANTIDAD
Liofilizadora Stoppering Tray Dry Labconco	01
Baño maría	01
Selladora al vacío Multivac.	01
Autoclave Hansung	01
Equipo de osmosis inversa Aqua wtu	01
Sierra para cortar yeso	01
Sierra Sinfin AEW	01

6.2 Material médico no Fungible

MATERIALES	ETAPAS			TOTAL
	PROCURACIÓN	PASTEURIZACIÓN	LIMPIEZA/ CORTE Y EMPAQUE	
Pizeta 500mL	1	1	0	2
Cooler de aprox 22 L	1	0	0	1
Frascos de vidrio borosilicato con tapa rosca de 250 ml de capacidad con agua purificada estéril	0	0	10	10
Frascos de vidrio borosilicato con tapa rosca de 1000 ml de capacidad con agua purificada estéril	0	2	0	2
Mango de bisturi	1	0	2	3
Plumón de Tinta Indeleble	1	1	0	2
Pinza recta de disección	0	0	4	4
Beaker de 2 L	0	2	0	2
Beaker de 1 L	0	1	0	1
Regla recta de acero inoxidable	0	0	2	2
Bandeja redonda de acero inoxidable de 30 cm de diámetro	0	0	2	2
Protectores oculares	2	0	0	2
Hoja de sierra sinfin	0	0	1	1
Ice pack	4	0	0	4
Coche de transporte de acero inoxidable	0	1	0	1
Cinzel quirúrgico	0	0	1	1
Pinza para hueso (Pinza kern para hueso)	0	0	1	1
Manguera con sistema de filtración	0	0	1	1

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 6 de 16





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

6.3 Material médico Fungible

MATERIALES	ETAPAS			TOTAL
	ABLACIÓN	PROCESAMIENTO	LIMPIEZA, CORTE Y EMPAQUE	
Mascarillas	1	1	1	3
Gorro Descartable de Cirujano	1	3	0	4
Chaqueta y Pantalón Descartable Talla M	2	3	0	5
Mandil Quirúrgico descartable estéril	2	2	0	4
Guante Quirúrgico Estéril Descartable N° 6 1/2	4	4	4	12
Guante Quirúrgico Estéril Descartable N° 8	2	4	3	9
Cubre zapatos (pares)	2	4	4	10
Alcohol de 70° (ml)	50	100	100	250
Gasa fraccionada estéril de 10cm x 10 cm (PAQUETE)	5	5	6	16
Hoja de Bisturi Descartable N° 22	3	0	4	7
Hoja de Bisturi Descartable N° 23	3	0	3	6
Bolsas empaque al vacío	0	0	50	50
Bolsas de 2do empaque	0	0	50	50
Bolsas de 3er empaque	0	0	50	50
Bolsas de entrega	0	0	2	2
Etiquetas	0	0	50	50
Bolsa roja para desechar material biológico	1	0	1	2

VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Primera Fase: Pasteurización de tejido óseo

- Luego de tener los resultados serológicos ingresar al ambiente de procesamiento con los materiales estériles para el proceso de pasteurización. (ver el cuadro 2).
- Limpiar la mesada antes de iniciar el proceso, el mismo que debe realizarse con de acuerdo al instructivo N° BTHI002 limpieza de superficies y mesadas.
- Verificar que el equipo de baño maría tenga la cantidad suficiente de agua purificada o des-ionizada estéril, encenderlo y programarlo para que se mantenga a 60°C.
- Retirar el tejido óseo de la congeladora de -70°C y limpiar el empaque externo con gasa y alcohol.
- Desprender el empaque del hueso y colocarlo dentro del beaker (de 1 L o 2 L de acuerdo al tamaño del tejido óseo).
- Pasteurizar en el baño maría los tejidos óseos contenido en cada beaker, el cual debe estar rotulado de manera que permita identificar el donante correspondiente, verificando que la temperatura se uniformice a 60°C (tanto dentro del beaker como del baño maría), dejar pasteurizar por un periodo de 3 horas a 60°C.

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 7 de 16





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja**Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos**

- Retirar el tejido óseo del baño maría y empacarlo para luego llevarlo a la congeladora a -70°C hasta el día siguiente.
- El personal operador de Banco de Tejidos al finalizar el procesamiento de la primera fase debe limpiar las mesadas de acuerdo al instructivo N° BTHI002 "Instructivo de limpieza de superficies y mesadas", así como también los equipos de acuerdo al instructivo BTHI003 "Instructivo de limpieza de equipos".

7.2 Segunda Fase: Cortado, Limpieza y Congelado

- Pasar con gasa y alcohol la hoja de sierra sinfin y colocarlo al equipo de sierra sinfin de acuerdo al instructivo BTEQ003 "Uso de Sierra SIN FIN"
- Retirar el tejido óseo pasteurizado y empacado de la congeladora -70°C y desempacarlo cuidadosamente para colocarlos dentro de un bolo de acero inoxidable de 1 L.
- El personal operador de Banco de Tejidos debe colocarse los anteojos de protección,
- Con la hoja de bisturi proceder con sumo cuidado a limpiar cada pieza de tejido óseo, y en la zona que se encuentre nudos cortar con ayuda de la sierra sinfin, asimismo cortar a los tamaños adecuados para el uso médico clasificándolos en: cortico-esponjoso o chips, se debe clasificar identificándolo por el donante del cual procede.
- Luego proceder a lavar con agua a chorro a través del sistema de presión a través de una manguera
- Con la ayuda de la hoja de bisturi terminar de retirar todo tejido blando presente.
- Enjuagar exhaustivamente con agua purificada estéril, y colocar cada pieza previamente escurrida en la bandeja de acero inoxidable, el cual debe estar codificado de tal manera que identifique el tejido por donante (ojo no mezclar tejidos de donantes diferentes)
- Llevar la bandeja conteniendo el tejido óseo limpio a congelar de -70°C previo a la liofilización.
- Todos los materiales biocontaminados deberán ser autoclavados antes de lavarse. Y todos deshecho biológicos deben recogerse dentro de la bolsa roja.
- El personal operador de Banco de Tejidos al finalizar el procesamiento de la primera fase debe limpiar las mesadas de acuerdo al instructivo N° BTHI002 "Instructivo de limpieza de superficies y mesadas", así como también los equipos de acuerdo al instructivo BTHI003 "Instructivo de limpieza de equipos".
- El personal de limpieza debe limpiar el ambiente de acuerdo al Instructivo BTHI004 "Instructivo de limpieza de piso, techos y paredes."

7.3 Liofilización

- Transcurrido por lo menos 8 horas de estar congelado el tejido óseo, encender la liofilizadora de acuerdo al Instructivo BTEQ001 "Uso de liofilizadora Bulk Tray Dryer".
- Colocar los tejidos óseos congelados y debidamente identificados dentro de la liofilizadora y dejar liofilizando por 48 horas.

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 8 de 16





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

7.4 Etiquetado y Empaque

- Pasar previamente con gasa y alcohol la mesada de trabajo y la selladora al vacío.
- Apagar la liofilizadora de acuerdo al instructivo BTEQ001 "Uso de liofilizadora Bulk Tray Dryer", y retirar la bandeja de acero inoxidable con el tejido óseo liofilizado.
- Proceder a empacar los tejidos óseos de acuerdo a instructivo BTHI005 "Sellado y Empaque de Tejidos Biológicos"
- Se debe colocar la etiqueta en el segundo empaque.
- El personal operador de Banco de Tejidos al finalizar el proceso de empaque debe limpiar las mesadas de acuerdo al instructivo BTHI002 "Limpieza de superficies y mesadas", así como también los equipos de acuerdo al instructivo BTHI003 "Instructivo de limpieza de equipos".

7.5 Irradiación en IPEN

- Agrupar los tejidos óseos por lote de producción y donante identificado, en bolsa de polietileno virgen (bolsa de entrega) y pegarlo con esparadrapo para asegurar que no resbalen los tejidos. Y colocarlos en el cooler (sin hielo) para su traslado.
- Transporte al BT
- Realizar el transporte de acuerdo a hoja de instrucción BTHI006 "Transporte de Tejidos Biológicos".

7.6 Entrega del Producto

- Entregar el tejido óseo requerido por los usuarios de acuerdo al instructivo BTHI007 "Entrega de tejidos biológicos".

VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

No aplica

IX. COMPLICACIONES

No aplica

X. AUTORES. FECHA Y LUGAR

- Dra. Renee Herrera Taquia (rherrera@insnsb.gob.pe)
- Ing. Nancy Pérez Caballero (nperez@insnsb.gob.pe)
- Tec. Lab. Rafael Montoya Jara (emontoya@insnsb.gob.pe)

Fecha: febrero 2016

Lugar: Institución Nacional de Salud de Niño San Borja

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kairiyama E, editors. Código de prácticas para la esterilización por irradiación de tejidos humanos para uso clínico: requisitos para la validación y control de rutina. 1ra ed. Costa Rica: Tecnológicas de Costa Rica; 2012.
2. Acuerdo Regional de Cooperación para la promoción de la ciencia y tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe, Phillips G, editors. Compendio teórico práctico sobre radiación y operación de banco de tejidos: actualización. Singapur: Universidad de Singapur; 2000.

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 9 de 16



**Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos**

3. Regional Cooperative Agreement International Atomic Energy Agency, Phillips G, editors. Multimedia Distance Learning Package on Tissue Banking Module 5: Processing. Singapur: National University Singapur; 1999.
4. Kaur Ch. Histology of Bone. En: G. O. Phillips. A. Nather. D. M. Strong. R Von Versen. The Scientific Basis of Tissue Transplantation. Advances in Tissue Banking Vol. 5 ed. World Scientific; 200. p. 97-114.
5. Regional Cooperative Agreement International Atomic Energy Agency, Phillips G, editors. Multimedia Distance Learning Package on Tissue Banking Module 3: Quality Assurance. Singapur: National University Singapur; 1999.
6. Marte B, Finkelstein J, Anson L. NATURE INSIGHT: SKIN BIOLOGY. Vol. 445, No. 7130 p 833-880
7. Mohd DKZ. Radiation Sciences. En: G. O. Phillips. A. Nather. D. M. Strong. R Von Versen. The Scientific Basis of Tissue Transplantation. Advances in Tissue Banking Vol. 5 ed. World Scientific; 200. p. 309-341.
8. Álvarez I, editors. Guía para la operación de Banco de Tejidos. 1ra ed. Costa Rica: Tecnológicas de Costa Rica; 2012.

XII. ANEXOS (Si fuera necesario)

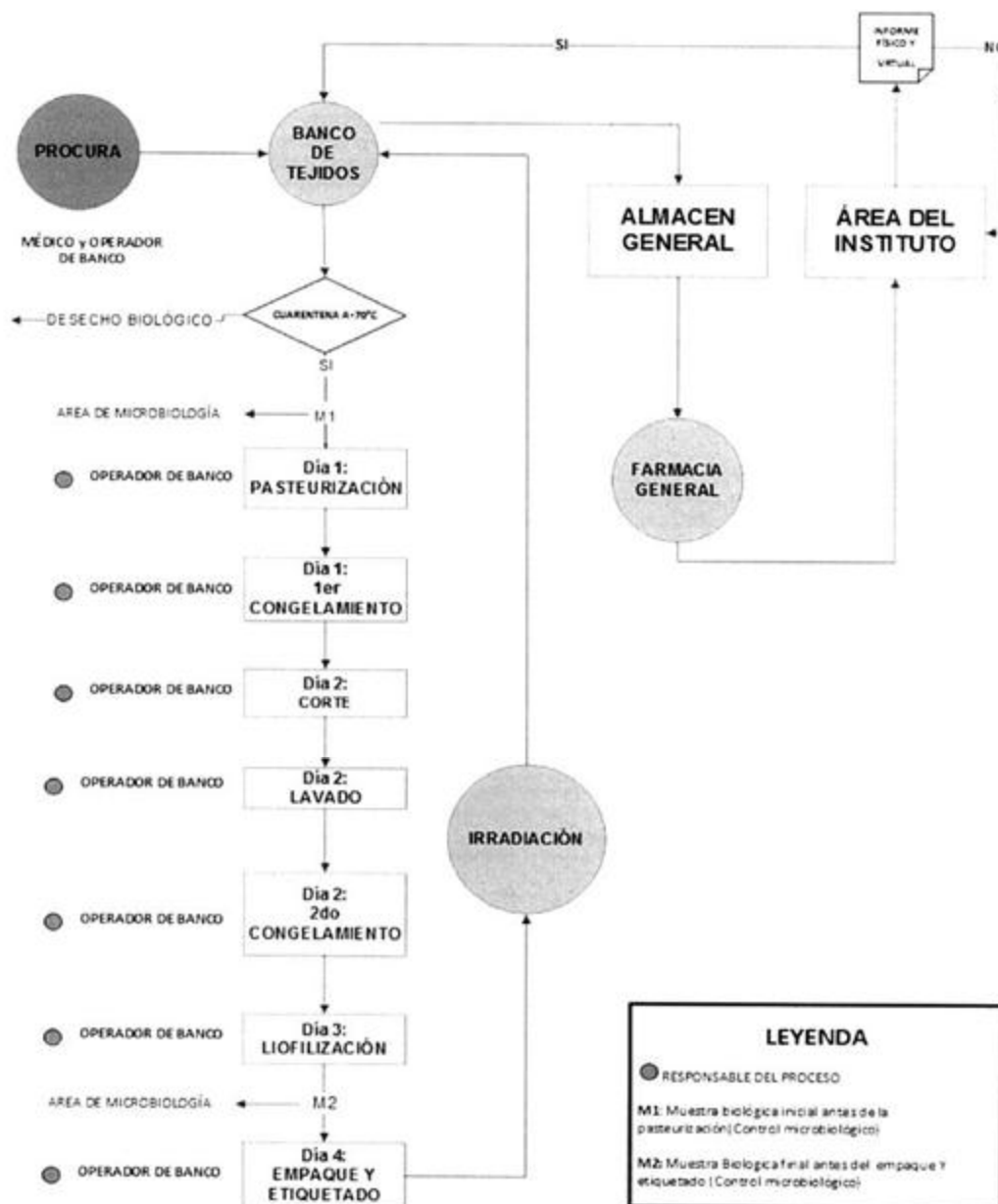
- 12.1 Flujo de Procesamiento de Tejido Óseo liofilizado
- 12.2 Formato de procesamiento de Tejido Óseo
- 12.3 Formato de registro de sellado de bolsas
- 12.4 Formato de registro de liofilizado
- 12.5 Formato de registro de entrega de tejido
- 12.6 Formato de registro de tejidos biológicos enviados a radioestilizar



Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

12.1 Flujo de Procesamiento de Tejido Óseo liofilizado

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE TEJIDO ÓSEO LIOFILIZADO





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

12.2 Formato de procesamiento de Tejido Óseo

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	REV: 1
	PROCEDIMIENTO: TEJIDO ÓSEO	Fecha de Emisión

1ª Cuarentena: Si () No ()	Registro del Donante:
Fecha inicio: / /	Fecha final: / /

ANTES DE TRATAMIENTO: MUESTRA MICROB INICIAL (Mi) () # de muestras ()

2ª Pasteurización ()	Fecha: / /
-----------------------	------------

3ª Congelamiento. ()	Fecha: / /	Hora:
-----------------------	------------	-------

4ª Corte. ()	
Fecha: / /	Hora inicio:

5ª Lavado. ()	
Fecha: / /	Hora inicio: # de lavados:

6ª Liofilización. ()	
Fecha: / /	Hora inicio:

7ª Triple empaque, rotulado y sellado ()		
Tipo de Tejido	Lote	Dimensión (cm ²)
Total=		

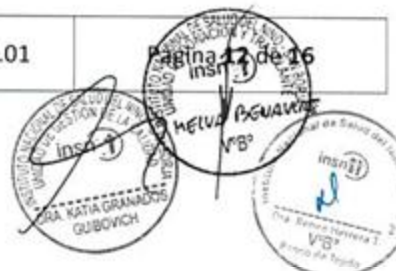
8ª Transporte e Irradiación. ()	
Fecha: / /	Hora inicio:

Responsable del Procedimiento:	Firma

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

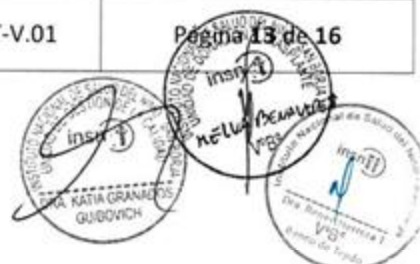
Página 13 de 16



Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

12.3 Formato de registro de sellado de bolsas

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja BANCO DE TEJIDOS									
Tipo de Tejido	LOTE	SELLADO DE BOLSAS/ TEJIDO ÓSEO						Encendido de equipo	Total de horas trabajadas
		Fecha/ Hora	Fecha/	Fecha/	Tipo de sellado		Total de Tejido Empacado		
		1er Empaque	2do Empaque	3ro Empaque	Vacío	Continuo			
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

12.4 Formato de registro de liofilizado

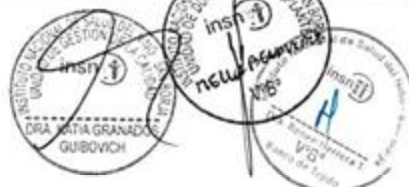
Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja BANCO DE TEJIDOS								
Tipo de Tejido	LOTE	LIOFILIZACIÓN/TEJIDO ÓSEO				Encendido de equipo	Arranque de RUN	Usuario
		Fecha/Hora Inicio	Fecha/Hora Final	Total Hora	Total Hora Acumulado			
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					

_____	_____
RESPONSABLE DEL EQUIPO	SUPERVISOR

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 14 de 16





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

12.5 Formato de registro de entrega de tejido



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja
REGISTRO DE USUARIO

TEJIDO OSEO (BANCO DE TEJIDOS -INSNSB)

N°

N°

LOTES USADOS

PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE

TIPO DE SEGURO

CÓDIGO

SIS
ES-SALUD
EPS
PARTICULAR☐
☐
☐
☐

EDAD

FECHA DE NACIMIENTO

HISTORIA CLÍNICA

DIAGNOSTICO

TIPOS DE HUESO

DIMENSIONES

CHIPS
CORTICO ESPONJOSO
ESPONJOSO
CORTICAL
HUESO MOLIDO☐
☐
☐
☐
☐2 x 2 cm
4 x 2 cm
5 x 2 cm
6 x 3 cm
OTROS☐
☐
☐
☐
☐HOSPITAL/
CLÍNICA

F. DE PEDIDO

F. DE APLICACIÓN

TEJIDOS
SOLICITADOS

MEDICO SOLICITANTE

FIRMA (SELLO)

MEDICO TRATANTE

FIRMA (SELLO)

LOTES
DISPENSADOSTEJIDOS
DISPENSADOS

ENTREGADO A

FIRMA

F. DE ENTREGA

FIRMA(QF)

DEVUELTO (HOSPITALIZADOS INSN - SB)

F. DE DEVOLUCIÓN

DEVUELTO POR

FIRMA

LOTES DEVUELTOS

TEJIDOS DEVUELTOS

Q.F.

B.T.

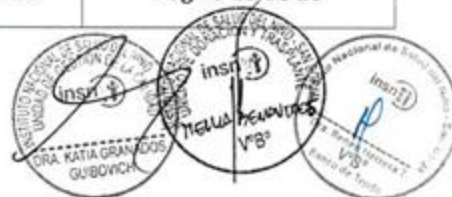
FIRMA

FIRMA

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 15 de 16





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de tejidos óseo del Servicio de Banco de Tejidos

12.7 Formato de registro para radioesterilización

	Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja		
	BANCO DE TEJIDOS		
	GUÍA DE REMISIÓN PARA RADIOESTERILIZACIÓN N° : _____		
DE LA INSTITUCIÓN			

NOMBRE O DENOMINACIÓN RAZÓN SOCIAL :	<input type="text"/>	N° de RUC :	<input type="text"/>
PUNTO DE PARTIDA :	<input type="text"/>	PUNTO DE LLEGADA :	<input type="text"/>
FECHA DE EMISIÓN :	<input type="text"/>	DESTINATARIO :	<input type="text"/>
FECHA DE TRASLADO :	<input type="text"/>	FECHA DE LLEGADA :	<input type="text"/>

DEL TRANSPORTE

UNIDAD DE TRANSPORTE :	<input type="text"/>	N° DE PLACA :	<input type="text"/>
NOMBRE DEL CONDUCTOR :	<input type="text"/>		

LOTES ENTREGADOS			
ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	LOTES

Recepcionado

Entregado

Fecha: Febrero del 2016	Código: GP-002/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 16 de 16
-------------------------	-----------------------------------	-----------------





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

Guía de Procedimiento

Apósito de membrana
amniótica secaBanco
De
Tejidos y
Células

Unidad de Donación y Trasplante

Elaborado por:

Equipo del Banco de Tejidos

Revisado por:

- Unidad de donación y trasplante
- Unidad de Gestión de Calidad

Aprobado por:

Dra. Zulema Tomas Gonzales
Dirección General

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 1 de 17

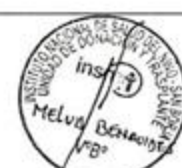




Guía de Procedimiento: Procesamiento de apósito de membrana amniótica seca en el Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

Contenido

I. NOMBRE	2
II. DEFINICIÓN	2
III. INDICACIONES	4
IV. CONTRAINDICACIONES	4
V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR	4
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	6
VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	9
IX. COMPLICACIONES	9
X. AUTORES. FECHA Y LUGAR	9
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	9
XII. ANEXOS (Si fuera necesario)	10





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

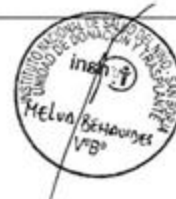
Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

I. NOMBRE

Guía de Procedimiento: Apósito biológico de membrana amniótica seca del Banco de Tejidos y células del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

II. DEFINICIÓN

- 2.1 Aloinjerto:** Tejido para transplante entre individuos de la misma especie. ¹
- 2.2 Buenas prácticas de producción de tejidos:** Actividades enmarcadas en un Sistema de Gestión de la Calidad, que cumplen los estándares aceptados y emitidos por las entidades gubernamentales nacionales e internacionales de regulación y control de para la elaboración de tejidos para injertos de uso clínico seguro. ¹
- 2.3 Esterilización:** "Proceso físico o químico válido que permite inactivar o reducir los microorganismos al Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) deseado" ¹.
- 2.4 Lote de Producción:** "Cantidad definida de tejidos provenientes de un único donante, que se asume uniforme en naturaleza y calidad, el cual ha sido producido en un ciclo definido de procesamiento" ¹.
- 2.5 Membrana amniótica:** Según Regional Cooperative Agreement International Atomic Energy Agency ² la membrana amniótica está conformada por el amnios y el corion.
- 2.5.1 Amnios:** Membrana resistente, transparente, delgada que reviste la lámina coriónica y la placenta, tiene dos orígenes embrionarios, mesodérmicos y ectodérmicos. Normalmente el grosor varía de 0,02 a 0,04 mm y consta de cinco capas que son:
- Epitelio
 - Membrana Basal
 - Capa compacta
 - Capa fibroblástica
 - Capa Esponjosa
- 2.5.2 Corion:** El corion se encuentra ligeramente adherido al amnios y consta de cuatro capas:
- Celulósica
 - Reticular
 - Membrana Pseudo basal
 - Trofoblástica
- 2.6 Registros:** "Documentos escritos o informatizados que presentan evidencia de resultados y actividades realizadas" ¹.
- 2.7 Solución Salina:** Solución al 0,9% de NaCl en agua purificada.
- 2.8 Tejido biológico:** es el conjunto de células que suelen tener un origen embrionario común y que funcionan en asociación para desarrollar actividades especializadas. Los tejidos están formados por células y la matriz extracelular producida por ellas. La matriz es casi inexistente en algunos tejidos, mientras que en otros es abundante y contiene estructuras y moléculas importantes desde el punto de vista estructural y funcional. ³
- 2.9 Trazabilidad:** "Capacidad de localizar e identificar cualquier información sobre un tejido o célula, desde la selección del donante hasta su aplicación en el receptor o su destino final" ¹.





Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

2.10 Criterio de selección del donante, "actividad que requiere un completo y específico conocimiento del personal interviniente, regida a la normatividad legal vigente." ⁴

2.11 Radioesterilización: De acuerdo a Khairul⁵ es una parte integral del proceso de elaboración en general de cualquier producto médico que requiere ser estéril, haciendo uso de la radiación Gamma de Co 60, de acuerdo a las norma ISO 11137: Sterilisation of Health Care Products.

III. INDICACIONES

3.1 Criterios de Selección del Donante

- La donante de membrana amniótica debe proceder de un parto por cesárea programada, del Instituto Materno Perinatal de Lima.
- La responsabilidad de aceptar o rechazar a un donante recae en el Médico capacitado.

IV. CONTRAINDICACIONES

No aplica

V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento que el médico o profesional de salud (según el caso) debe informar al paciente y al familiar responsable de los riesgos y beneficios al efectuar el procedimiento en el paciente, debiendo el paciente registrar su aprobación o negación conforme a las normas vigentes.

En los pacientes en situación de emergencia se aplicara conforme a la Ley.

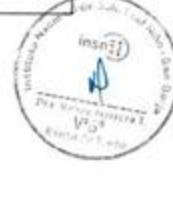
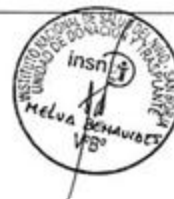
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

6.1 Equipos Biomédicos

EQUIPO	CANTIDAD
Cabina de flujo laminar	01
Refrigeradora	01
Equipo de Osmosis inversa	01
Autoclave	01
Selladora al vacío	01
Esterilizador a calor seco	01
Shaker Orbital	01

6.2 Material médico no Fungible

Fecha: Febrero del 2016	Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 4 de 17
-------------------------	-----------------------------------	----------------





Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

MATERIALES	PROCURA	PROCESAMIENTO	LIMPIEZA/CORTE Y EMPAQUE	TOTAL
Protectores oculares	1	0	0	1
Piseta 500mL (unid)	1	1	0	2
Cooler o caja refrigerante de 22.7 L	1	0	0	1
Frascos de vidrio borosilicato con tapa rosca de 250 ml de capacidad	3	10	4	17
Mango de bisturí	2	0	2	4
Plumón de Tinta Indeleble	1	1	0	2
Pinza recta de disección	0	8	4	12
Tijera Punta Fina	0	0	2	2
Bolos de acero quirúrgico estériles 1000mL	0	2	0	2
Beaker de 1L	0	2	2	4
Regla recta de acero inoxidable	0	0	2	2
Bandeja inclinada de acero inoxidable	0	0	1	1
Bandeja redonda de acero inoxidable de 30 cm de diámetro	0	0	1	1
Ice pack (unid)	4	0	0	4
Coche de transporte de acero inoxidable (unid)	0	1	0	1

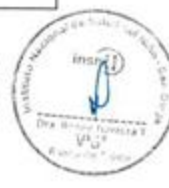




Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

6.3 Material médico Fungible

MATERIALES	PROCURA	PROCESAMIENTO	LIMPIEZA/CORTE Y EMPAQUE	TOTAL
Mascarillas	2	2	2	6
Gorro Descartable de Cirujano	2	2	2	6
Chaqueta y Pantalón Descartable Talla M	2	2	2	6
Mandil Quirúrgico descartable estéril	2	2	2	6
Guante Quirúrgico Estéril Descartable N° 7	2	2	2	6
Guante Quirúrgico Estéril Descartable N° 7.5	2	2	2	6
Cubre zapatos (pares)	2	4	4	10
Alcohol de 70° (ml)	50	100	100	250
Gasa fraccionada estéril de 10cm x 10 cm (PAQUETE)	4	5	6	15
Hoja de Bisturí Descartable N° 22	2	0	4	6
Hoja de Bisturí Descartable N° 23	0	0	2	4
Campo quirúrgico descartable estéril 60x60 cm (unid)	2	0	0	2
Campos de Incisión Antimicrobiana Ioban® 56x45 cm (unid)	0	0	1	1
Cloruro de Sodio al 0.9% (g)	0	18	0	18
CINa al 9% (suero fisiológico) mL	1000	1200	800	3000
Hipoclorito de Na al 10% (ml)	0	2	0	2
Fragmentos de tul de 20 x 20cm (cm²)	0	0	10	10
Ganchos de plástico estériles (unid)	0	36	0	36
Bolsas empaque al vacío (unid)	0	0	50	50
Bolsas de 2do empaque 14.5 cm X 25 cm X 7 µm (unid)	0	0	50	50
Bolsas de 3er empaque 15.5 cm X 25 cm X 7 µm (unid)	0	0	50	50
Bolsas de entrega 39 X 25cm X 7 µm (unid)	0	0	2	2
Etiquetas (unid)	2	0	50	50





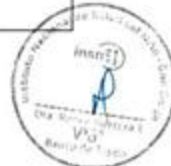
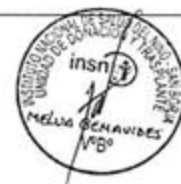
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Primera Fase: Lavados sucesivos

- 7.1.1 Ubicar los campos descartables estériles de 60 x 60 cm sobre la mesa del flujo laminar, dividir el área de la mesada en tres sectores: uno estéril, otro de trabajo y otro de descarte.
- 7.1.2 Ingresar materiales estériles tales como: gasa, tijera, pinza. Ingresar los frascos previamente desinfectados conteniendo: agua destilada estéril, solución estéril de hipoclorito de sodio al 0.05% y solución estéril de cloruro de Sodio al 0.09%.
- 7.1.3 Ingresar los frascos conteniendo los amnios, codificar cada frasco para diferenciar el donante. Todos los frascos antes de ingresar a la cabina deben desinfectarse con gasa embebida en alcohol al 70°.
- 7.1.4 Antes de proceder al lavado de cada amnios se debe tomar una muestra inicial para el control microbiológico de acuerdo al instructivo N° BTMIC001 "toma de muestra para prueba microbiológica".
- 7.1.5 Para iniciar de lavado se debe coger uno de los frascos conteniendo amnios y colocar a su lado un frasco de agua destilada estéril, destapando ambos frascos simultáneamente para realizar el trasvase del tejido con ayuda de una pinza recta estéril. Finalizado el trasvase, tapar primero el frasco más limpio, luego el sucio y se pone este último en la zona de descarte junto con la pinza.
- 7.1.6 Realizar el 1er enjuague, llevando el frasco con amnios y agua destilada al agitador orbital a 250 rpm por 10 minutos. Después reingresarlo a la cabina de flujo laminar.
- 7.1.7 Para el 2do enjuague, trasvasar el amnios desde el frasco con agua destilada al frasco con hipoclorito de sodio al 0.05%, usando una nueva pinza recta estéril. Finalizado el trasvase, se tapa primero el frasco más limpio, luego el sucio y se pone este último en la zona de descarte junto con la pinza.
- 7.1.8 Llevar dicho frasco al agitador orbital a 250 rpm por 10 minutos. Después reingresarlo a la cabina de flujo laminar.
- 7.1.9 Realizar el 3er enjuague trasvasando el amnios desde el frasco con hipoclorito de sodio con ayuda de una pinza recta estéril hacia el frasco con cloruro de sodio al 0.09%. Finalizado el trasvase, se tapa primero el frasco más limpio, luego el sucio y se pone en la zona de descarte junto con la pinza.
- 7.1.10 Llevar dicho frasco al agitador orbital a 250 rpm por 10 minutos. Después reingresarlo a la cabina de flujo laminar.
- 7.1.11 Repetir el paso 7.1.9 y el 7.1.10 por dos veces más en solución salina al 0.09%.
- 7.1.12 Cada membrana amniótica procurada debe pasar por este proceso de lavado realizándose el cambio guantes estériles.
- 7.1.13 Una vez finalizado el lavado, rotular todos los frascos que contienen los amnios diferenciando a cada donante (A, B, C etc.), y conservar a 4°C por 24 horas.
- 7.1.14 Limpiar exhaustivamente la cabina de flujo laminar con alcohol al 70°. Retirando todos los desechos del área de procesamiento.

7.2 Segunda Fase: Limpieza y secado.

- 7.2.1 Desinfectar la cabina de flujo laminar así como también la varilla de acero colocada dentro de la misma, con alcohol de 70°, y exponer a luz UV por 10 minutos.
- 7.2.2 El operador debe cambiarse los guantes estériles,





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

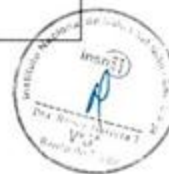
Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

- 7.2.3 Luego ingresar a la cabina de flujo laminara la bandeja inclinada estéril, la bandeja estéril de acero inoxidable de 30 cm de diámetro la cual se acopla a la caída de la bandeja inclinada y demás materiales involucrados en el proceso de limpieza.
- 7.2.4 Verter el amnio e identificar tanto la cara lisa como la cara rugosa (coriónica)
- 7.2.5 Con el bisturí realizar pequeños cortes en los extremos del amnios para expandir la membrana, estirándola con ayuda de las manos (cubiertas con guantes estériles).
- 7.2.6 Luego agregar agua purificada estéril, raspando el exceso de mucosidad con la regla de acero inoxidable estéril y llevándola al depósito de descarte.
- 7.2.7 Una vez limpia la membrana amniótica y con ayuda del bisturí cortarla en fragmentos de aproximadamente 20 x 20 cm.
- 7.2.8 Coger el tul estéril pre cortado (de 20 x 20 cm) y colocarlo sobre la cara coriónica o mucosa del amnios estirándolo bien y presionándolo fuertemente con ayuda de las manos, con el fin de adherir el tul al amnios.
- 7.2.9 Colgar cada segmento de amnios con tul en las varillas acero sujetando los extremos del tul con ganchos de plástico estériles. El colgado del amnios debe empezar desde la varilla del fondo hacia adelante. En esta etapa se debe tener en cuenta la codificación de cada donante.
- 7.2.10 Limpiar y desinfectar la bandeja inclinada.
- 7.2.11 Luego cambiarse los guantes y repetir el procedimiento desde el 7.2.4 al 7.2.10 por cada membrana amniótica procurada.
- 7.2.12 verter el líquido y deshechos de la bandeja circular a un beaker estéril. Desinfectar la cabina de flujo laminar.
- 7.2.13 Dejar secando los apósitos de amnios colgados e identificados por donante, dentro de la cabina de flujo laminar manteniéndola encendida por 24 horas.
- 7.2.14 Retirar todos los deshecho y los materiales biocontaminados reusables deben ser autoclavados antes de lavarse.
- 7.3 Empaque y etiquetado
- 7.3.1 Antes de iniciar el empaque, previamente limpiar la selladora al vacío con alcohol a 70°.
- 7.3.2 Cambiar de guantes para iniciar el trabajo en la cabina de flujo laminar.
- 7.3.3 Retirar de las varillas los fragmentos de apósitos de membrana amniótica adherida al tul y con la ayuda de una tijera recta y una regla estériles se cortan los apósitos en tamaños de aproximadamente 4x4 cm para uso oftálmico y de 10 x 15 cm para uso en tratamiento de heridas.
- 7.3.4 Separar muestra para control microbiológico de acuerdo al instructivo BTMIC001.
- 7.3.5 Con ayuda de una pinza estéril se coloca cada fragmento dentro de bolsas de 1er empaque preparado de acuerdo al instructivo BTHI013 "Preparación de bolsas de primer empaque de tejidos biológicos".
- 7.3.6 Se procede a sellar las bolsas de primer empaque en la selladora al vacío, de acuerdo al instructivo BTHI005 "Sellado y empaque de tejidos biológicos".
- 7.3.7 Colocar dentro de una bolsa de polietileno grande todos los apósito que se encuentran en su primer empaque.
- 7.3.8 Rotular la bolsa grande indicando el número de fragmentos, la fecha y lote de producción.
- 7.3.9 Repetir el procedimiento del 7.3.3 al 7.3.8 para cada membrana amniótica procurada, haciendo el cambio de guantes correspondiente.

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 8 de 17





Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

- 7.3.10 Luego se retira todo los materiales de la cabina de flujo laminar y se procede a limpiar exhaustivamente de acuerdo al instructivo BTHI014 "Limpieza de Cabina de Flujo Laminar". Retirándose los desechos en sus respectivas bolsas.
- 7.3.11 Se registra el lote de producción y se elabora las etiquetas llenando el número de lote, la fecha de procura, y la fecha de expiración.
- 7.3.12 Se imprime las etiquetas y se adhiere al segundo empaque,
- 7.3.13 Se debe sellar de acuerdo al instructivo BTHI005 "Instructivo sellado y empaque de tejidos biológicos"
- 7.3.14 El tejido finalmente debe quedar en un tercer empaque y se procede a sellar de acuerdo al instructivo BTHI005 "Instructivo sellado y empaque de tejidos biológicos"
- 7.3.15 Agrupar los apósitos de Amnioper seco por grupos de 50 unidades y colocarlos en una bolsa de polietileno y retirarlos por el SAS.
- 7.3.16 Se debe dejar limpio el ambiente, la mesada de trabajo de acuerdo al instructivo BTHI002 de "Limpieza de superficies y mesadas".
- 7.3.17 Los tejidos biológicos de AMNIOPER se trasladan para ser radioesterilizados al IPEN de acuerdo a hoja de instrucción BTHI006 "Transporte de tejidos biológicos".

VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

No aplica

IX. COMPLICACIONES

No aplica

X. AUTORES. FECHA Y LUGAR

- Dra. Renée Herrera, email: rherrera@insnsb.gob.pe
- Control de Calidad Nancy Pérez, email: nperez@insnb.gob.pe
- Bióloga Katy Tiza Huamán, email: ktiza@insnsb.gob.pe
- Palmira Ventosilla López, email: pventosilla@insnsb.gob.pe

Fecha: 26 de fecha

Lugar: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kairiyama E, editors. Código de prácticas para la esterilización por irradiación de tejidos humanos para uso clínico: requisitos para la validación y control de rutina. 1ra ed. Costa Rica: Tecnológicas de Costa Rica; 2012.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

2. Regional Cooperative Agreement International Atomic Energy Agency, Phillips G, editors. Multimedia Distance Learning Package on Tissue Banking Module 5: Processing. Singapur: National University Singapur; 1999.
3. Marte B, Finkelstein J, Anson L. NATURE INSIGHT: SKIN BIOLOGY. Vol. 445, No. 7130 p 833-880
4. Álvarez I, editors. Guía para la operación de Banco de Tejidos. 1ra ed. Costa Rica: Tecnológicas de Costa Rica; 2012.
5. Mohd DKZ. Radiation Sciences. En: G. O. Phillips, A. Nather, D. M. Strong, R Von Versen. The Scientific Basis of Tissue Transplantation. Advances in Tissue Banking Vol. 5 ed. World Scientific; 200. p. 309-341.

XII. ANEXOS

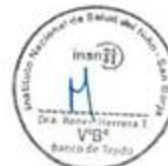
- 12.1 Flujo de Procesamiento de Tejido amniótico
- 12.2 Flujograma de procesamiento Microbiológico
- 12.3 Registro de donante vivo de Tejido amniótico
- 12.4 Registro de procesamiento de Tejido amniótico
- 12.5 Registro para radioesterilización
- 12.6 Registro de entrega de Tejido amniótico
- 12.7 Registro de resultados microbiológicos



Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 10 de 17

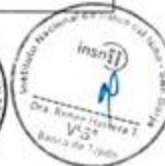
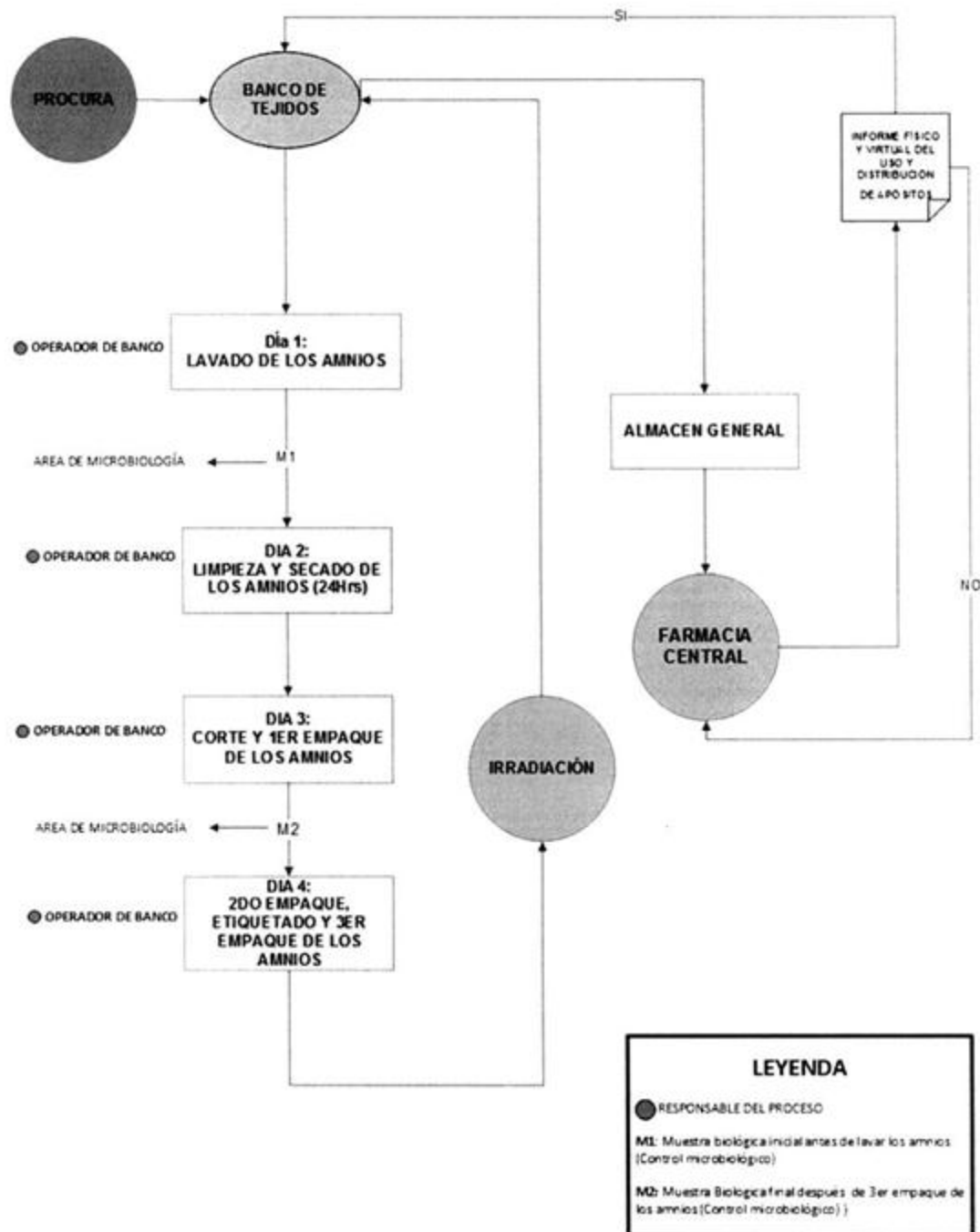




Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

12.1 Flujo de Procesamiento de Tejido amniótico

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE APÓSITOS DE MEMBRANA AMNIÓTICA





PERÚ

Ministerio
de Salud

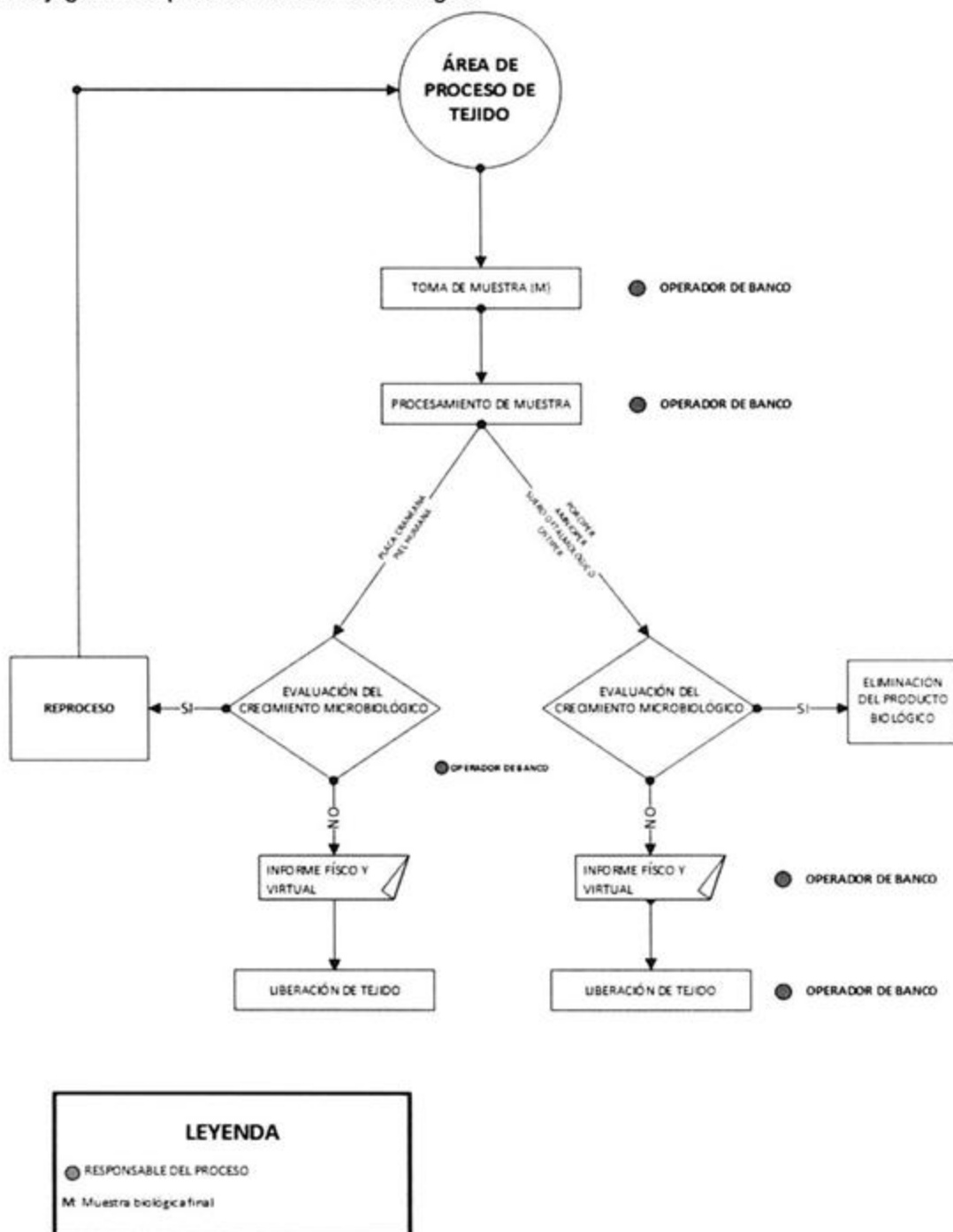
Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

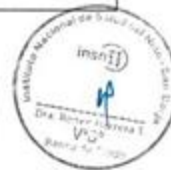
12.2 Flujoograma de procesamiento Microbiológico



Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 12 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

12.3 Formato de registro de donante vivo de Tejido amniótico

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	TEJIDO: MEMBRANA AMNIOTICA	
	FORMATO PARA REGISTRO DE DONANTES CESAREADAS	Fecha de Emisión

DONANTE A	DONANTE B
<ul style="list-style-type: none"> Nombre completo: Edad: HC: Grupo sanguíneo: 	<ul style="list-style-type: none"> Nombre completo: Edad: HC: Grupo sanguíneo:
Resultados serológicos: <ul style="list-style-type: none"> VDRL () o PRS() Hep B () VIH () 	Resultados serológicos: <ul style="list-style-type: none"> VDRL () o PRS() Hep B () VIH ()
FECHA : / /	FECHA : / /
HORA DE PROCURA:	HORA DE PROCURA:
OBSERVACIONES:	OBSERVACIONES:

PROCURADOR RESPONSABLE DE BTINSNSB :

Firma y sello:

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 13 de 17

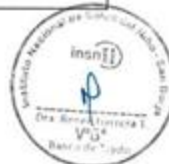




Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

12.4 Formato físico de procesamiento de Tejido amniótico

		SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS							Fecha de Emisión
		TEJIDO: MEMBRANA AMNIOTICA							
		FORMATO DE PROCESAMIENTO							
Fecha de procura/Hora	F...../...../.....	F...../...../.....	F...../...../.....	F...../...../.....	F...../...../.....	F...../...../.....	F...../...../.....	F...../...../.....	
Responsable (R)	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	
Lote	A	B	A	B	A	B	A	B	
Nombre del paciente									
Datos Clínicos	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	Edad: GS: HC:	
Pruebas serológicas	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	PRS: VIH: HepB:	
Procesamiento en cabina de flujo laminar Tipo II	1°Lavado/Hora (R)	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	
	2° Limpieza y secado/Hora (R)	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	
	3°Corte y 1er empaque/Hora (R)	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	
Procesamiento fuera de cabina de flujo laminar Tipo II	4° 2do empaque, etiquetado y 3er empaque/Hora (R)	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	H.....- R:.....	
# De apósitos biológicos									
Observaciones									





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

12.5 Formato de registro para radioesterilización



	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	
	BANCO DE TEJIDOS	
	GUÍA DE REMISIÓN PARA RADIOESTERILIZACIÓN	N°:
DE LA INSTITUCIÓN		

NOMBRE O DENOMINACIÓN RAZÓN SOCIAL :	<input type="text"/>	N° de RUC :	<input type="text"/>
PUNTO DE PARTIDA :	<input type="text"/>	PUNTO DE LLEGADA :	<input type="text"/>
FECHA DE EMISIÓN :	<input type="text"/>	DESTINATARIO :	<input type="text"/>
FECHA DE TRASLADO :	<input type="text"/>	FECHA DE LLEGADA :	<input type="text"/>

DEL TRANSPORTE

UNIDAD DE TRANSPORTE :	<input type="text"/>	N° DE PLACA :	<input type="text"/>
NOMBRE DEL CONDUCTOR :	<input type="text"/>		

LOTES ENTREGADOS			
ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	LOTES

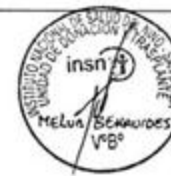
Recepcionado

Entregado

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 15 de 17





Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

12.6 Formato físico de Registro de entrega de Tejido amniótico



REGISTRO DE ENTREGA DE TEJIDO AMNIOTICO
(BANCO DE TEJIDOS -INSNSB)

N°

LOTES USADOS

N°

PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE					
	TIPO DE SEGURO	CÓDIGO	EDAD			
	SIS		FECHA DE NACIMIENTO			
	ES-SALUD		HISTORIA CLÍNICA			
MÉDICO	EPs		DIAGNÓSTICO			
	PARTICULAR		Q I	Q II	Q III	
	ÁREA AFECTADA		HOSPITAL/CLÍNICA			
	CABEZA		M.INFERIOR			
ENFERMERA	TÓRAX		ESPALDA			
	ABDOMEN		CUELLO			
	PERENE		NALGAS			
	M.SUPERIOR		PTERIGIO			
FIRMA	SIMBLEFARON		OTROS			
	F. DE PEDIDO		F. DE APLICACIÓN		APOSITOS SOLICITADOS	
	MEDICO SOLICITANTE		FIRMA (SELLO)			
	MEDICO TRATANTE		FIRMA (SELLO)			
ENFERMERA	LOTES DISPENSADOS		APOSITOS DISPENSADOS			
	ENTREGADO A		FIRMA			
	F. DE ENTREGA		FIRMA(QF)			
	DEVUELTO (HOSPITALIZADOS INSN - SB)		F. DE DEVOLUCIÓN			
FIRMA	DEVUELTO POR		FIRMA			
	LOTES DEVUELTOS		APOSITOS DEVUELTOS			

Q.F. _____
FIRMA _____

B.T. _____
FIRMA _____





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Procesamiento de Apósito de Membrana Amniótica seca

12.7 Formato de resultados microbiológicos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	Informe de ensayo microbiológico de Tejidos procedimiento	Fecha de Emisión:

PORCIPER <input type="checkbox"/> AMNIOPER <input type="checkbox"/> PLACA CREAMENA <input type="checkbox"/> PLASMA AUTOLOGA <input type="checkbox"/> OSTIPER <input type="checkbox"/> Número de lote:	
Fecha recepción: / /	Fecha de procesamiento: / /

MUESTRA INICIAL (Mi)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /
MUESTRA FINAL (después del tratamiento con antibióticos y antimicóticos/irradiada) (Mf)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /

MÉTODOS UTILIZADO: FARMACOPÉA USP
--

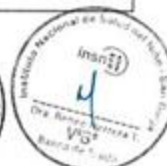
RESULTADOS MUESTRA INICIAL (MI): Mi1: Mi2: Mi3: Mi4: RESULTADOS MUESTRA FINAL (MF) Mf1: Mf2: Mf3: Mf4:

Fecha de entrega de resultados indicando : Personal que realiza el ensayo microbiológico: Observaciones y recomendaciones: Responsable de calidad BT:	Responsable de la Sub Unidad de Banco de Tejidos
--	--

Fecha: Febrero del 2016

Código: GP-003/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 17 de 17





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

Guía de Procedimiento: Procesamiento de Plasma Autólogo

Banco
De
Tejidos y
Células



Unidad de Donación y Transplante

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Equipo del Banco de Tejidos	<ul style="list-style-type: none"> Unidad de donación y trasplante Unidad de Gestión de Calidad 	Dra. Zulema Tomas Gonzales Dirección General

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 1 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

Título: Guía de Procedimiento: Procesamiento de gotas oftalmológicas de Plasma autólogo en el Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

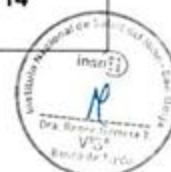
Contenido

I. NOMBRE.....	3
II. DEFINICIÓN.....	3
III. INDICACIONES.....	4
IV. CONTRAINDICACIONES.....	4
V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	4
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR.....	4
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	6
VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS.....	6
IX. COMPLICACIONES.....	6
X. AUTORES. FECHA Y LUGAR.....	6
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	7
XII. ANEXOS (Si fuera necesario).....	7

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 2 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

I. NOMBRE

Título: Guía de Procedimiento: Procesamiento de gotas oftalmológicas de Plasma autólogo en el Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

II. DEFINICIÓN

- 3.1.1 Plasma:** "elemento líquido de la sangre donde están en suspensión los glóbulos rojos, los glóbulos blancos y las plaquetas. Representa el 55% del volumen de la sangre. Está formado por agua (90%) y otras sustancias como nutrientes (glúcidos, lípidos), sales minerales, hormonas y proteínas (especialmente la albúmina)"¹.
- 3.1.2 Plasma rico en plaquetas:** "fracción de sangre separada por centrifugación en la que se concentra la mayor cantidad de plaquetas, está ubicada en la fracción del tercio superior sobre la capa leucocitaria"².
- 3.1.3 Plasma pobre en plaquetas:** "fracción ubicada en los dos tercios superiores del plasma obtenidos por centrifugación"³.
- 3.1.4 Plaquetas:** Como dice Pereira⁴, son células que carecen de núcleo y podrían definirse como "trozos de citoplasma de los megacariocitos", además contienen muchos componentes estructurales, metabólicos y de señalización propios de las células nucleadas, circulan en forma inactiva, adhiriéndose a la pared del vaso dañado, secretando el contenido de sus gránulos interactuando con otras plaquetas, formando el tapón hemostático (activación del sistema de la coagulación).
- 3.1.5 Clasificación de gránulos plaquetarios:** "se dividen en 3 tipos, Alfa: que contienen fibrinógeno, factor de Willebrand, factor derivado de crecimiento de plaquetas y otros factores de crecimiento; Densos, que contienen ATP, ADP y serotonina que son activadores plaquetarios y Lambda que son lisosomas que ayudan a disolver el coagulo una vez que ha cumplido su función"⁵.
- 3.1.6 Tubo EDTA:** "ampliamente utilizado en hematología clínica. Se hace uso de EDTA K2 / EDTA K3 como anticoagulante, ofrece una protección completa para células de la sangre, especialmente para la protección de las plaquetas, de modo que puede detener la colección de plaquetas en la sangre y garantiza que la forma y el volumen de la célula de sangre no sea influenciada en un largo tiempo"⁶.
- 3.1.7 EDTA:** "solución de sales sódicas y potásicas del ácido etilendiaminotetracético, estas sales actúan como poderosos anticoagulantes inhibiendo la participación del ion calcio en la cascada de la coagulación sanguínea, usado en exámenes de

Fecha: Febrero 2016	Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 3 de 14
---------------------	-----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Plasma Autologo de sub-unidad de Banco de Tejidos

rutina de hematología no afecta a las células hemáticas y no cambia la velocidad de sedimentación globular⁷.

- 3.1.8 **Holder:** “dispositivo para Extracción de sangre, diseñado para uso con agujas estándar o de seguridad (BD Eclipse, Palomillas de extracción DB Safety-Lok), se elimina la manipulación de agujas usadas agilizando el proceso de manipulación, sin riesgo de pinchazo⁸”.

III. INDICACIONES

INDICACIONES ABSOLUTAS.- Queratoconjuntivis seca, Síndrome de Stevens-Jhonson quemadura química o térmica de la superficie ocular, trasplante de **cornea**

INDICACIONES RELATIVAS Diabetes Mellitus, erosiones corneales persistentes. Queratitis viral, Síndrome de Sjoren, Penfigoide ocular cicatricial aguda.

IV. CONTRAINDICACIONES

No aplica

V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento del paciente o familiar responsable de los beneficios al efectuar la preparación de las gotas oftálmicas, debiendo registrar su aprobación o negación conforme a las normas vigentes.

VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

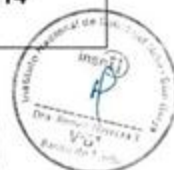
6.1 Equipos Biomédicos

EQUIPO	CANTIDAD
Cabina de flujo laminar	01
Refrigeradora	01
Centrifuga de mesa	01

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 4 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autologo de sub-unidad de Banco de Tejidos

6.2 Material médico no Fungible

MATERIALES	PROCEDIMIENTOS			TOTAL
	Procur a	Preparació n solución antibiótica/ Inmersión	Lavados, regularización de bordes, empaquete y etiquetado	
Pinza recta estéril	1	0	2	3
Bolos de 1L	1	0	1	2
Tijera mayo de 14 cm estéril	1	1	1	3
Bolos de 2L		0	1	1
Gafas	2	0	0	2

6.3 Material médico Fungible

MATERIALES	PROCEDIMIENTOS		Total
	Procur a	Preparación solución antibiótica/ Inmersión	
Chaqueta pantalón descartable	0	1	1
Mandil quirúrgico estéril	0	1	1
Mascarilla N95	0	1	1
Gorros de enfermero	0	1	1
Guantes quirúrgicos estériles N° 6 1/2	0	2	2
Cubrezapatos (pares)	0	2	2
Alcohol de 70° (mL)	10ml	10	10
Campo quirúrgico descartable estéril 60x60 cm (und)	0	1	1
Gasas estériles de 10 cm x 10 cm	0	4	4
Campo de incisión antimicrobiana IOBAN	0	0	1
Plumones marcadores	1	1	0
Goteros oftálmicos color ambar de capacidad de 12ml.	0	3	3
Algodon	1	0	1
Esparadrapo	1	1	1
Plumones marcadores	1	0	2
Tubo de poliestereo esteril con vacio con EDTA	1	1	0
Jeringas de 10ml	0	2	2
Aguja para extracción de vacio de 21Gx1/2"	0	1	1
Adaptador para agujas "estándar"	0	1	1
Ice pack en gel	2	0	2

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 5 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**7.1 EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO DEL PACIENTE**

- La toma de sangre lo realiza el personal de Banco de Sangre siguiendo sus procedimientos establecidos.
- 08 tubos con 6 ml de sangre cada uno, son transportados en una caja térmica refrigerante con ice pack al área de Banco de Tejidos

7.2 PROCESAMIENTO

- 7.2.1** Llevar la muestra de sangre a centrifugar a 1500 rpm x 15 minutos de acuerdo al instructivo BTEQ005 "uso de centrifuga para tubos".
- 7.2.2** Limpiar cabina de flujo laminar con alcohol y gasa, luego realizar el cambio de guantes nuevos estériles antes de empezar a procesar.
- 7.2.3** Los materiales y la gradilla con la muestra centrifugada ingresan a la cabina de flujo previa desinfección con alcohol de 70°
- 7.2.4** Aflojar las tapas de los tubos sin retirarla,
- 7.2.5** Con ayuda de una jeringa de 10mL se colecta el plasma de los primeros 4 tubos y se incorpora en un gotero (previamente esterilizado con ETO)
- 7.2.6** Separar 0.5 mL de plasma e incorporar dentro de otro gotero para el control microbiológico.
- 7.2.7** Repetir los pasos 3.4.4 y 3.4.5 para los siguiente cuatro tubos
- 7.2.8** Los goteros son almacenados en la refrigeradora de 4°C,
- 7.2.9** Se debe dejar limpio el ambiente, la mesada de trabajo de acuerdo al instructivo BTHI002 de "Limpieza de superficies y mesadas".

7.3 ENTREGA DEL TEJIDO

- Los goteros conteniendo el plasma autólogo se colocan dentro de caja térmica refrigerante con hielo picado para conservar la cadena de frio.

VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Infecciones oculares

IX. COMPLICACIONES

Infección ocular suspender el uso inmediatamente

X. AUTORES. FECHA Y LUGAR

- Dra. Renee Herrera Taquia (rherrera@insnsb.gob.pe)
- Ing. Nancy Pérez Caballero (nperez@insnsb.gob.pe)
- Blga. Katty Tiza Huaman (ktiza@insnsb.gob.pe)
- Blga. Palmira Ventosilla Lopez (pventosilla@insnsb.gob.pe)

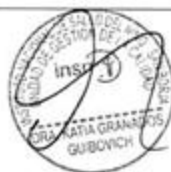
Fecha: 26 de febrero

Lugar: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 6 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

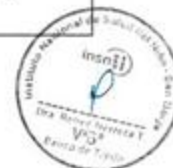
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CCM Salud [Internet]. Francia: CCM Benchmark; 2015 [actualizado 27 de En 2016; citado 27 May 2015]. Disponible en: <http://salud.ccm.net/faq/15746-plasma-sanguineo-definicion>
2. Arcuri AM.Generalidades. En: Rafael A, Santa Cruz G. Plasma Rico en plaquetas.Venezuela:Amolca;2013.p. 3-6
3. Arcuri AM.Generalidades. En: Rafael A, Santa Cruz G. Plasma Rico en plaquetas.Venezuela:Amolca;2013.p. 28
4. Pereira JG. La fisiopatología de la hemostasia: algunos aspectos sobre la vida y muerte de las plaquetas en la circulación. Bol Esc de Medic U.C., Pontificia Universidad Católica de Chile [Internet]. 2008 [citado 27 May 2015];33(1):5-19. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/20081/Fisiopatologia.pdf>
5. Carrillo PM, González AV, Macías SH,Pineda CV. Plasma rico en plaquetas. Herramienta versátil de la medicina regenerativa?. Cir Cir [Internet]. 2013[citado 27 May 2015];81:74-82. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2013/cc131m.pdf>
6. Farmalatina[Internet]. Santiago de Chile [citado 27 May 2015]. Disponible en: http://www.farmalatina.cl/site/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=58&Itemid=197
7. IHR Diagnostica [Internet]. Colombia:2008 [citado 27 May 2015]. Disponible en: <http://www.ihrdiagnostica.com/tecnicas/pdf/AnticoagulanteSEQUESTRENOEDTA4.pdf>
8. ANDES IMPORT [Internet]. Santiago de Chile [citado 27 May 2015]. Disponible en: http://www.andesimport.cl/cgi-bin/procesa.pl?plantilla=/despliegue_producto.html&id_prod=1173&id_cat=198&nseccion=Productos

XII. ANEXOS

- 12.1 Flujograma de Procesamiento de plasma autólogo
- 12.2 Flujograma de procesamiento Microbiológico
- 12.3 Formato físico de procesamiento de plasma autólogo
- 12.4 Formato físico de Registro de entrega de plasma autólogo
- 12.5 Formato de resultados microbiológicos
- 12.6 Formato de recepción de insumos para procesamiento de plasma autólogo
- 12.7 Carta de autorización de consentimiento informado

Fecha: Febrero 2016	Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 7 de 14
---------------------	-----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

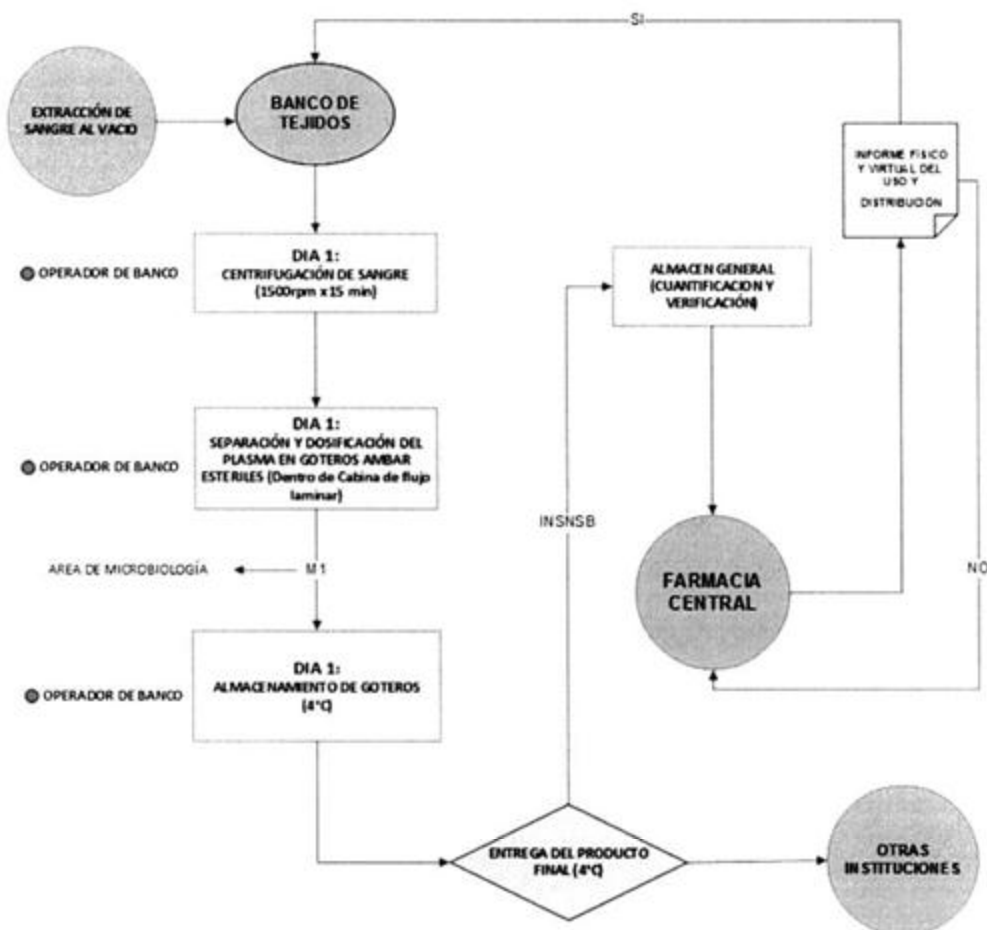
Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.1 Flujograma de Procesamiento de plasma autólogo

FLUJOGRAMA DE PLASMA AUTÓLOGO PARA USO OFTALMOLÓGICO



LEYENDA

- RESPONSABLE DEL PROCESO
- M1: Muestra biológica para análisis microbiológico.

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 8 de 14





PERÚ

Ministerio
de Salud

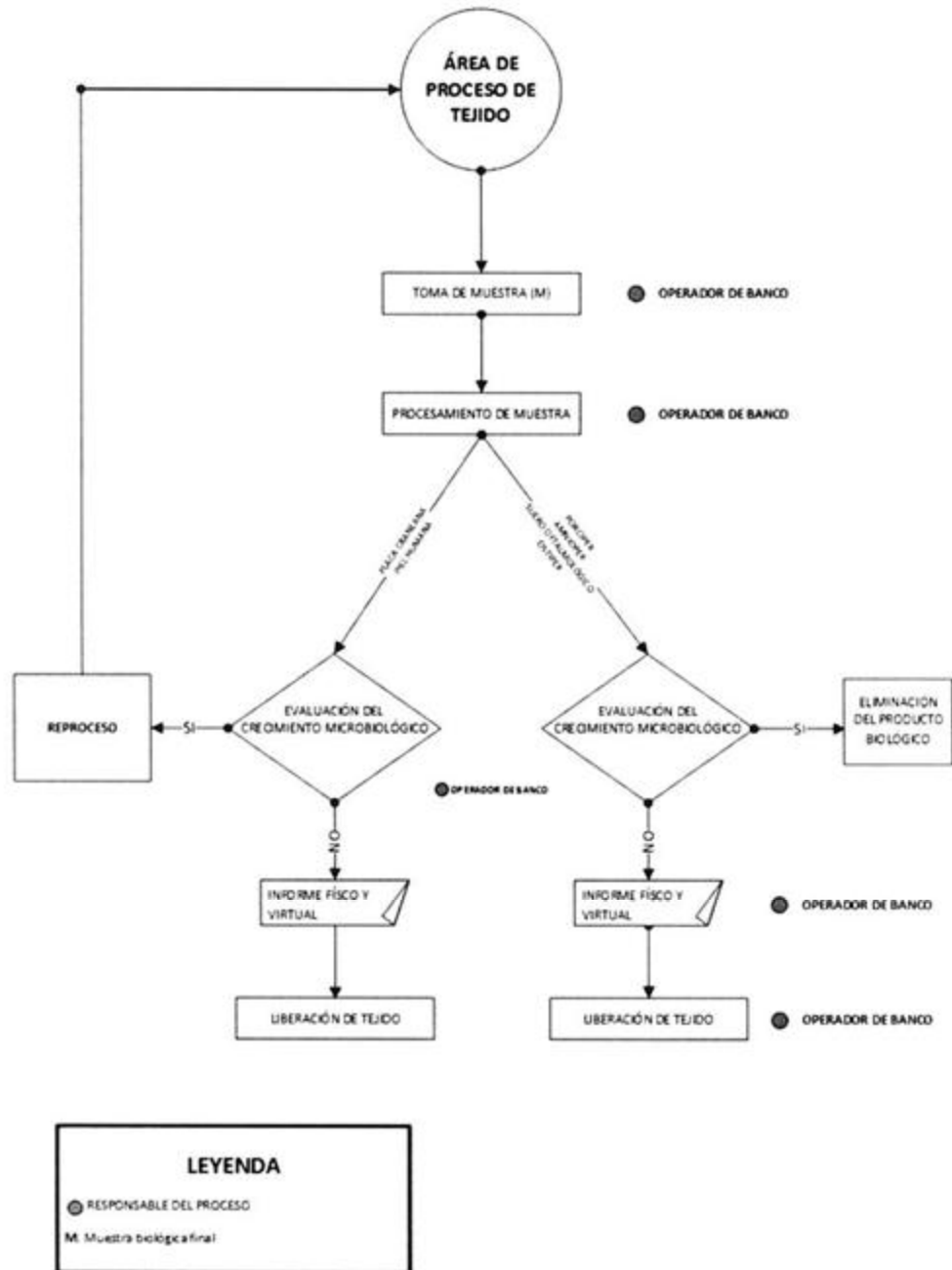
Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.2 Flujoograma de procesamiento Microbiológico



Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 9 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autologo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.3 Registro de Procesamiento de plasma autólogo

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	PROCEDIMIENTO: PROCESAMIENTO DE PLASMA AUTOLOGO	

Nombre del paciente:.....

1. Toma de muestra: Extracción de sangre al vacío. Cadena de frío con ice pack ()
 Fecha: / / Hora:

CANTIDAD	DESCRIPCION DEL MATERIAL	LOTES/FECHA DE EXPIRACIÓN
02	Jeringas de 10 mL	
03	Goteros de vidrio de 12 mL	
08	Tubos al vacío con anticoagulante K3EDTA	

2. Procesamiento fuera de cabina de flujo laminar Tipo II: Hora:
 Centrifugación a 1500rpm x 15 min ()
3. Procesamiento dentro de cabina de flujo laminar Tipo II:
 Dosificación en goteros oftalmológicos previamente esterilizados con ETO. ()
 Número de goteros () Vol. Total mL ()

OBSERVACIONES:.....

TOMA DE MUESTRA MICROBIOLÓGICA: Mf () Vol. Tomado mL ()

Almacenamiento a 4°C en UR de Piel Humana

Responsable del Procedimiento:

Firma

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 10 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.4 Registro de entrega de plasma autólogo

FORMATO DE ENTREGA DE PLASMA AUTOLOGO

Nombre del paciente:

1° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
2° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
3° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
4° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
5° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
6° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
7° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
8° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
9° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:
10° Ciclo:	Fecha de Entrega	Firma del padre o apoderado:

Responsable del Procedimiento:

Firma

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 11 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autólogo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.5 Registro de insumos para procesamiento de plasma autólogo

**FORMATO DE RECEPCION DE MATERIALES PARA PROCESAMIENTO DE PLASMA
AUTÓLOGO**

Fecha de recepción:.....

Hospital y/o Servicio:.....

Nombre Completo del Paciente:.....

Grupo Sanguíneo:..... # de Plaquetas:.....

Nombre del Médico:.....

Informe Médico:

Carta de Autorización:

Resultado de análisis:

Familiar que entrega:.....

Vínculo familiar:.....

CANTIDAD	DESCRIPCION MATERIAL	DEL	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACIONES
02	Jeringas de 10 mL			
08	Tubos al vacio con anticoagulante (color lila) con EDTA K3			
03	Goteros de vidrio color ambar			
01	Agujas siliconadas para vacutainer de doble punta N°21 (con anticoagulante)			
01	Adaptador para agujas "estándar"			

Personal que recepciona:

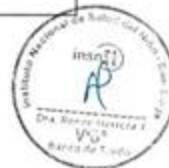
Firma del personal de BT

Firma del personal o familiar que entrega

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 12 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autologo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.6 Registro de resultados microbiológicos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	Informe de ensayo microbiológico de Tejidos procedimiento	Fecha de Emisión:

PORCIPER <input type="checkbox"/> AMNIOPER <input type="checkbox"/> PLACA CREAMENA <input type="checkbox"/> PLASMA AUTOLOGA <input type="checkbox"/> OSTIPER <input type="checkbox"/> Número de lote:	
Fecha recepción: / /	Fecha de procesamiento: / /

MUESTRA INICIAL (Mi)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /
MUESTRA FINAL (después del tratamiento con antibióticos y antimicóticos/irradiada) (Mf)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /

MÉTODOS UTILIZADO: FARMACOPÉA USP
--

RESULTADOS MUESTRA INICIAL (MI):
Mi1:
Mi2:
Mi3:
Mi4:
RESULTADOS MUESTRA FINAL (MF)
Mf1:
Mf2:
Mf3:
Mf4:

Fecha de entrega de resultados indicando:
Personal que realiza el ensayo microbiológico:
Observaciones y recomendaciones:
Responsable de calidad BT:
Responsable de la Sub Unidad de Banco de Tejidos

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 13 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Plasma Autologo de sub-unidad de Banco de Tejidos

12.7 Carta de autorización de consentimiento informado

CARTA DE AUTORIZACION

N° DE REGISTRO : _____ FECHA: _____

Yo,

.....
 ... identificado con documento de identidad (DNI) N°, a nombre de, mi
identifi
 cado con documento de identidad (DNI) N°

- Con atención en el hospital con Historia Clínica N°
- Con atención privada en..... informe médico correspondiente.

Declaro lo siguiente:

Siendo legalmente capaz y estando en pleno uso de mis facultades mentales, AUTORIZO al Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño Sede San Borja, para proceder a la preparación de Plasma autólogo a partir de la sangre del paciente.

A través de la presente autorizo

Huella Digital

Firma

Lugar y fecha: _____, _____ del 20 _____.

Firma/Sello del Operador de Banco de Tejidos: _____.

Fecha: Febrero 2016	Código: GP-004/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 14 de 14
---------------------	-----------------------------------	-----------------





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

Guía de Procedimiento de Conservación de Calota Craneana



Unidad de Donación y Trasplante

Banco
De
Tejidos y
CélulasElaborado por:
Equipo del Banco de TejidosRevisado por:
• Unidad de Donación y Trasplante
• Unidad de Gestión de Calidad

Aprobado por:

Dra. Zulema Tomas
Gonzales
Dirección General

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 1 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

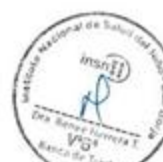
Guía de Procedimiento: Procesamiento de conservación de calota craneana en el Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja

Contenido	
I. NOMBRE	3
II. DEFINICIÓN	3
III. INDICACIONES	4
IV. CONTRAINDICACIONES	4
V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR	4
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	6
VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	7
IX. COMPLICACIONES	7
X. AUTORES. FECHA Y LUGAR	7
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	7
XII. ANEXOS	8

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 2 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

III. INDICACIONES

No aplica

IV. CONTRAINDICACIONES

No aplica

V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO

No aplica.

VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR**6.1 Equipos Biomédicos**

EQUIPO	CANTIDAD
Cabina de Flujo Laminar	01
Unidad de ultra congelación de -70°C	01
Refrigeradora	01
Autoclave	01
Selladora al vacío	01
Esterilizador a calor seco	01
balanza digital	01

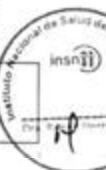
6.2 Material médico no Fungible

MATERIALES	ETAPAS			TOTAL
	Recepción	Procesamiento	Empaque, etiquetado y sellado	
Pizeta 500mL	0	1	0	1
Tijera recta punta fina	0	1	0	1
Tijera recta	0	0	1	1
Pinza recta de disección	0	1	2	3
Mango de bisturí n°4	0	1	0	1
Hoja de bisturí N° 22 o 24	0	1	0	1
Lapicero	0	1	0	1
Bolos de acero quirúrgico estériles de 1.5L	0	1	1	2
Bolos de acero quirúrgico estériles de 2L	0	0	1	1
Frascos de 1000 mL de ClNa al 9% (suero fisiológico)	0	2	1	3

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 4 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

I. NOMBRE

Guía de Procedimiento: Procesamiento de conservación de calota craneana en el Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

II. DEFINICIÓN

- 2.1 Craniectomía descompresiva:** es un procedimiento quirúrgico en el que se da "la eliminación permanente de un gran fragmento óseo de la bóveda craneal, para incrementar el espacio de acomodación cerebral dentro de su continente"¹. Se realiza sobre pacientes con traumatismo encefálico severo; este procedimiento se considera de último recurso, algunos datos muestran mejoría debido a la reducción de la presión intracraneal, la parte del cráneo que se extrae se llama hueso de solapa o colgajo óseo.
- 2.2 Trauma craneoencefálico:** Como dice Gamal Hamdan², injuria o daño en la cabeza con presencia de al menos uno de los siguientes elementos: alteración de la consciencia debido al trauma; cambios neurológicos o neurofisiológicos, diagnóstico de fractura de cráneo o lesiones intracraneanas debido al trauma; ocurrencia de muerte producto del mismo.
- 2.3 Anisocoria:** Se define como el "tamaño desigual de la pupila, la parte negra en el centro del ojo. La pupila se agranda con la luz tenue y se hace más pequeña con la luz brillante"³.
- Colgajo óseo:** Como dice Carefist. Neurología⁴, fragmento óseo extirpado de forma temporal durante cirugías cerebrales, ya que este vuelve a ser reimplantado al paciente (tejido óseo autólogo).
- 2.4 Craneotomía:** Como dice Childrens Health care for Atlanta⁵, intervención quirúrgica para extraer de forma temporal una parte de hueso del cráneo (colgajo craneal), el colgajo craneal se reemplaza al final de la operación, esta cirugía se realiza con los siguientes fines: disminuir la presión dentro del cráneo, extirpar un tumor cerebral o un coágulo sanguíneo o tratar otros problemas en el cerebro.
- 2.5 Tejido óseo:** se define como "tipo especializado de tejido conectivo constituido de células y una matriz intercelular, esta tiene una elevada vascularización, estando suplementando constantemente con tejido vivo con vasos y nervios sanguíneos"⁶.
- 2.6 Clindamicina:** se define como "antibiótico de amplio espectro con alto nivel de actividad in vitro contra una gran variedad de bacterias facultativas y estrictamente anaerobias, entre ellas las cepas productoras de betalactamasa, así como contra los aerobios gram positivos implicados en infecciones odontogénicas"⁷.
- 2.7 Vancomicina:** "antibiótico natural que actúan sobre la pared bacteriana principalmente inhibiendo la síntesis del peptidoglicano. Se han empleado para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes Gram(+), especialmente en el entorno hospitalario. No posee actividad significativa frente a Gram(-)"⁸.
- 2.8 Fluconazol:** agente triazol hidrosoluble, "se usa para tratar infecciones por hongos, incluidas infecciones por levaduras de vagina, boca, garganta, el esófago, el abdomen, los pulmones, la sangre y otros órganos. El fluconazol también se usa para tratar la meningitis (infección de las membranas que recubren el cerebro y la columna vertebral) provocada por hongos"⁹.





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

6.2 Material médico no Fungible

MATERIALES	ETAPAS			TOTAL
	Recepción	Procesamiento	Empaque, etiquetado y sellado	
Pizeta 500mL	0	1	0	1
Tijera recta punta fina	0	1	0	1
Tijera recta	0	0	1	1
Pinza recta de disección	0	1	2	3
Mango de bisturí n°4	0	1	0	1
Hoja de bisturí N° 22 o 24	0	1	0	1
Lapicero	0	1	0	1
Bolos de acero quirúrgico estériles de 1.5L	0	1	1	2
Bolos de acero quirúrgico estériles de 2L	0	0	1	1
Frascos de 1000 mL de ClNa al 9% (suero fisiológico)	0	2	1	3

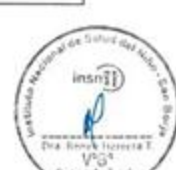
6.3 Material médico Fungible

MATERIALES	ETAPAS			TOTAL
	Recepción	Procesamiento	Empaque, etiquetado y sellado	
Mascarillas N95	0	2	2	4
Mascarilla	1	0	0	1
Gorro Descartable de enfermero	1	2	2	5
Chaqueta y Pantalón Descartable Talla M	0	2	2	4
Mandil Quirúrgico descartable	1	0	0	1
Mandil Quirúrgico descartable estéril	0	2	1	3
Guante Quirúrgico Descartable Estéril N° 6 1/2	0	3	3	6
Guante Quirúrgico Descartable Estéril N°7 o 8	0	2	2	4
Cubrezapatos (pares)	0	4	4	8
Alcohol de 70° (mL)	10	50	30	90
Gasa fraccionada estéril de 10cm x 10 cm (PAQUETE)	1	4	4	9
Plumón de Tinta Indeleble	0	1	0	1

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 5 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

Bolsas de 1er empaque al vacío	0	0	1	1
Bolsa de 2do empaque	0	0	1	1
Bolsas de entrega o tercer empaque	0	0	1	1
Etiqueta rotulada	0	0	1	1
Campo quirúrgico de incisión antimicrobiana IOBAN	0	1	0	1
Campo quirúrgico descartable estéril de 60cm x 60 cm	0	0	1	1
Jeringas de 10mL	0	3	1	4

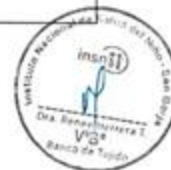
6.4 Medicamentos

MATERIALES	PROCEDIMIENTOS			TOTAL
	Procur a	Preparació n solución antibiótica/ Inmersión	Lavados, regularización de bordes, empaque y etiquetado	
Frascos de Fluconazol 200mg/100mL	0	2	0	2
Vancomicina 500 mg	0	2	0	2
Ampolla de Clindamicina 600 mg	0	2	0	2

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 6 de 14





VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- 7.1 Preparar previamente al procesamiento, dentro de la cabina de flujo laminar la solución antibiótica y antimicótica de acuerdo al instructivo BTHI01 "preparación de solución antibiótica/antimicótica".
- 7.2 Verter la solución antibiótico/antimicótico en un bolo de acero quirúrgico estéril de 1.5 L, luego con la ayuda de una tijera se abre la bolsa de empaque de procuración y con la ayuda de una pinza se coloca la calota dentro del bolo quirúrgico hasta que quede sumergida con suficiente cantidad de solución antibiótica-antimicótico, de tal manera que cubra todo el tejido óseo.
- 7.3 Cubrir el bolo de acero quirúrgico con un campo de incisión antimicrobiana IOBAN y llevar a temperatura de 4° C (refrigeración) por toda la noche
- 7.4 Luego retirar el tejido a otro bolo de acero quirúrgico estéril y separar la solución sobrenadante (de toda la noche) para control microbiológico de acuerdo al instructivo BTMIC001 "Toma de muestra para prueba microbiológica".
- 7.5 Luego con la ayuda de una pinza coger la calota y con la ayuda de una jeringa de 10 ml verter solución antibiótico-antimicótico (nueva solución) sobre el tejido, realizar este enjuague exhaustiva y cuidadosamente sobre toda la calota craneana.
- 7.6 Colocar la calota craneana dentro de la bolsa de empaque al vacío (primer empaque), y sellar de acuerdo al instructivo BTHI005 "Sellado y empaque de tejidos biológicos".
- 7.7 Colocar la bolsa de segundo empaque y la etiqueta correspondiente en la que debe indicar: nombre del paciente, médico tratante, fecha de procesamiento, institución de la que proviene. Luego sellar de acuerdo al instructivo BTHI005 "Sellado y empaque de tejidos biológicos".
- 7.8 Luego llevar a almacenar en unidad de ultra congelación a -70°C, se espera los resultados microbiológicos hasta dar liberación al tejido
- 7.9 La calota se entrega dentro de un cooler con hielo seco para su traslado previa coordinación.

VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

No aplica.

IX. COMPLICACIONES

No aplica.

X. AUTORES. FECHA Y LUGAR

- Dra. Renee Herrera Taquia (rherrera@insnsb.gob.pe)
- Ing. Nancy Pérez Caballero (nperez@insnsb.gob.pe)
- Blga. Katty Tiza Huaman (ktiza@insnsb.gob.pe)
- Blga. Palmira Ventosilla Lopez (pventosilla@insnsb.gob.pe)

Fecha: Febrero 2016

Lugar: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lacerda A. Craniectomía descompresiva en el tratamiento del traumatismo craneoencefálico grave. Rev Cub Neurol Neurocir. [Internet]. 2013 [citado 27 May 2014];3(1):93–100. Disponible en: <http://www.revneuro.sld.cu>
2. Handam G. Trauma Craneoencefálico Severo: Parte I. MEDICRIT Rev. de Medic. Int y Medic. Crit [Internet] 2005 [citado 26 En 2016];2(7):107-148. Disponible en: <http://www.medicrit.com/rev/v2n7/27107.pdf>
3. Medline Plus- National Library of Medicine. Informacion de salud para usted [Base de datos en Internet]. EEUU: Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU. [actualizado 27 de May 2015; citado 27 May 2014]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003314.htm>
4. CareFirst. Neurologia [Base de datos en Internet]. EEUU: Staywell; 2012 [actualizado 26 de En 2016; citado 27 May 2015]. Disponible en: http://carefirst.staywellsolutionsonline.com/Spanish/TestsProcedures/Neurological/92_P092_05
5. Children's Healthcare for Atlanta. Educacion para pacientes y familias. [Base de datos en Internet]. EEUU; 2011. [actualizado 26 de En 2016; citado 27 May 2015] Neurology / Neurosurgery I PFEK 009SP / 06.11 / Craniotomy. Disponible en: <https://www.choa.org/Childrens-Hospital-Services/Neurosciences/Programs-and-Services/Neurosurgery/~media/CHOA/Documents/Teaching-Sheets/Craniotomy-SP.pdf>
6. Charanjit K. Histology of Bone. En: G. O. Phillips. A. Nather. D. M. Strong. R Von Versen. The Scientific Basis of Tissue Transplantation. Advances in Tissue Banking Vol. 5 ed. World Scientific; 200. p. 97-114.
7. Brook I, Lewis MAO, Sándor GKB, Jeffcoat M, Samaranayake LP, Vera J. Clindamicina para el tratamiento de infecciones dentales. Rev ADM [serie en Internet]. Nov-Dic 2007[citado 27 May 2015];LXIV(6): [aprox. 7 p.]. Disponible en : <http://www.mediagraphic.com/pdfs/adm/od-2007/od076d.pdf>
8. Revilla N. Facultad de farmacia departamento de Farmacia y Tecnología farmacéutica: Análisis farmacocinético-farmacodinámico de Vancomicina en pacientes de UCI [Internet]. Universidad de Salamanca. España; 2007 [actualizado 27 May 2016; citado 27 May 2015] Disponible en: http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/76312/1/DFTF_RevillaCuestaN_An%C3%A1lisisFarmacocin%C3%A9ticoFarmacodin%C3%A1mico.pdf
9. Medline Plus- National Library of Medicine. Informacion de salud para usted [Base de datos en Internet]. EEUU: Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU. [actualizado 27 de May 2015; citado 27 May 2014]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a690002-es.html>

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 8 de 14





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

XII. ANEXOS

12.1.1 Flujo de procesamiento de preservación de placa craneana

12.1.2 Flujograma de procesamiento Microbiológico

12.1.3 Formato de procesamiento de preservación de placa craneana

12.1.4 Formato de registro de sellado de bolsas

12.1.5 Formato de registro de entrega de placa craneana

12.1.6 Formato de resultados microbiológicos

Fecha: Febrero 2016

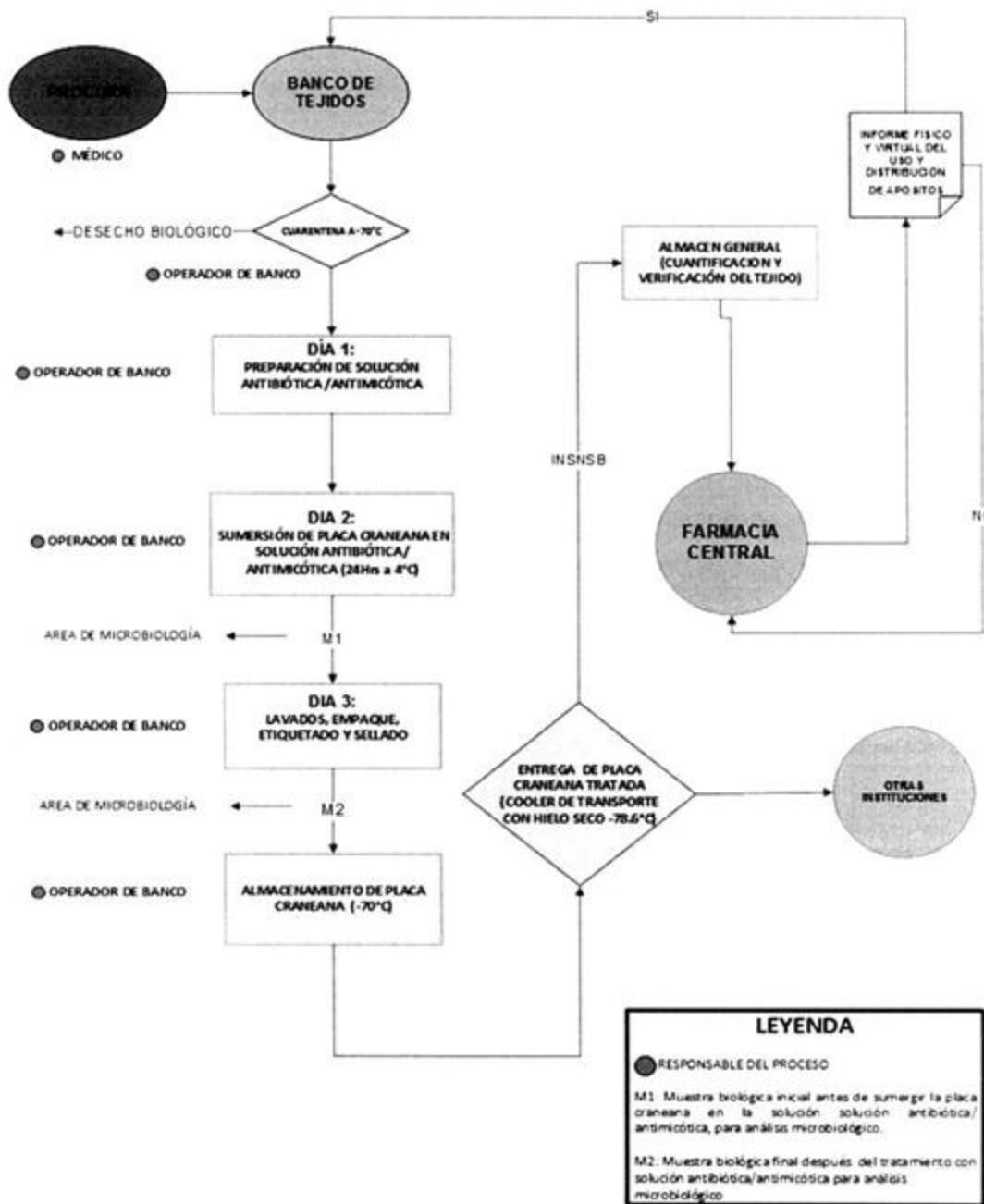
Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 9 de 14



12.1.1 Flujo de procesamiento de preservación de placa craneana

FLUJOGRAMA PARA LA CONSERVACIÓN DE PLACA CRANEANA



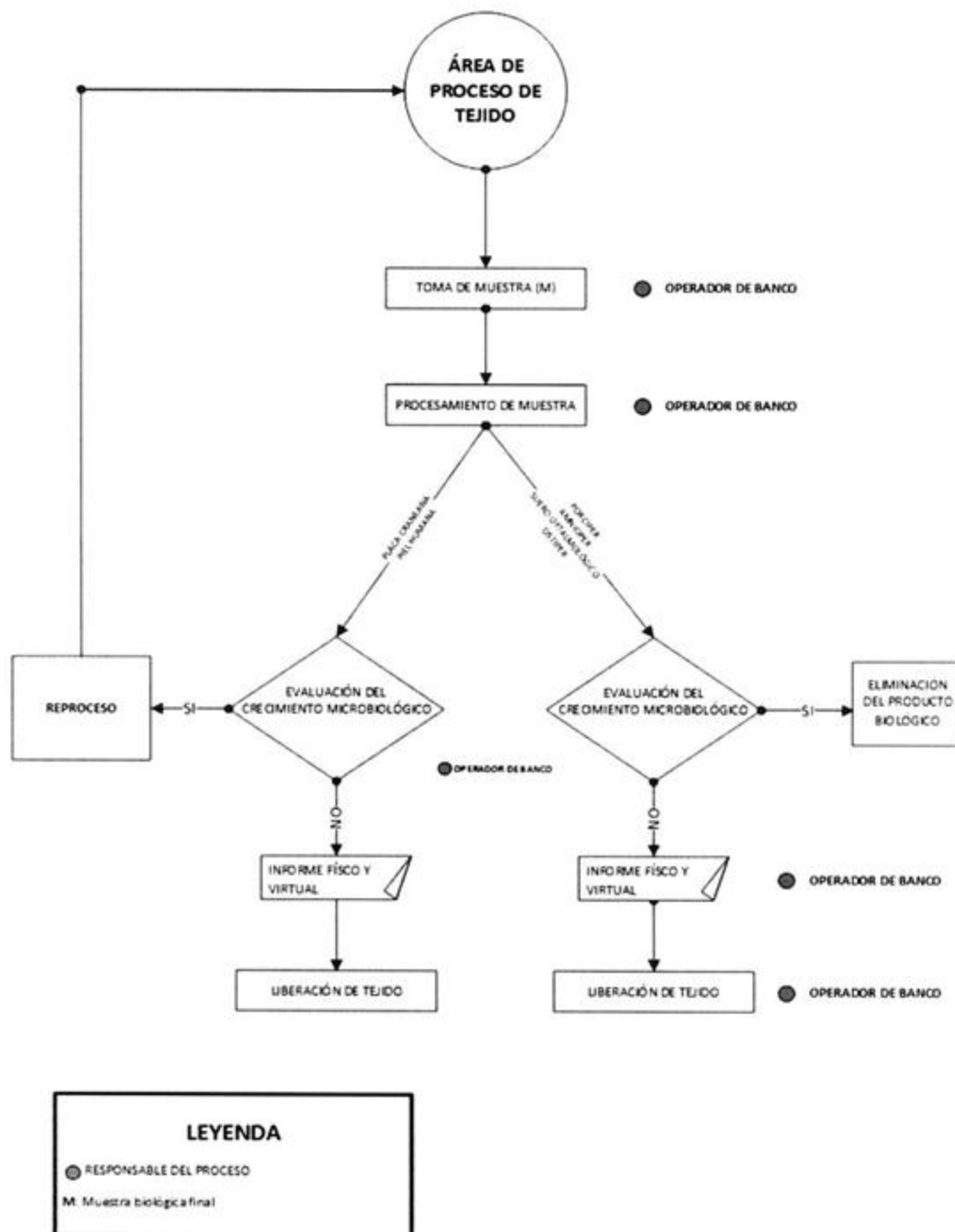


PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

12.1.2 Flujoograma de procesamiento Microbiológico



Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 11 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

12.1.3 Formato de procesamiento de preservación de placa craneana

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SERVICIO DE BANCO DE TEJIDOS Y CELULAS / ÁREA: HOMOIJERTOS	REV: 1
	PROCEDIMIENTO: PROCESAMIENTO DE CONSERVACION DE CALOTA CRANEANA	Fecha de Emisión: 02/2015

FORMATO DE CONSERVACION DE CALOTA CRANEANA

Fecha: / /	Inicio Hora:	Fin Hora:
Nombre del paciente:		HC:

1ª Etapa: Preparación de solución antibiótica y antimicótica ()

Materiales	Lotes	Fecha de expiración
02 Frascos de 1000 mL de ClNa al 9% (suero fisiológico)		
02 Frascos de Fluconazol 200mg/100mL		
02 Vancomicina 500mg		
02 ampollas de Clindamicina 600mg		

2ª Etapa: Sumersión de calota craneana en solución antibiótica y antimicótica durante 24 Hrs. ()

OBSERVACIONES: _____

MUESTRA PARA CONTROL MICROBIOLÓGICO ()	FECHA:
---	--------

3ª Etapa: Lavados sucesivos de calota craneana en solución antibiótica y antimicótica. ()

Fecha:	Inicio Hora:	Fin Hora:	# de lavados:
--------	--------------	-----------	---------------

OBSERVACIONES: _____

ETAPA PREVIA: BOLSA DE 1ER EMPAQUE, 3ER EMPAQUE Y ETIQUETA SOMETIDA A UV POR 10 MINUTOS ()

4ª Etapa: Empaque, rotulado y sellado ()

Almacenamiento a -75°C en área de Compositos. (Nivel: Calotas procesadas)	
Responsable del Procedimiento:	Firma
Circulante:	Firma

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 12 de 14





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

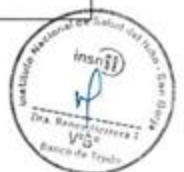
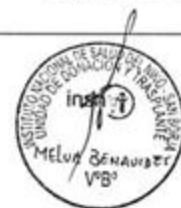
12.1.4 Formato de registro de sellado de bolsas

Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja									
BANCO DE TEJIDOS									
Tipo de Tejido	LOTE	SELLADO DE BOLSAS/ PLACA CRANEANA						Encendido de equipo	Total de horas trabajadas
		Fecha/Hora	Fecha/Hora	Fecha/Hora	Tipo de sellado		Total de Tejido Empacado		
		1er Empaque	2do Empaque	3ro Empaque	Vacío	Continuo			
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-005/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 13 de 14





12.1.5 Formato de registro de entrega de placa craneana

PERÚ Ministerio de Salud BANCO DE TEJIDOS Y CÉLULAS Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja insn

FORMATO DE PRESERVACIÓN DE CALOTA

REGISTRO FECHA DE RECEPCIÓN

NOMBRE DEL PACIENTE

FECHA DE EXTRACCIÓN EDAD HISTORIA CLÍNICA

DESCRIPCIÓN DEL TEJIDO

INSTITUCIÓN

MEDICO

Informe Médico Carta de autorización Resultados

Fecha de Plazo de Entrega Recibo de pago Fecha de entrega

MATERIALES

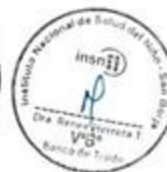
MATERIALES	LOTES	FECHA DE EXPIRACIÓN
Fascos de 1000 mL de CINA (9%)	a	
	b	
	c	
Fascos de fluconazol 200 mg/mL	a	
	b	
Vancomicina 500 mg	a	
	b	
Ampollas de Clindamicina 600 mg	a	
	b	
Jeringas de 10 mL	a	
	b	
	c	
	d	

Recepcionado por (PERSONAL IT)

Entregado por (PERSONAL DE SALUD)

peru-minsa-01-guia-001

Au La Rosa Tono 1250 LRB Jacaranda V San Borja, Lima 42 - Perú Central (+511) 2500600





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procesamiento para la conservación de calota craneana

12.1.6 Formato de resultados microbiológicos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	Informe de ensayo microbiológico de Tejidos procedimiento	Fecha de Emisión

PORCIPER <input type="checkbox"/> AMNIOPER <input type="checkbox"/> PLACA CREANENA <input type="checkbox"/> PLASMA AUTOLOGA <input type="checkbox"/> OSTIPER <input type="checkbox"/> Numero de lote: _____	
Fecha recepción / /	Fecha de procesamiento / /

MUESTRA INICIAL (MI)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /
MUESTRA FINAL (después del tratamiento con antibióticos y antimicóticos/irradiada) (MF)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /

MÉTODOS UTILIZADO: FARMACOPEA USP
--

RESULTADOS MUESTRA INICIAL (MI): Mi1: Mi2: Mi3: Mi4: RESULTADOS MUESTRA FINAL (MF) Mf1: Mf2: Mf3: Mf4:

Fecha de entrega de resultados indicando : Personal que realiza el ensayo microbiológico: Observaciones y recomendaciones: Responsable de calidad BT: _____	Responsable de la Sub Unidad de Banco de Tejidos
--	--





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

Guía de Procedimiento

Apósito Biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

Banco
De
Tejidos y
Células

Unidad de Donación y Trasplante

Elaborado por: Equipo del Banco de Tejidos	Revisado por: • Unidad de donación y trasplante • Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Dra. Zulema Tomas Gonzales Dirección General
---	--	--

Fecha: Febrero 2016	Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 1 de 18
---------------------	-----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

Guía de Procedimiento: Procesamiento apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo.

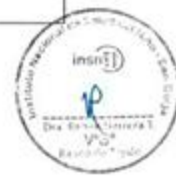
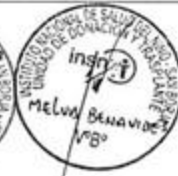
Contenido

I. NOMBRE	3
II. DEFINICIÓN	3
III. INDICACIONES	4
IV. CONTRAINDICACIONES	4
V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR	4
VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	7
VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	9
IX. COMPLICACIONES	9
X. AUTORES. FECHA Y LUGAR	9
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	9
XII. ANEXOS	10

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 2 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

I. NOMBRE Y CÓDIGO

Guía de Procedimiento: Procesamiento de apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo.

II. DEFINICIÓN

- 2.1 **Injerto:** Trasplante de un tejido u órgano vivo a una zona del cuerpo lesionada, con la finalidad de que no genere rechazo inmunológico¹.
- 2.2 **Autoinjerto o Autólogo:** Injerto que evita el rechazo inmunológico a través del empleo de la propia piel utilizada como área fuente, es decir tejido u órgano del mismo organismo².
- 2.3 **Alloinjerto u Homólogo:** Injerto donde el donante y receptor pertenecen a la misma especie, pero no se encuentran emparentados genéticamente².
- 2.4 **Xenoinjerto o Heterólogo:** Injerto en el caso que el donante pertenezca a otra especie distinta².
- 2.11 **Dermatomo:** Instrumento quirúrgico de uso clínico útil para procesar cortes milimétricos de piel.
- 2.12 **Esterilización:** Proceso físico o químico válido que permite inactivar o reducir los microorganismos al Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) deseado⁵.
- 2.13 **Lote de producción:** Xenoinjertos (apósitos de piel de cerdo) procesados en la misma fecha.
- 2.14 **Liofilización:** Proceso de deshidratación de tejidos previamente congelados, mediante el vacío, de manera tal que el agua que ha sido convertida en hielo pasa directamente al estado gaseoso, quedando una cantidad de agua residual que oscila entre un 5.0% y un 8.0%. Esta técnica se utiliza para conservar xenoinjertos a temperatura ambiente durante largos periodos
- 2.15 **Piel:** Es el órgano más grande de todo ser vivo cuya función es la prevención de la invasión de microorganismos, regulación de temperatura y asegurar el balance de las condiciones inter-ambientales³. La epidermis del cerdo presenta un diámetro semejante al humano entre 30 – 140 μ m, varía de espesor en diferentes localizaciones anatómicas, principalmente del estrato corneum, que sigue siendo compacto con una extensa zona queratogénica⁴.
- 2.16 **Procuración:** Extirpación o separación de cualquier parte o tejido del cuerpo.
- 2.17 **Tejido biológico:** es el conjunto de células que suelen tener un origen embrionario común y que funcionan en asociación para desarrollar actividades especializadas. Los tejidos están formados por células y la matriz extracelular producida por ellas. La matriz es casi inexistente en algunos tejidos, mientras que en otros es abundante y contiene estructuras y moléculas importantes desde el punto de vista estructural y funcional³.
- 2.18 **Trazabilidad:** procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria del lote de tejidos biológico a lo largo del suministro en un momento dado.
- 2.19 **Radioesterilización:** Método físico de esterilización, no térmico (en frío) y se realiza por radiación de rayos gamma de fuente de Co 60, siendo este método de esterilización más adecuado para los tejidos biológicos.
- 2.20 **Buenas prácticas de producción de tejidos:** Actividades enmarcadas en un Sistema de Gestión de la Calidad, que cumplen los estándares aceptados y emitidos por las entidades gubernamentales nacionales de regulación y control de para la elaboración de tejidos para injertos de uso clínico seguro⁵.

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 3 de 18





Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

- 2.21 **Calidad:** Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos de efectividad y seguridad para el uso al que está destinado, de acuerdo con los parámetros establecidos⁵.
- 2.22 **Lote de Producción:** Cantidad definida de tejidos provenientes de un único donante, que se asume uniforme en naturaleza y calidad, el cual ha sido producido en un ciclo definido de procesamiento⁵.

III. INDICACIONES

No aplica

IV. CONTRAINDICACIONES

NO aplica

V. REQUISITOS: CONSENTIMIENTO INFORMADO

No aplica

VI. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

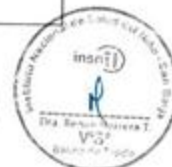
6.1 Equipos Biomédicos

EQUIPO	CANTIDAD
Refrigeradora	01
Dermatomo neumático	01
Autoclave	01
Selladora al vacío	01
Esterilizador a calor seco	01
Congeladora vertical de -70°C doble puerta 650 L	01
Selladora al vacío	01
Balanza de Humedad	01
Lavador ultrasónico	01
Liofilizadora	01
Osmosis inversa	01
Purificador de agua	01

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 4 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

6.2 Material médico no Fungible

MATERIALES	ETAPAS						TOTAL
	Procura	Desgrase y toma de piel	Lavado y congelado	Liofilización	Empaque y etiquetado	Lavado de materiales	
Piseta 500mL	0	1	0	0	1	1	3
Cooler de aprox 35 L	2	0	0	0	0	0	2
Cooler de aprox 24 L	0	0	0	0	4	0	4
Frascos de vidrio borosilicato con tapa rosca de 1000 ml	0	8	48	0	0	0	56
Mango de bisturí	0	2	0	0	2	0	4
Plumón de Tinta Indeleble	0	0	0	0	2	0	2
Tijera punta fina	0	0	0	0	2	0	2
Dermatomo neumático	0	1	0	0	0	0	1
Cuchillo de chef	0	3	0	0	0	0	3
Taper de 56cm x 40 cm x 14 cm	3	0	0	0	0	0	3
Tinas batea de plástico	0	0	8	0	0	0	8
Coche de transporte de acero inoxidable	0	0	1	0	0	1	2
Bolo de acero 2L	0	8	0	0	0	0	8
Escobilla de frasco	0	0	0	0	0	1	1

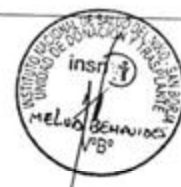
6.3 Material médico Fungible

MATERIALES	ETAPAS						TOTAL
	Procura	Desgrase y toma de piel	Lavado y congelación	Liofilización	Empaque y etiquetado	Lavado de materiales	
Guantes quirúrgicos estériles N° 7.5 (pares)	0	8	8	0	2	2	20
Guantes quirúrgicos estériles N° 8 (pares)	3	8	8	1	2	2	24
Guantes quirúrgicos estériles N° 7 (pares)	0	0	0	0	2	0	2
Cubre zapatos (pares)	0	4	4	1	6	0	15
Chaqueta pantalón descartable (unid)	0	2	2	1	6	0	11
Mandil quirúrgico estéril (unid)	0	2	2	1	6	2	13
Mascarilla (unid)	0	2	2	1	6	2	13
Gorros de enfermero (unid)	0	2	2	1	6	2	13

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 5 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

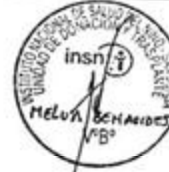
Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

Alcohol de 70° (mL)	0	200	200	10	200	300	910
Gasa fraccionada estéril de 10cm x 10 cm (PAQUETE)	0	10	5	2	3	5	25
Detergente enzimático (mL)	0	0	0	0	0	80	80
Clorhexidina al 4% (mL)	200	25	0	0	0	25	250
Hoja de Bisturi Descartable N° 23 (unid)	0	0	0	0	3	0	3
Agua purificada estéril (mL)	0	10	4800	0	0	0	4810
Gas de nitrógeno (m3)	0	2.5	0	0	0	0	2.5
Hojas de dermatomo (unid)	0	8	0	0	0	0	8
Papel de aluminio de 40cm x 25 cm (unid)	0	0	0	4	0	0	4
Vaselina (mL)	0	100	0	0	0	0	100
Listón de espuma cebra (unid)	0	2	0	0	0	0	2
Bolsas empaque al vacío (unid)	0	0	0	0	90	0	90
Bolsas de 2do empaque 14.5 cm X 25 cm X 7 µm (unid)	0	0	0	0	180	0	180
Bolsas de 3er empaque 15.5 cm X 25 cm X 7 µm (unid)	0	0	0	0	180	0	180
Bolsa de Polietileno 39 X 25cm X 7 µm (unid)	0	0	4	8	4	0	16
Etiquetas (unid)	0	0	0	0	180	0	180
Campo quirúrgico de 100 x 100 cm (unid)	0	2	2	0	2	0	6
Madera para desgrase (unid)	0	2	0	0	0	0	2
Bolsa roja grande para desechar material biológico (unid)	0	6	0	0	0	0	6
Bolsa roja chica para desechar material biológico (unid)	0	0	2	0	0	2	4
Papel toalla (hojas)	0	0	6	0	0	6	12

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 6 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

VII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOS AMBIENTES DE TRABAJO

Los ambientes deben limpiarse de acuerdo al Instructivo BTHI004 "Limpieza de pisos, techos y paredes".

La limpieza y desinfección de equipos y mesadas se lleva a cabo por el operador de banco de tejidos según el Instructivo de limpieza de superficies y mesadas BTHI002.

7.2 PREPARACIÓN DE LAS BOLSAS DE EMPAQUE

Las bolsas de empaque deben previamente prepararse de acuerdo al instructivo "preparación de bolsas para empaque de tejidos biológicos" BTHI013

7.3 INGRESO DE LA PIEL PORCINA PROCURADA

La piel procurada que ingresa a las instalaciones del Banco de Tejidos y Células se debe colocar en 03 tapers grandes (26 cm x 40 cm) el cual ingresa al área de procesamiento a través del passbox.

7.4 PROCESAMIENTO

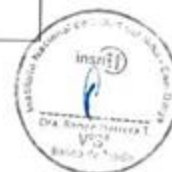
7.4.1 Desgrase

- 7.4.1.1. Colocar sobre la mesada de desgrase 02 campos quirúrgicos descartables estériles.
- 7.4.1.2. Colocar el listón de espuma sobre la madera estéril, y extender la piel de cerdo sobre estas.
- 7.4.1.3. Retirar los pelos restantes del lado de la epidermis de la piel de cerdo con una hoja de bisturí.
- 7.4.1.4. Colocar la piel de cerdo quedando en la parte superior el tejido adiposo, y con la ayuda del cuchillo retirarla, sin dañar la epidermis.
- 7.4.1.5. Depositar la grasa extraída en bolsas grandes para desechos biológicos (color rojo).
- 7.4.1.6. Acondicionar el dermatomo neumático de acuerdo a la HI N° BTEQ004
- 7.4.1.7. Con la ayuda de dermatomo se realiza la toma de piel, teniendo en cuenta las dimensiones de cada apósito (8 cm x 15 cm x 6mm), las cuales se depositan en bolo quirúrgico estéril con 01 L de agua purificada estéril.
- 7.4.1.8. Llevar el bolo con los apósitos de piel de cerdo a refrigerar a 4°C por toda la noche.
- 7.4.1.9. Realizar los pasos 7.2.1.7 a la 7.2.1.8 por cada ejemplar (total 08 ejemplares)
- 7.4.1.10. Al finalizar este proceso el operador de BT debe realizar la limpieza y desinfección de la mesada y retira todo material que se utilizó para su limpieza correspondiente
- 7.4.1.11. El personal de limpieza del INSNSB debe realizar la limpieza y desinfección de pared y piso inmediatamente.

7.4.2 Lavado y congelado

- 7.4.2.1. Limpiar con alcohol y gasa estéril toda la mesada antes de iniciar el proceso de lavado.
- 7.4.2.2. Colocar sobre la mesada 01 campo quirúrgico de 100 x 100 cm estéril descartable
- 7.4.2.3. Trasladar los bolos de la refrigeradora a la mesada de trabajo

Fecha: Febrero 2016	Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 7 de 18
---------------------	-----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

- 7.4.2.4. Retirar el agua depositada en cada uno de los bolos al recipiente (batea de plástico).
- 7.4.2.5. Agregar a cada bolo 1L de agua purificada estéril.
- 7.4.2.6. Friccionar suavemente las pieles para liberar los residuos de eritrocitos adheridos a la piel.
- 7.4.2.7. Verter el agua de lavado al recipiente de plástico.
- 7.4.2.8. Repetir el paso 7.2.2.5 y 7.2.2.6 por cada ejemplar y por 6 veces cada uno.
Nota: realizar cambio de guantes por cada ejemplar.
- 7.4.2.9. Colocar nuevo campo estéril sobre la mesada de trabajo y sobre ella colocar 04 papeles aluminio cortado en tamaños de 25 cm x 40 cm.
- 7.4.2.10. Extender las pieles sobre el papel aluminio de acuerdo al HI "Acondicionamiento de apósitos de piel de cerdo para liofilizar" N°BTHI012.
- 7.4.2.11. Llevar todos los apósitos a congelar a -70°C por toda la noche
- 7.4.2.12. Al finalizar este proceso el operador de BT debe realizar la limpieza y desinfección de las mesada y retira todo material que se utilizó para su limpieza correspondiente.

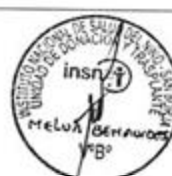
7.4.3 Liofilización

- 7.4.3.1. Verificar que el equipo liofilizador esté limpio y seco adecuadamente.
- 7.4.3.2. Encender el equipo liofilizador de acuerdo al instructivo BTEQ001 "Uso de liofilizadora Bulk Tray Dryer"
- 7.4.3.3. Colocar las pieles lavadas y congeladas dentro del liofilizador durante 72 horas.
- 7.4.3.4. Apagar la liofilizadora siguiendo el instructivo BTEQ001 "Uso de liofilizadora Bulk Tray Dryer"
- 7.4.3.5. Retirar las pieles y colocarlas dentro de cada lote correspondiente en una bolsa de polietileno de 39 cm x 25 cm x 7 µm (bolsa de entrega), codificando cada lote y fecha de producción
- 7.4.3.6. Sellar de acuerdo al instructivo BTHI005 "Instructivo sellado y empaque de tejidos biológicos".

7.4.4 Empaque y etiquetado

- 7.4.4.1. Colocar 01 campo quirúrgico estéril descartable 100x100cm sobre la mesada.
- 7.4.4.2. Colocar sobre la mesa las bolsas de empaque al vacío debidamente cortadas de acuerdo al tamaño del apósito.
- 7.4.4.3. Con la ayuda de la tijera estéril realizar retoques en los bordes de cada apósito de piel liofilizada
- 7.4.4.4. Colocar el apósito dentro de la bolsa de empaque al vacío (1^{er} empaque)
- 7.4.4.5. Sellar de acuerdo al instructivo BTHI005 "Instructivo sellado" de tejidos biológicos.
- 7.4.4.6. Luego colocar dentro de la bolsa de polietileno de dimensión 14,5 cm x 22 cm (2^{do} empaque) y sellar de acuerdo al instructivo BTHI005.
- 7.4.4.7. Etiquetar debidamente codificado con el número de lote, fecha de procuración y fecha expiración, sobre la bolsa de 2^{do} empaque.
- 7.4.4.8. Colocar dentro de una bolsa de polietileno de dimensión 15,5 cm x 22 cm (3^{er} empaque) y proceder a sellar de acuerdo al instructivo BTHI005.
- 7.4.4.9. Agrupar los apósitos de PORCIPER por cada 50 unidades, colocarlos dentro de una bolsa de polietileno, retirarlos y almacenarlos.
- 7.4.4.10. Dejar limpio el ambiente, la mesada de trabajo de acuerdo al instructivo BTHI002 "Limpieza de superficies y mesadas".

Fecha: Febrero 2016	Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01	Página 8 de 18
---------------------	-----------------------------------	----------------





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

7.4.5 Irradiación en IPEN

Los tejidos de PORCIPER, se deben trasladar dentro de un cooler previamente desinfectado con la documentación correspondiente (guía de remisión interna).

7.4.6 Transporte al BT

Realizar el transporte de acuerdo a hoja de instrucción BTHI006 "Transporte de tejidos biológicos".

VIII. LIMITACIONES Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

No aplica.

IX. COMPLICACIONES

No aplica.

X. AUTORES. FECHA Y LUGAR

- Dra. Renee Herrera Taquia (rherrera@insnsb.gob.pe)
- Ing. Nancy Pérez Caballero (nperez@insnsb.gob.pe)
- Blgo. Marco Antonio Cabello Napuri (mcabello@insnsb.gob.pe)
- Tec. Lab. Leonardo Jauregui Pardo (ljauregui@insnsb.gob.pe)
- Tec. Lab. Rafael Montoya Jara (rmontoya@insnsb.gob.pe)

Fecha: febrero 2016

Lugar: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

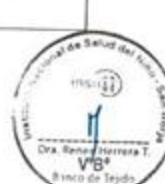
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chuquimia Condori Gabriela, Tito Ramirez Erika Yaruska. INJERTOS DE PIEL Y CARTÍLAGO. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [citado 2016 Ene 26]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682012000100006&lng=es.
2. Koller J. Healing of skin and Amnion Grafts. G.O. Phillips. THE SCIENTIFIC BASIS OF TISSUE TRANSPLANTATION. Vol 5. Singapur: World Scientific Publishing Co; 2001. p 407 – 408.
3. Marte B., Finkelstein J. and Anson L. NATURE INSIGHT: SKIN BIOLOGY. Vol. 445, No. 7130 pp 833-880
4. S.L. Avon, R.E. Wood. PORCINE SKIN AS A PORCINE SKIN AS AN IN-VIVO MODEL FOR AGEING OF HUMAN BITE MARKS. The Journal of Forensic Odonto-Stomatology, Vol.23 No.2, December 2005.
5. Kairiyama E, editors. Código de prácticas para la esterilización por irradiación de tejidos humanos para uso clínico: requisitos para la validación y control de rutina. 1ra ed. Costa Rica: Tecnológicas de Costa Rica; 2012.

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 9 de 18





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

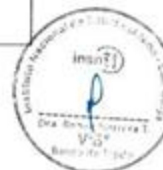
XII. ANEXOS (Si fuera necesario)

- 12.1. Flujograma para la elaboración de piel de cerdo
- 12.2. Registro de Procesamiento de Piel de cerdo.
- 12.3. Registro de sellado de bolsas
- 12.4. Registro de la liofilizadora.
- 12.5. Registro de entrega de Tejidos Biológicos a Almacén General
- 12.6. Registro de usuario de tejidos biológicos
- 12.7. Registro de Tejidos Biológico enviados a radio- esterilizar
- 12.8. Formato de resultados microbiológicos

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 10 de 18





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto de Gestión
de Servicios de Salud

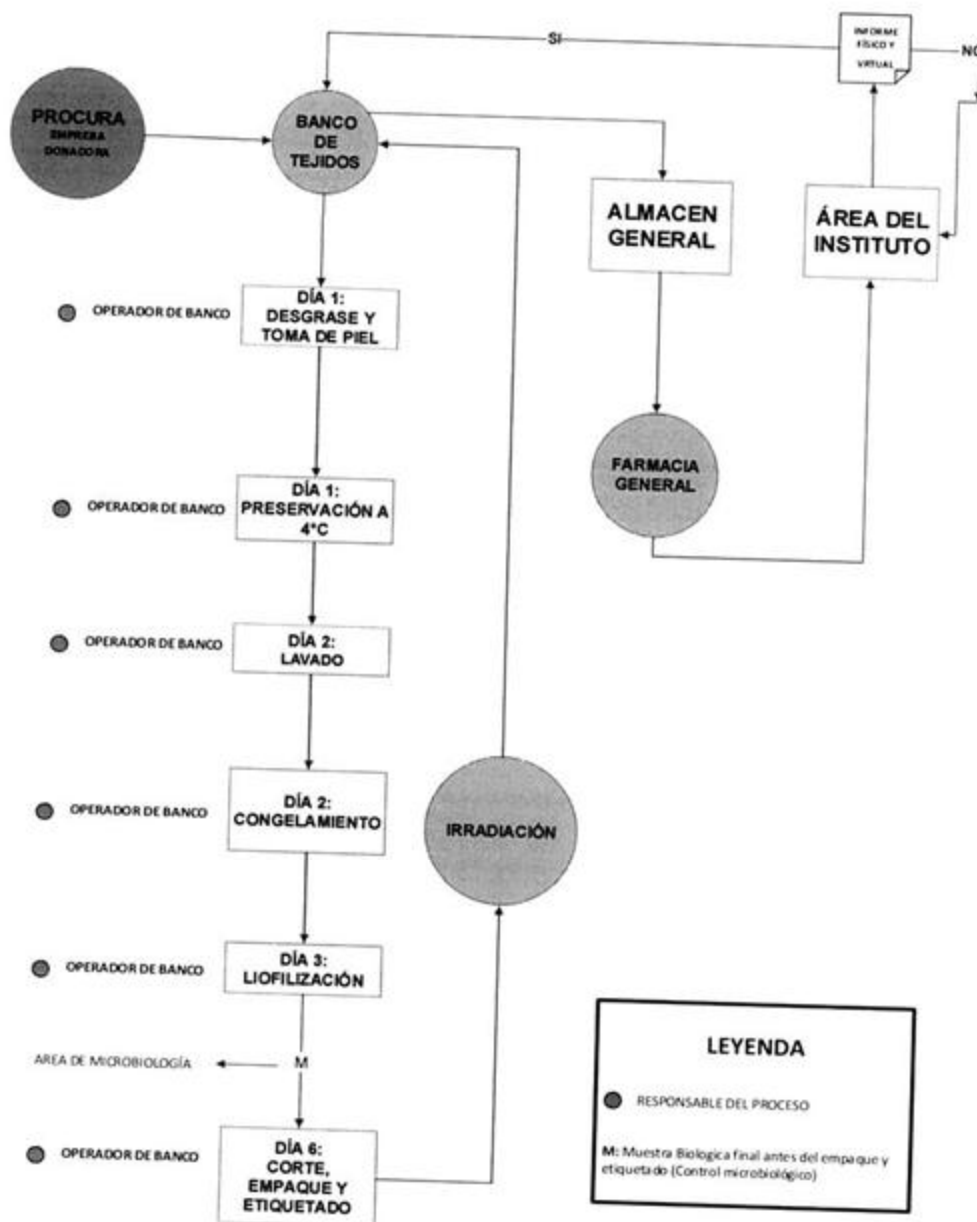
Instituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja



Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

12.1 Flujo de Procesamiento de PORCIPER

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE APÓSITO LIOFILIZADO DE PIEL DE CERDO



Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 11 de 18



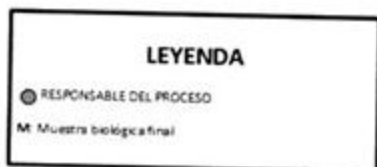
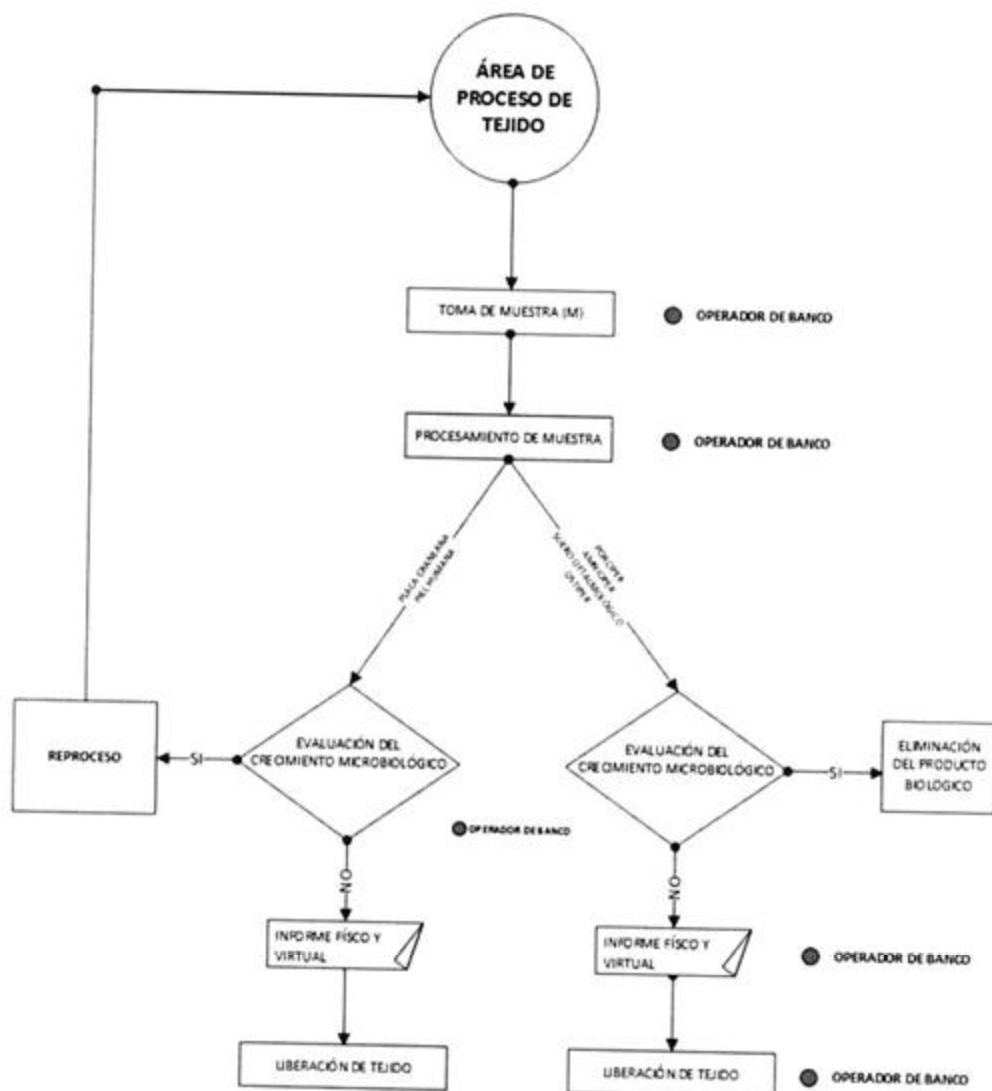


PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

12.2 Flujograma de procesamiento Microbiológico



Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 12 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

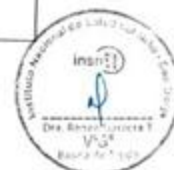
12.3 Formato físico de procesamiento de PORCIPER

PROCESAMIENTO DE APÓSITOS BIOLÓGICO A PARTIR DE PIEL DE CERDO – BANCO DETEJIDOS INSN-SB													
Fecha de procura													
# Ejemplar													
Lote													
Desgrase Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Toma de piel Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Lavado Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Congelación Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Liofilización Fecha/Hora Inicio/Final	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Clasificación de apósito Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Sellado Empaque Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Etiquetado Fecha/Hora	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /
Fecha Irradiación	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /	H	F / /

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 13 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

12.4 Formato de registro para radioesterilización

	Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja	
	BANCO DE TEJIDOS	
	GUÍA DE REMISIÓN PARA RADIOESTERILIZACIÓN	
DE LA INSTITUCIÓN		N°:

NOMBRE O DENOMINACIÓN RAZÓN SOCIAL :	<input type="text"/>	N° de RUC :	<input type="text"/>
PUNTO DE PARTIDA :	<input type="text"/>	PUNTO DE LLEGADA :	<input type="text"/>
FECHA DE EMISIÓN :	<input type="text"/>	DESTINATARIO :	<input type="text"/>
FECHA DE TRASLADO :	<input type="text"/>	FECHA DE LLEGADA :	<input type="text"/>

DEL TRANSPORTE

UNIDAD DE TRANSPORTE :	<input type="text"/>	N° DE PLACA :	<input type="text"/>
NOMBRE DEL CONDUCTOR :	<input type="text"/>		

LOTES ENTREGADOS			
ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	LOTES

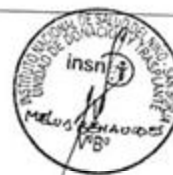
Recepcionado

Entregado

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 14 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

12.5 Formato de registro de sellado de bolsas

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA BANCO DE TEJIDOS									
Tipo de Tejido	LOTE	SELLADO DE BOLSAS/ PORCIPER					Encendido de equipo	Total de horas trabajadas	
		Fecha/Hora	Fecha/	Fecha/	Tipo de sellado				Total de Tejido Empacado
		1er Empaque	2do Empaque	3ro Empaque	Vacio	Continuo			
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					
		/ /		/ /					
		:		:					

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

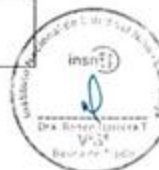
Página 15 de 18





12.6 Formato de registro de tejido liofilizado

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA BANCO DE TEJIDOS								
Tipo de Tejido	LOTE	LIOFILIZACIÓN/PORCIPER				Encendido de equipo	Arranque de RUN	Usuario
		Fecha/Hora Inicio	Fecha/Hora Final	Total Hora	Total Hora Acumulado			
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					
		/ /	/ /					
		:	:					





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

12.7 Formato físico de Registro de entrega de PORCIPER



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño - San BorjaREGISTRO DE ENTREGA DE PORCIPER
(BANCO DE TEJIDOS - INSNSB)

N°

LOTES USADOS

N°

PACIENTE	NOMBRE DEL PACIENTE <input type="text"/>		
	TIPO DE SEGURO	CÓDIGO	EDAD <input type="text"/>
	SIS <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	FECHA DE NACIMIENTO <input type="text"/>
	ES-SALUD <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	HISTORIA CLÍNICA <input type="text"/>
	EPS <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	DIAGNOSTICO (%) <input type="text"/>
	PARTICULAR <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	Q I <input type="checkbox"/> Q II <input type="checkbox"/> Q III <input type="checkbox"/>
MEDICO	AREA AFECTADA		HOSPITAL/CLINICA <input type="text"/>
	CABEZA <input type="checkbox"/>	M.INFERIOR <input type="checkbox"/>	
	TORAX <input type="checkbox"/>	ESPALDA <input type="checkbox"/>	
	ABDOMEN <input type="checkbox"/>	CUELLO <input type="checkbox"/>	
	PERENE <input type="checkbox"/>	NALGAS <input type="checkbox"/>	
	M.SUPERIOR <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>	
MEDICO	F. DE PEDIDO <input type="text"/>	F. DE APLICACIÓN <input type="text"/>	XENOINJERTOS SOLICITADOS <input type="text"/>
	MEDICO SOLICITANTE <input type="text"/>	FIRMA (SELLO) <input type="text"/>	
	MEDICO TRATANTE <input type="text"/>	FIRMA (SELLO) <input type="text"/>	
ENFERMERIA	LOTES DISPENSADOS <input type="text"/>	XENOINJERTOS DISPENSADOS <input type="text"/>	
	ENTREGADO A <input type="text"/>	FIRMA <input type="text"/>	
	F. DE ENTREGA <input type="text"/>	FIRMA(QF) <input type="text"/>	
ENFERMERIA	DEVUELTO (HOSPITALIZADOS INSN - SB)	F. DE DEVOLUCION <input type="text"/>	
	DEVUELTO POR <input type="text"/>	FIRMA <input type="text"/>	
	LOTES DEVUELTOS <input type="text"/>	XENOINJERTOS DEVUELTOS <input type="text"/>	

Q.F.

FIRMA

B.T.

FIRMA

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 17 de 18





PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto de Gestión
de Servicios de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño – San Borja

Guía de Procedimiento: Apósito biológico liofilizado (xenoinjerto) a partir de piel de cerdo

12.8 Formato de resultados microbiológicos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

	SUBUNIDAD DE BANCO DE TEJIDOS	
	Informe de ensayo microbiológico de Tejidos procedimiento	Fecha de Emisión:

PORCIPER <input type="checkbox"/>	AMNIOPER <input type="checkbox"/>	PLACA CREANENA <input type="checkbox"/>	PLASMA AUTOLOGA <input type="checkbox"/>	OSTIPER <input type="checkbox"/>
Número de lote:				
Fecha recepción: / /		Fecha de procesamiento: / /		

MUESTRA INICIAL (Mi)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /
MUESTRA FINAL (después del tratamiento con antibióticos y antimicrobianos/irradiada) (Mf)	
Número de muestras de 1x1cm ² :	FECHA: / /

MÉTODOS UTILIZADO: FARMACOPÉA USP
--

RESULTADOS MUESTRA INICIAL (MI):
Mi1:
Mi2:
Mi3:
Mi4:
RESULTADOS MUESTRA FINAL (MF)
Mf1:
Mf2:
Mf3:
Mf4:

Fecha de entrega de resultados indicando:	
Personal que realiza el ensayo microbiológico:	
Observaciones y recomendaciones:	
Responsable de calidad BT:	Responsable de la Sub Unidad de Banco de Tejidos

Fecha: Febrero 2016

Código: GP-006/INSN- SB/ UDT-V.01

Página 18 de 18

