



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 23/03

POR CUANTO: La Ley No.41 de Salud Pública, de 13 de julio de 1983, dispone en su artículo 42 la autorización para realizar trasplantes de órganos y tejidos donados, de acuerdo con las reglamentaciones que establece el Ministerio de Salud Pública, así como la extracción, el manejo y la conservación de órganos y tejidos y su utilización posterior.

POR CUANTO: El Acuerdo No.2840, de 28 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto Ley No.147, "De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado", de 21 de abril de 1994, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar, la aplicación de la política del Estado y el Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médico-farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas, la de ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana y la de regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo, que se realicen directamente en seres humanos.

POR CUANTO: El surgimiento de nuevas alternativas terapéuticas para el tratamiento de enfermedades consideradas anteriormente como incurables, así como el perfeccionamiento de las ya existentes, expresa el alto nivel de desarrollo alcanzado por la Ciencia Médica Cubana, en el que merece singular distinción la Especialidad de Trasplantes de Organos y Tejidos por el número de vidas humanas que contribuye a salvar cada año, resultando imprescindible en su funcionamiento la existencia del Banco de Tejido, institución encargada de procurar, procesar, conservar, esterilizar, almacenar y distribuir tejidos biológicos, ya sean viables o no, provenientes de donantes vivos o cadavéricos, o de seres humanos o de animales, garantizando para ello la máxima calidad de los mismos desde su colección, hasta su utilización en el receptor.

POR CUANTO: El Banco de Tejidos que radica en las instalaciones del actual Complejo Científico Ortopédico Internacional "FRANK PAÍS", desde el año 1957, es una institución de reconocido prestigio nacional e internacional y la única de su tipo en Cuba dotada del equipamiento técnico necesario, las instalaciones adecuadas y el personal entrenado para realizar esta actividad desarrollada y diversificada continuamente desde su inicio, a pesar de carecer de la autorización legal para el ejercicio de tales funciones.

POR CUANTO: Las Normas Internacionales sobre Bancos de Tejidos, aprobadas en julio del 2001 en Viena, Austria, con la participación y el concurso de expertos cubanos en la materia, establecen entre los requisitos indispensables para el funcionamiento de estas instituciones, el otorgamiento de la autorización oficial del país donde aspiran a llevar a cabo su actividad y además, el compromiso de adaptar su contenido a las condiciones específicas de cada nación, creando así las Normas Nacionales de Bancos de Tejidos.

POR CUANTO: Se hace necesario proceder a la aprobación y puesta en vigor de las "Normas Nacionales Sobre Bancos de Tejidos", así como al otorgamiento de la Autorización para el ejercicio de sus funciones al Banco de Tejidos con sede en el Complejo científico Ortopédico Internacional "FRANK PAÍS".

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor las **NORMAS NACIONALES SOBRE BANCOS DE TEJIDOS** que se establecen en el Anexo adjunto y que forman parte integrante del presente instrumento jurídico.

SEGUNDO: Otorgar la Autorización Oficial para el ejercicio de sus funciones en toda la nación, al Banco de Tejidos que radica en las instalaciones del Complejo Científico Ortopédico Internacional "FRANK PAÍS".

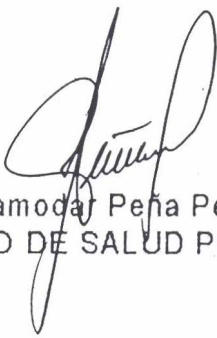
TERCERO: Establecer que el Banco de Tejidos radicado en el Complejo Científico Ortopédico Internacional "FRANK PAIS", procurará, procesará, esterilizará, almacenará y distribuirá tejidos de origen humano y animal, que resulten útiles para ser empleados en el tratamiento de afecciones en seres humanos, bajo el estricto cumplimiento de las Normas Nacionales que por la presente se aprueban y las Normas Internacionales que regulan la obtención, el procesamiento y la utilización de dichos tejidos.

CUARTO: Disponer que el Banco de Tejidos radicado en el Complejo Científico Ortopédico Internacional "FRANK PAIS" establecerá los mecanismos que permitan el desarrollo y actualización de los conocimientos en la Especialidad, e investigará y propugnará el surgimiento de técnicas que contribuyan a elevar, el nivel de salud y la calidad de vida de la población cubana.

QUINTO: El Viceministro que atiende el programa de Trasplantes de Organos y Tejidos, queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto por la presente Resolución Ministerial.

Comuníquese a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios, corresponda conocer de la misma, y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en la Ciudad de La Habana, Ministerio de Salud Pública, a los 7 días, del mes de marzo del 2002.


Dr. Damodar Peña Pentón
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

NORMAS NACIONALES SOBRE BANCOS DE TEJIDOS

CAPITULO I Disposiciones Generales

ARTICULO 1.- Las presentes Normas establecen los principios y requisitos básicos para el funcionamiento de los Bancos de Tejidos en Cuba, teniendo como base la experiencia colectiva de los profesionales que en las diferentes áreas, intervienen en las operaciones propias de estas instituciones, así como las normas y regulaciones vigentes a este tenor en América Latina y en la Asociación Europea de Bancos de Tejidos, siendo aplicables en lo concerniente a la utilización de tejidos humanos y animales con fines terapéuticos.

ARTICULO 2.- Las presentes Normas brindan en su conjunto, las guías para la evaluación y selección del donante de células o tejidos, la obtención, procesamiento, conservación, esterilización, rotulado, almacenamiento y distribución de los mismos, asegurando la calidad y el cumplimiento en estos procedimientos, de la legislación vigente a este tenor.

ARTICULO 3.- Los Bancos de Tejidos son las instituciones encargadas de procurar, procesar, conservar, esterilizar, almacenar y distribuir tejidos biológicos, viables o no viables, provenientes de donantes vivos o cadavéricos, o de seres humanos o de animales.

ARTICULO 4.- Los bancos de tejidos garantizarán la máxima calidad de los tejidos desde su colección hasta su utilización en el receptor.

ARTICULO 5.- El tejido solo podrá ser empleado en instituciones hospitalarias que cumplan con los requisitos establecidos para ello y que además cuenten con el personal entrenado para asegurar la calidad de los resultados del proceso.

ARTICULO 6.- Los tejidos empleados por los Bancos de Tejidos serán los provenientes de:

1. **Donantes vivos:** Restos o partes de tejidos obtenidos por procedimientos quirúrgicos en un organismo vivo.
2. **Donantes no vivos:** Injertos óseos; trasplantes osteocondrales; injertos de tejido conectivo como cartílago, fascia lata, tendones, ligamentos, meniscos; piel y otros tejidos utilizables con fines terapéuticos.
3. **Tejidos de origen animal:** Se podrán emplear el tejido óseo de ganado vacuno, el colágeno bovino, el tejido óseo porcino, el tejido óseo equino y la piel de ganado porcino.

ARTICULO 7.- En la obtención de tejidos para los Bancos, se excluirán los productos hemáticos objeto de la actividad de los Bancos de Sangre, así como la meninge Duramadre, estribando en este último caso la causa de exclusión en el hecho de que la misma, es un tejido nervioso con alto riesgo de transmisibilidad de enfermedades degenerativas del Sistema Nervioso Central.

CAPITULO II

De la Seguridad Biológica y los Principios Éticos

Sección I

De la Seguridad Biológica en el Procesamiento de Tejidos

ARTICULO 8.- Los Bancos de Tejidos adoptarán las medidas necesarias para:

- a) Prevenir la transmisión de enfermedades al paciente.
- b) Evitar los efectos tóxicos derivados del empleo de aditivos y residuos químicos, provenientes de agentes esterilizantes.
- c) Preservar las cualidades biológicas que puedan ser reproducidas, comprobadas y monitoreadas, en cada una de las etapas del procesamiento de los tejidos.

Sección II De los Principios Éticos

ARTICULO 9.- En la actividad dirigida a procurar, procesar, conservar, esterilizar, almacenar y distribuir tejidos biológicos, se cumplirán ineludiblemente los principios de la Ética Médica.

ARTICULO 10.- En la obtención de tejidos provenientes de donantes vivos se cumplirán los siguientes requisitos:

- a) Si el donante es mayor de dieciséis años es obligatorio el consentimiento del mismo, expresado por escrito.
- b) Si el donante es menor de dieciséis años, es obligatoria la autorización otorgada por sus padres, o en su defecto por el tutor, además del consentimiento del donante.

ARTICULO 11.- En la obtención de tejidos provenientes de donantes no vivos se requerirá:

- a) El consentimiento para la donación de órganos y tejidos, expresado en vida del donante, a través de la Autorización de Donación, consignada en su carné de identidad acompañada del cuño correspondiente, así como de la firma del donante y de la autoridad competente para ello.
- b) Si el donante no portara su carné de identidad o no tuviere consignado en él lo señalado en el inciso precedente, será necesaria la autorización de los padres, familiares o de otra persona facultada.

ARTICULO 12.- Se preservará estrictamente el anonimato tanto del donante como del receptor, lo cual no impedirá que se pueda seguir la evolución y destino del tejido donado, a través de un número de identificación anónimo.

CAPITULO III
De la Organización del Banco de Tejidos

Sección I
De la Identidad Institucional

ARTICULO 13.- En el Banco de Tejidos se habilitará un Manual de Organización, en el cual se establecerán sus objetivos y se definirá si forman parte de otra institución o son entidades independientes, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Sección II
Del Personal Médico Asesor

ARTICULO 14.- En los Bancos de Tejidos radicados dentro de una institución hospitalaria, se creará el Consejo Médico Asesor, que estará integrado por los Especialistas de mayor capacidad técnica y científica, cuya función será la prestación de asesoría médica, técnica y científica.

ARTICULO 15.- Los Bancos de Tejidos que no radiquen en una institución hospitalaria, contarán con un Comité de Investigación integrado por Especialistas en materias ético-legales, de bioseguridad, radiobiología, irradiación y otras especialidades pertinentes.

Sección III
De la Licencia de Operaciones y su Autorización

ARTICULO 16.- El Banco de Tejidos cumplirá en su funcionamiento lo instituido por las normas internacionales y nacionales sobre el procedimiento para su Inscripción en el Registro correspondiente así como para obtener la autorización, para el ejercicio de sus funciones, del Ministerio de Salud Pública.

Sección IV
De la Colaboración con otras Instituciones

ARTICULO 17.- Los contratos de servicios concertados entre el Banco de Tejidos y otras instituciones que realicen pruebas o exámenes de laboratorio, extracción, procesamiento o distribución de tejidos serán archivados, con el fin de asegurar su cumplimiento o de ser necesario, responder a las reclamaciones que pudieran presentar alguna de las partes o terceras personas.

ARTICULO 18.- Los Bancos de Tejidos que soliciten los servicios de un laboratorio, verificarán que el mismo esté acreditado y dotado de la correspondiente licencia y aprobación del Ministerio de Salud Pública para el ejercicio de sus funciones.

ARTICULO 19.- Los Bancos de Tejidos poseerán una certificación que acredite la calidad del resultado de los servicios prestados a ellos, por otras instituciones u organismos con los que hayan concertado contratos de servicios.

Sección V **De la Estructura Organizativa del Banco de Tejidos**

ARTICULO 20.- Los Bancos de Tejidos se dividirán en cuatro departamentos fundamentales: Dirección Médica, Dirección Administrativa, Dirección Técnica y Dirección de Calidad; en los cuales, cada uno de sus profesionales, estará debidamente capacitado para el desempeño de sus funciones.

Sección VI **Del Personal del Banco de Tejidos**

ARTICULO 21.- El Director Médico estará calificado y dotado de la experiencia y entrenamiento que exigen las presentes normas, así como lo establecido en las normas internacionales.

ARTICULO 22.- El Director Médico tendrá las siguientes atribuciones y funciones:

1. Controlar el cumplimiento y aplicación de lo establecido en las presentes normas.
2. Velar por la correcta realización de los procedimientos médicos y otras actividades, de carácter no administrativo, que se efectúen en su institución.
3. Determinar los tipos de tejidos que deben ser procurados por el Banco.
4. Definir los criterios a seguir para la selección de los donantes.
5. Prescribir los medios técnicos para el procesamiento, aseguramiento de la calidad, almacenamiento y distribución de los tejidos.
6. Responder por el óptimo funcionamiento del Banco de Tejidos en relación con las cuestiones de carácter médico como el tipo de tejido seleccionado, los exámenes de laboratorio practicados, la distribución de los tejidos y el seguimiento evolutivo de los pacientes, con el fin de detectar reacciones adversas a la terapéutica recibida por los mismos.

ARTICULO 23.- El Director Administrativo será responsable de la administración de la institución, el entrenamiento del personal, así como de las actividades de carácter no médico.

ARTICULO 24.- El Director Técnico será responsable de la correcta aplicación de los aspectos de carácter técnico en cuanto a al manejo, procesamiento, conservación, esterilización, almacenamiento y distribución de los tejidos; así como de la elevación de la calificación técnica y capacitación del personal que labora en el Banco de Tejidos.

ARTICULO 25.- El personal técnico del Banco de Tejidos tendrá el nivel educacional, la experiencia y el entrenamiento necesarios para el desempeño de su actividad conforme a lo dispuesto en las presentes normas.

ARTICULO 26.- El personal técnico será responsable de la aplicación de la metodología de trabajo establecida por el Director Médico.

ARTICULO 27.- Las funciones del equipo técnico se consignarán en documento habilitado al efecto, en el cual se describirán minuciosamente.

ARTICULO 28.- El Director de Calidad será el responsable de la aplicación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su labor será examinada por auditores del Ministerio de Salud Pública con la frecuencia que este Organismo determine.

ARTICULO 29.- El Director Médico y el Director Técnico ejercerán conjuntamente las siguientes funciones:

1. Establecer la esfera de acción de sus actividades.
2. Determinar las responsabilidades específicas del personal que labora en su institución.
3. Disponer la jerarquía de las interrelaciones entre el personal técnico y las direcciones.
4. Instituir la capacitación que debe poseer el personal para garantizar un desempeño eficiente y seguro de sus actividades.
5. Garantizar la superación constante del nivel científico de su personal técnico a través de la realización de reuniones técnicas, programas educacionales y la aprobación de cursos de capacitación.
6. Revisar periódicamente los procedimientos y estrategias institucionales aplicados para valorar la necesidad de insertar o no modificaciones en los mismos.

CAPITULO IV
Del Sistema de Calidad

Sección I
De los Objetivos del Sistema de Calidad

ARTICULO 30.- El objetivo esencial del Sistema de Calidad del Banco de Tejidos será el reducir a un nivel mínimo aceptable, las complicaciones a que se ven expuestos los pacientes que reciben trasplantes de tejidos, entre las que se destacan las enfermedades transmisibles de diversa etiología.

ARTICULO 31.- El Sistema de Calidad incluirá la realización de exámenes de sangre y recolección de muestras de tejidos del donante, junto a otras medidas para el control de la obtención, procesamiento, esterilización y distribución de los tejidos destinados a garantizar un tejido de trasplante o implante de alta calidad.

Sección II
De los requisitos del Sistema de Calidad

ARTICULO 32.- Los requisitos de calidad se definirán no sólo para el producto final, sino desde el inicio de la recolección de los tejidos, la elección de los reactivos, el equipamiento necesario, capacitación del personal, exámenes de control, material de envase, etiquetado y distribución.

ARTICULO 33.- Los requisitos de calidad se consignarán en documento habilitado al efecto, resultando de sus especificaciones las pruebas de control de calidad y las inspecciones que posteriormente se realizarán.

ARTICULO 34.- Los requisitos de calidad se basarán en las características de los procedimientos que garanticen la seguridad del paciente y la efectividad clínica del producto.

Sección III
De la Aplicación del Sistema de Calidad

ARTICULO 35.- Se aplicará el Sistema de Calidad de la serie 9000 de la Organización Internacional de Normalización, avalado internacionalmente.

ARTICULO 36.- En la aplicación del Sistema de Calidad se tendrán en cuenta los principios específicos que consideran los tejidos como dispositivos de uso médico o medicamentos, así como la práctica de procedimientos de laboratorio adecuados.

Sección IV

De los Elementos Básicos para la aplicación del Sistema de Calidad

ARTICULO 37.- En la aplicación del Sistema de Calidad se tendrán en cuenta los siguientes elementos básicos:

1. Estructura Organizativa y Responsabilidad: El sistema para el aseguramiento de la calidad se organizará, incluyendo en su ordenamiento a todos los miembros del equipo técnico del Banco de tejidos, los cuales serán dirigidos por el Director de Calidad.

2. Documentación:

- a) Todos los elementos del Sistema de Calidad se consignarán en documentos en los que se definirán los aspectos organizativos, normativos y regulatorios que habrán de integrarlo.
- b) Los procedimientos técnicos se harán constar en los modelos establecidos para ello y en los registros correspondientes.
- c) El control, la distribución y el archivo de los documentos, serán realizados por el responsable de gestión de la calidad, lo que permitirá su correcta identificación y seguimiento.
- d) La documentación referente a los procedimientos que puedan influir notablemente en el Sistema de Calidad, así como la correspondiente a los procesos técnicos de cada área serán confeccionadas por los responsables de los laboratorios y posteriormente, sometida a la revisión y la aprobación del personal autorizado por la Dirección de Calidad, antes de proceder a su ejecución.
- e) Todos los documentos de aplicación y procedimientos, estarán disponibles en los locales donde se realizan las actividades.

3. Control del proceso:

- a) El Banco de Tejidos tendrá registrados las normas técnicas, los procedimientos e instrucciones de trabajo que definan todos sus pasos productivos y que además recojan detalladamente los aspectos de evaluación del donante, la obtención del tejido, su procesamiento, pruebas de laboratorio, esterilización, almacenamiento, prácticas de distribución, así como los procedimientos de gestión necesarios entre los que se encuentran el mantenimiento, las inspecciones y pruebas, manejo y disposición de desechos.

- b) Cada uno de los procedimientos referidos en el inciso anterior, se revisarán y modificarán periódicamente por los empleados del Banco, directamente relacionados con los mismos.
- c) Existirán copias del Manual de Procedimientos disponibles para las consultas del personal autorizado a realizar inspecciones y auditorías.

4. Registros:

- a) Los registros serán confidenciales, precisos, legibles, completos e indelebles; todos los registros de donantes, obtención de tejidos, procesamiento, almacenamiento, esterilización y distribución se conservarán indefinidamente en el Banco de Tejidos, organizados de forma que resulte posible el seguimiento cronológico, de cada una de estas etapas.
- b) Cuando se concierten contratos entre dos o más Bancos de Tejidos y Centros Hospitalarios, Laboratorios de Medicina Legal, Morgue Judicial u otras instituciones que participen en la procuración, procesamiento y radioesterilización, almacenamiento de tejidos, o desempeñen la función de distribuir los mismos, se consignarán las responsabilidades de cada una de las partes en el Manual de Organización del Banco de Tejidos, para asegurar el cumplimiento de lo que a cada una de ellas corresponda, según los términos de los contratos, así como la estricta observación de lo dispuesto en las presentes normas.
- c) Cada donante y los tejidos obtenidos de éste, estarán correctamente identificados; a cada donante se le asignará un número de identificación único, el cual servirá como número de lote para identificar el material durante todas las etapas, desde la recolección hasta su distribución y utilización. Este número único debe relacionar al tejido en su forma definitiva con el donante.
- d) Los registros incluirán la identificación y evaluación del donante, sus pruebas de sangre y la evaluación microbiológica del tejido, consignando las condiciones bajo las cuales el mismo fue procurado, procesado, conservado, esterilizado y almacenado, indicando el lugar para la disposición final del desecho del tejido.
- e) El Banco de Tejidos mantendrá por un lapso de cinco años, como mínimo, un registro de los tejidos no procesados, los procesados, los sometidos a cuarentena y los distribuidos.

- 5. Reacciones Adversas: En las instrucciones para el uso del tejido se definirán las reacciones adversas específicas en cada tipo de trasplante de tejidos, manteniéndose un archivo de las reacciones adversas y de las inconformidades de acuerdo con el procedimiento específico que se realizó. El médico responsable de la aplicación del tejido notificará por escrito a la Dirección Médica del Banco de Tejidos, cualquier reacción adversa observada, lo que se tendrá en cuenta al investigar las posibles causas de las mismas.

6. Exámenes para prever, detectar y corregir fallas en el Sistema de Calidad: La eficiencia del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, incluirá la realización de pruebas de control del método de calidad, inspecciones, auditorías y el empleo de la retroalimentación de la información. El Sistema de Calidad será capaz de rastrear, localizar e identificar fallas en cualquiera de las etapas del procesamiento de la calidad de los materiales, los reactivos y el estado funcional del equipamiento.
7. Auditorías: El Banco de Tejidos tendrá un programa de auditorías; como parte del cumplimiento del programa para el aseguramiento de la calidad se realizarán auditorías internas, cuyos esfuerzos estarán destinados al monitoreo de las áreas críticas y de mayor riesgo que hayan sido identificadas, las cuales serán ejecutadas por el personal que no tenga responsabilidad directa en los procesos objeto de ellas.
8. Seguridad Ambiental:
 - a) Los desechos de tejidos procesados de origen humano o animal que representen un riesgo, se eliminarán siguiendo el procedimiento correspondiente de modo tal que sean minimizados los riesgos para el personal que labora en el Banco de Tejidos y para el medio ambiente, de igual modo se cumplirán las regulaciones locales, nacionales y regionales vigentes a este tenor.
 - b) Las instalaciones del Banco de Tejidos serán de tamaño apropiado y ubicadas adecuadamente; en su diseño se considerarán los propósitos especializados a los que serán destinadas. Se mantendrán limpias y ordenadas de acuerdo a los procedimientos específicos previstos para esta actividad, que contribuyan a evitar la contaminación cruzada.
 - c) Todos los instrumentos y equipos estarán sujetos a un mantenimiento y calibración programados, según se indique en el Manual de Organización. El equipamiento y los suministros no descartables que entren en contacto con los tejidos, serán esterilizados o descontaminados, después de cada uso, con un método. Se excluirá el empleo continuo de equipos para diferentes donantes, a menos que para cada donador el equipo sea preparado con anterioridad, cumpliendo los pasos anteriores.
 - d) El acceso al Banco de Tejidos se reducirá únicamente a las personas autorizadas; para lo cual se colocará una señalización que denote este acceso restringido. En las áreas de trabajo sólo permanecerá el personal que ejecuta el procesamiento u otras actividades restringidas. En estos lugares se colocarán carteles que informarán sobre los riesgos propios de cada una de estas áreas.
 - e) Todo Banco de Tejidos contará con locales de trabajo seguros, a través del desarrollo y aplicación de procedimientos de seguridad. Los procedimientos y precauciones de seguridad para el trabajo se incluirán en los Manuales de Procesamiento.

9. Procedimientos de Seguridad: Los procedimientos de seguridad incluirán principalmente:

- a) Instrucciones para la prevención y evacuación en casos de incendios o desastres naturales.
- b) Procederes para la prevención de lesiones a los trabajadores que incluyan los materiales bio-contaminantes.
- c) Procederes para el adecuado almacenamiento, manejo y utilización de materiales contaminantes y reactivos.
- d) Procedimientos que describan las etapas que deben seguirse para la limpieza de derramamientos de productos bio-contaminantes.
- e) Entrenamiento del personal en la manipulación de materiales peligrosos, incluyendo los materiales con riesgo biológico, químico y radioactivo.
- f) Inmunización del personal con riesgo ocupacional, comprendiendo en ello la vacunación del personal cuyo trabajo implique la exposición, a microorganismos patógenos a través de la transmisión hemática; para lo cual se llevará un registro del personal que ha recibido las referidas vacunas.

CAPITULO V De la Obtención de Tejidos

Sección I De las Estrategias en la Obtención de Tejidos

ARTICULO 38.- Las relaciones establecidas por cualquier concepto entre los Bancos de Tejidos, Centros de Trasplantes, Entidades de Coordinación de Organos y las fuentes referidas al donante, estarán debidamente consignadas, al igual que las responsabilidades de cada una de estas instituciones en la actividad que realicen, de común acuerdo.

ARTICULO 39.- En la obtención, procesamiento, conservación y aplicación clínica de los productos del Banco de tejidos, se cumplirá estrictamente lo establecido a estos efectos por la Ley No.41, Ley de Salud Pública, de 13 de julio de 1983 y su Reglamento.

ARTICULO 40.- La donación de tejidos es considerada en Cuba como un hecho altruista y por tanto no es procedente la realización de la misma con el propósito de lucro ni resulta exigible compensación de ninguna índole a este tenor.

Sección II
De la Idoneidad del Donante

ARTICULO 41.- La idoneidad del individuo específico para la donación de órganos, tejidos y células estará basada en los siguientes aspectos:

1. Historia Médica y Social.
2. Criterios de inclusión y exclusión para cada tipo de tejido.
3. Examen físico.
4. Pruebas de Sangre.
5. Autopsia en caso de llevarse a cabo.
6. Condición clínica del donante.

Sección III
De los Criterios de Inclusión de los Donantes

ARTICULO 42.- Los criterios de inclusión de los donantes serán los descritos a continuación:

1. Edad: Estará entre los 16 y los 60 años; dentro de este rango el trasplante de cada tejido se ajustará, específicamente, a la experiencia alcanzada en el mismo.
2. Tiempo para la obtención de los tejidos: Tendrá como tiempo máximo hasta 12 horas, en dependencia de la naturaleza del tejido.
3. Consentimiento: Será requisito indispensable el consentimiento del donante o del familiar autorizado.
4. Resultados negativos de análisis de laboratorio de:
 - a) Anticuerpos del HIV(1-2)
 - b) Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBs-Ab)
 - c) Anticuerpo del virus de la Hepatitis C (HCV)
 - d) Serología para la Sífilis (VDRL)
 - e) Determinaciones toxicológicas
 - f) Resultados de necropsia

Sección IV
De los criterios de exclusión del donante

ARTICULO 43.- Los criterios de exclusión a tener en cuenta serán los siguientes:

- a) El incumplimiento de alguno de los requisitos de inclusión.
- b) Las evidencias clínicas, morfológicas o de laboratorio de infecciones agudas o crónicas; local o sistémica; virales, bacterianas o micóticas.
- c) Neoplasias malignas de cualquier localización.
- d) Enfermedades de origen autoinmunitario.
- e) Enfermedades inflamatorias sistémicas.
- f) Tratamiento hormonal o esteroideo por enfermedades crónicas.
- g) Quemaduras cuya extensión sobrepase el 20% de la superficie corporal.
- h) Evidencias clínicas, morfológicas o sospechas de Enfermedades Cerebrales Degenerativas (Demencias, Enfermedad de Parkinson, Enfermedad de Alzheimer, Enfermedad de Creutzfeldt.Jacob, Esclerosis Múltiple).
- i) Sospechas de enfermedades sistémicas de origen no precisado.

Sección V
De las pruebas serológicas

ARTICULO 44.- Los tejidos serán evaluados para descartar la transmisión de enfermedades al receptor, para lo cual se realizarán un mínimo de exámenes serológicos consistentes en:

1. Detección de Anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV).
2. Detección del Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B (HBs Ag).
3. Detección de Anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (HCV).
5. Sífilis.

ARTICULO 45.- Las pruebas de selección aprobadas para la evaluación de ciertos virus se realizarán en la sangre del donante. Los resultados de la evaluación o de las pruebas confirmatorias, deberán ser negativos y estarán debidamente registrados por el laboratorio que los realizó, antes de liberar los tejidos para trasplante o implante.

ARTICULO 46.- En caso de sospecha de enfermedades sistémicas podrán realizarse otros exámenes de laboratorio.

ARTICULO 47.- Los tejidos y productos de donantes vivos, en los que se haya demostrado que los resultados de las pruebas serológicas son negativos y que han sido sometidos a esterilización por un método seguro, es decir empleando radiaciones gamma, glicerol, entre otras sustancias, podrán ser utilizados inmediatamente después de ser liberados para su uso médico.

Sección VI

Del tiempo oportuno para la obtención de tejidos

ARTICULO 48.- Los tejidos provenientes de donantes cadavéricos se obtendrán y conservarán dentro de las primeras 12 horas, tiempo apropiado para mantener íntegras las funciones biológicas, compatibles con el trasplante del tejido. Los límites específicos de tiempo, variarán según el tipo de tejido obtenido y estarán consignados en el Manual de Procedimientos.

Sección VII

Del procedimiento para la obtención de tejidos

ARTICULO 49.- La obtención de tejidos se realizará empleando las técnicas apropiadas, atendiendo al tipo de tejido procurado. No se emplearán procedimientos que puedan interferir con investigaciones posteriores sobre el mismo.

ARTICULO 50.- La obtención de tejidos se consignará en documento habilitado al efecto, dejándose constancia de ello, en el registro correspondiente a la instalación donde ésta se realizó.

ARTICULO 51.- El Banco de Tejidos conservará, permanentemente, los registros donde se haya reflejado la obtención de tejidos en los diferentes centros de extracción.

ARTICULO 52.- Los tejidos se obtendrán en condiciones de esterilidad segura.

ARTICULO 53.- Los tejidos se extraerán empleando técnicas idóneas de acuerdo al tejido específico, las cuales estarán recogidas en los manuales de procedimiento de cada Banco de Tejidos.

ARTICULO 54.- Cada Banco de Tejidos poseerá un Registro contentivo del proceder de donación y del tipo de tejido obtenido, el cual deberá contener como mínimo:

1. Fecha y lugar en que se lleve a cabo.
2. Identidad de la persona que realiza la obtención.
3. Tipo de tejido obtenido.

ARTICULO 55.- Se establecerá un sistema de cuarentena para todos los tejidos que asegure la imposibilidad de liberarlos para uso clínico, hasta que se concluyan los exámenes y quede demostrada la ausencia de enfermedades transmisibles.

Sección VIII De la Reconstrucción del Cadáver del Donante

ARTICULO 56.- Las zonas del cuerpo del donante cadavérico, serán restauradas a la forma más cercana a su estado original, luego de la obtención del tejido, teniendo en cuenta la sensibilidad intrínseca a los familiares y la consideración hacia el donante que, aunque exánime, contribuye a salvar una vida. Se realizarán todos los esfuerzos tendentes a asegurar que la obtención del tejido se efectúe oportunamente, de modo que se corresponda con las disposiciones del funeral, servicios religiosos y otras formalidades.

CAPITULO IV Del procesamiento, conservación y almacenamiento de los tejidos

Sección I De las medidas generales en el proceso

ARTICULO 57.- Las etapas del procesamiento, conservación, esterilización y almacenamiento de los tejidos, serán validadas previamente antes de su ejecución, para asegurar que el resultado de cada una de ellas sea el deseado.

ARTICULO 58.- Se dejará constancia escrita de los procedimientos y materiales que se utilizarán en cada etapa del procesamiento.

ARTICULO 59.- Los tejidos estarán debidamente identificados; los que procedan de donantes diferentes no se unirán entre sí durante el procesamiento, para evitar la contaminación cruzada.

ARTICULO 60.- En cada etapa del proceso se emplearán los materiales adecuados para preservar su calidad.

Sección II Del Control de la Calidad

ARTICULO 61.- En cada etapa del proceso se practicarán exámenes y otros procedimientos para medir y evaluar los métodos de procesamiento, incluyendo la obtención de muestras para el monitoreo de la contaminación ambiental, el estado técnico de los equipos e instrumentos y la calidad de los reactivos y medicamentos, para asegurar el cumplimiento de los límites de tolerancia establecidos en cada caso; los resultados de estas pruebas o procedimientos se consignarán en el Registro permanente del Banco de Tejidos.

Sección II Del Procesamiento

ARTICULO 62.- Los laboratorios de procesamiento asumirán la responsabilidad de la verosimilitud en las técnicas aplicadas, las que se ejecutarán conforme a lo establecido en el Manual de Procedimientos del Banco de Tejidos.

ARTICULO 63.- Los tejidos se procesarán en forma de material apropiado para el uso clínico, atendiendo a las necesidades de los cirujanos.

ARTICULO 64.- En caso de que resulte necesario solicitar los servicios de otros laboratorios especializados, como los serológicos, anatomopatológicos, microbiológicos, de esterilización, biomecánicos, entre otros, el Banco de Tejidos será íntegramente responsable de concertar el contrato de servicios con los que resulten más competentes.

Sección III Del Control Ambiental

ARTICULO 65.- El local donde se lleve a cabo el procesamiento de tejidos será señalado con avisos de "Cuarto Limpio" o "Cabina de Flujo Laminar".

ARTICULO 66.- Los registros contentivos del control ambiental se conservarán de modo permanente como forma para demostrar que las áreas son monitoreadas en relación con la contaminación microbiológica y la pureza del aire.

Sección IV De la Conservación, Esterilización y Almacenamiento

ARTICULO 67.- El Director Técnico definirá el tiempo límite en que pueden ser conservados los tejidos, así como las características de éstos, antes de iniciar el proceso de conservación.

ARTICULO 68.- El tejido será conservado, esterilizado y almacenado de forma segura, de acuerdo a las técnicas y métodos más confiables y accesibles, según las prácticas médicas y de laboratorio.

ARTICULO 69.- Los métodos que se emplearán en la conservación de tejidos serán los físicos y químicos, tales como la congelación, desecación, liofilización, criopreservación, uso de glicerol, DimetilSulfóxido (MSO) y Oxido de Etileno (ETOH).

ARTICULO 70.- Se utilizarán métodos de esterilización que garanticen el nivel de esterilidad óptimo, sin afectar ostensiblemente las propiedades biológicas de los tejidos; el uso de cualquier método de esterilización no excluirá los procedimientos de selección del donante.

ARTICULO 71.- Los métodos de Esterilización empleados serán los siguientes:

1. Radiaciones Ionizantes: Se recomienda el uso de radiación ionizante ya sean gamma o electrones de alta energía (10 Milivolt), como método de esterilización seguro, suministrando a los tejidos 25 KiloGray, como dosis mínima.
2. Oxido de Etileno.
3. Acido Paracético.

ARTICULO 72.- Los tejidos serán depositados en un envase primario, utilizando el material adecuado según el tipo de que se trate, el método de conservación y el método de esterilización empleados.

ARTICULO 73.- Los materiales del envase serán bolsas de polietileno, aluminio, papel polietileno, entre otros que permitan la preservación de la integridad del tejido. Se empleará un envase adicional o secundario para aportar mayor seguridad al primario.

ARTICULO 74.- Se garantizará la hermeticidad del envase primario, con un sellado cuyo ancho será de al menos 7 cm, o se efectuará un sellado doble, en caso de que éste sea inferior a esta medida. El sellado secundario no requiere esta restricción.

ARTICULO 75.- La etiqueta del envase consignará todos los datos referentes a la identificación del donante, el método de procesamiento, fecha de procesamiento, fecha de caducidad y el nombre del Banco de Tejidos donde se llevaron a cabo las etapas de su procesamiento.

ARTICULO 76.- Cada lote de tejido contará con la información adicional que resulte necesaria, para la aplicación clínica del mismo.

ARTICULO 77.- Los tejidos se almacenarán en correspondencia al método de conservación y esterilización a que fueron sometidos; los liofilizados se almacenarán a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar.

ARTICULO 78.- Los contenedores de almacenamiento serán seleccionados de acuerdo al tipo de tejido y su aplicación posterior.

CAPITULO V De la Liberación de Tejidos

Sección I De las Medidas Generales

ARTICULO 79.- Se examinarán los Registros de Donantes y el de Procesamiento de Tejidos, para corroborar que el mismo sea adecuado para el trasplante o implante.

ARTICULO 80.- Para liberar los tejidos del inventario con el fin de distribuirlos, se cumplirán los siguientes requisitos:

1. Presentación de la aprobación de la elegibilidad del donante por el Director Médico o la persona designada para ello.
2. Presentación de la revisión y aprobación del Director Médico, o de la persona designada en su lugar, acerca de los Registros de Procesamiento, Preservación, Esterilización y Almacenamiento.

3. Inspección final del envase individual, de la etiqueta y del contenedor, efectuada por el Director de Calidad, o la persona designada en su lugar, para asegurar su exactitud e integridad.

Sección II De los servicios contratados

ARTICULO 81.- Los resultados de los exámenes realizados por laboratorios con los cuales se concertaron contratos de servicios, tales como cultivos microbiológicos tomados durante el procesamiento y otros resultados de pruebas empleados para determinar la liberación final, se conservarán en un expediente único por cada donante, en el banco de Tejidos.

Sección III De las reacciones adversas

ARTICULO 82.- Las reacciones adversas serán evaluadas en su totalidad por el Director Médico y serán notificadas por escrito a las autoridades competentes si fuere necesario; las acciones ejecutadas a este tenor serán registradas.

ARTICULO 83.- La transmisión de enfermedades del receptor al donante, a través del uso de tejidos o células, será reportada al médico de asistencia del donante y a sus homólogos que estuvieren relacionados con el trasplante o implante del tejido u órgano; así como a las organizaciones involucradas, desde la procuración hasta la distribución de órganos o tejidos del donante infectado.

Sección IV De los Registros

ARTICULO 84.- El médico que detecte la aparición de reacciones adversas, confeccionará un informe escrito de la investigación que debe incluir las conclusiones del caso y los resultados del seguimiento. Este informe se archivará según el procedimiento establecido para las inconformidades.

CAPITULO VI
De los Tejidos Descartables

ARTICULO 85 - Los tejidos que no resulten aptos para su empleo clínico por no reunir los requisitos exigibles para ello serán descartados, dejándose constancia escrita de esta decisión.

A estos tejidos se les dará una disposición final acorde a lo dispuesto en el Manual de Desechos Peligrosos

Ciudad de La Habana 5 de marzo de 2003