

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTE
ESPAÑA
MASTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
TEJIDOS Y CÉLULAS
BANCO DE TEJIDOS HUMANOS FUNDACIÓN CLINICA SAN FRANCISCO
CASTILLA Y LEÓN

TESINA

**APLICACIÓN DE UN MODELO ESPAÑOL PARA CREAR UN BANCO DE
TEJIDOS Y CÉLULAS EN VENEZUELA.**

DR. NELSON HERNÁNDEZ MALDONADO

MARZO, 2012

INTRODUCCIÓN:

Venezuela en sus avances desde hace más de seis décadas ha buscado de alcanzar retos destacables en donación y trasplante de órganos, tejidos y células, pasando por procesos evolutivos destacables en el contexto Socio-Sanitario, sin embargo, las posibilidades de rendir en nuevos retos se ha visto mermada por escalones propios de un Sistema de Salud fraccionado que había puesto pocas esperanzas en la donación y la trasplantología, pero es a partir de esta década que con acción integralista y el esfuerzo en crear Redes de Servicios de Salud y la participación de un gran número de organizaciones y personas involucradas todas, que se ha notado el esfuerzo mancomunado para lograr metas que sorprenden a muchos hoy por hoy, pero aun así no se alcanzan las metas esperadas; es por ello que en el complemento de la actividad facilitadora, organizativa y evolutiva de un logro terapéutico final que se hace con la búsqueda de experiencias y protocolos actuales que a nivel mundial marcan pauta de punta reconocida, que sirva de ejemplo a su aplicación en nuestro país, buscamos esta alternativa.

En el apoyo internacional de los objetivos de la creación de la Red/Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante (RCIDT), se destaca por las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana quienes consideran que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos. Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos expertos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países en el campo de trasplante de tejidos y células.

Es a través de la RCIDT que se patrocina el MASTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTES, del cual se han formado en hospitales españoles más de 170 coordinadores de trasplantes de todos los países de Iberoamérica, de los cuales 10 pertenecen a Venezuela. En mi oportunidad de participar como requisito final al trabajo que se nos encomienda, describimos

la pretensión de un ejercicio de aproximación a la factibilidad y ventajas de la creación de un Banco de Tejidos en Venezuela y que sirva para la creación de tejer las Redes futuras en banco de tejidos de nuestro país. Se manejarán en desarrollo de este trabajo en tres (3) contextos básicos relacionados con: un primer contexto con la donación y trasplantes en Venezuela, un contexto relacionado con la donación y trasplantes de tejidos en España, así como, un tercer contexto de evaluación del Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E.) de procesos calidad de un banco de tejidos de la experiencia Española.

JUSTIFICACIÓN:

En Venezuela, la Insuficiencia Hepática, Renal, Cardíaca, las enfermedades Hematológicas, los Traumatismos Osteo-Tendinosos, las Quemaduras por diferentes causas y de las enfermedades de la Córnea y Superficie Ocular, la Medicina Regenerativa entre otras, se han convertido en verdaderos problemas de salud pública; generándose una brecha entre el número de órganos y tejidos humanos donados y la demanda creciente de algún tipo de trasplantes, por lo que se hace necesario, la oportuna, contundente y continua atención por parte del Estado y los actores institucionales involucrados en el tema.

Es conocido que el éxito de la actividad de trasplante es una consecuencia de muchos factores interrelacionados, pero quizás el más determinante es el incremento en las tasas de donación. La actividad de trasplante aumenta en la medida en que hay órganos y tejidos disponibles para ser trasplantados. Por lo tanto, es evidente que este procedimiento médico tan singular no progresa únicamente con el aumento del personal humano o de la asignación de recursos económicos anuales por parte del Estado, el recurso más efectivo es la participación de la sociedad, pues es ella con su comprensión de la solución del problema, la que posibilita la realización creciente de los trasplantes (1).

Mundialmente, las enfermedades de posible tratamiento con trasplante están marcadas por una alta participación del Estado en el financiamiento de sus gastos. Venezuela no es la excepción y en base a lo establecido en la Resolución No. 27 del 29/01/01 (Gaceta Oficial N° 37.135 de fecha 6/2/2001) y la Resolución 578 del 15/09/03 (Gaceta Oficial N° 37.778 de fecha 18/09/2003), el MPPS (Ministerio del Poder Popular para Salud), financia las solicitudes de pacientes que comprenden evaluaciones pre-trasplante,

trasplante propiamente dicho y post trasplante en todos los centros de trasplante a nivel nacional autorizados. Además del financiamiento a los centros de trasplante también se aporta financiamiento para el Sistema de Procura de Órganos y Tejidos (SPOT), encargado de proveer los órganos y tejidos requeridos. Hasta ahora ha funcionado fundamentalmente en el área de procura y trasplante de órganos (riñón e hígado); en tejidos únicamente un banco Central de Córnea con efectividad a 672 trasplantadas desde el 2006 y tejidos vasculares con 35 válvulas cardíacas criopreservadas y 6 implantadas desde hace dos años en el Banco de Tejidos del Hospital Cardiológico Infantil Latinoamericano (1). Como resultado de esa intensa y cada vez mas demandante actividad en el área de donación y trasplante, el MPPS en su preocupación por garantizar y dar cumplimiento al principio constitucional del derecho a la vida y el derecho a la salud, impulsó a partir de 2006, la puesta en marcha del Programa Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (PNDTOT). Cuyo principal objetivo es coordinar estrategias para que el Sistema de Procura y los Centros de Trasplantes de órganos, tejidos y células, públicos y privados, den respuestas oportuna, eficiente, efectiva, con calidez y calidad a toda la población que requiera de algún tipo de trasplante para asegurar la existencia y/o mejorar su calidad de vida, en todo el ámbito nacional. Si bien este programa ha tenido apoyo de las autoridades del país se ha visto en la necesidad de buscar nuevas fronteras y metas, que están plasmadas en la ya actual Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos Y Células en Humanos, publicada en Gaceta oficial N° 39.808 del mes de Noviembre del año 2011.

Actualmente, diversos aspectos han permitido la realidad de los centros de producción que conocemos como Bancos de Tejidos en todo el mundo: El desarrollo tecnológico en Biociencias, los marcos regulatorios y modelos de gestión técnica en calidad internacionalmente consensuados, normativas legales que en cada país se instruyen a los efectos de reglamentar la obtención y la utilización terapéutica de tejidos de origen humano y finalmente el desarrollo al seno de la sociedad de una cultura de la donación como base y fundamento de todo el sistema. Los productos Bioterapéuticos a partir de tejidos de origen humano son diversos: tejidos laminares como piel, amnios, pericardio o fascia lata, tejidos óseos y osteo articulares, oculares como

esclera y corneas, tejidos cardiovasculares, tejidos neurológicos, diversos tipos de procesos celulares en investigación en matrices de tejidos y células. Aportando en la actualidad diversos tejidos y células dependiendo de la necesidad y demanda de los avances quirúrgicos y terapéuticos aplicados, por lo que, se hace incuestionable el beneficio de un banco tejido ya que este aumenta en la disponibilidad del tejido necesario, adecuado, sin demoras, evitando listas largas de esperas que se obtienen de la necesidad de órganos (2). Las actividades de un banco está sujeta a un estricto control de calidad el que se entiende por: conjunto de acciones y pruebas designadas para asegurar que reúnen las condiciones adecuadas para su uso e incluyen los procedimientos elegidos, sus límites de tolerancia, las acciones correctivas y toda la información relacionada. (3).

En la práctica el bancos de tejidos deben de contar con autorización y certificación respectiva por la autoridad competente y correspondiente a la legislación vigente, contando así con protocolos internos que se pueden resumir en: centros donde se realizan la extracción, el implante y el banco de tejidos. Sin dejar de incluir la organización, el transporte, conservación, preservación, viabilidad, registro de datos y las relaciones contractuales, lo que hace de esta práctica tener especial obtención de un sistema de calidad.

El modelo Europeo ofrece un marco genérico de criterios que puede ser aplicado a cualquier organización o componente de la organización, este modelo, se basa en las acciones de sus países que lo componen en especial España, con un diseño y programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de los mejores resultados en el mundo. Este programa coordinado desde la Organización Nacional de Trasplante (ONT), e implementado en las Comunidades Autónomas con éxito desde el año 1998, ha permitido obtener un marco conceptual y práctico de las acciones integrales de la donación y la trasplantología aportando datos importantes a la humanidad con esperanzas en este campo (4).

En Venezuela, no existe un banco de tejidos que funcione forma integral y en sentido de calidad, sumado esto a factores organizacionales, ya que los existentes se encuentran en función intrahospitalaria y sus acciones son muy limitadas, por lo que nuestra principal justificación es la carencia de esta estructura integral; siguiendo la experiencia alcanzada en España, permitirá

proyectar posibles soluciones con nuestro objetivo de mejorar el procesamiento y la trazabilidad de tejidos y células en nuestro país.

OBJETIVO:

Aplicar un Modelo Español de calidad en la creación de un banco de tejidos y células en Venezuela, describiendo los factores socio-sanitarios del contexto actual; con el fin de dar respuesta a una necesidad no cubierta.

METODOLOGÍA:

Metodología Documental, Descriptiva y Exploratoria.

La aplicación del sistema integrado de calidad se realizó por el Análisis Modal de Fallos y Efectos (A.M.F.E) del Banco de tejidos de la Fundación San Francisco de León. Elementos utilizados: Operación, Modo de Fallo, Evaluación, Medidas Propuestas, Efecto previsto, Reevaluación. Fórmula (NPR), $NÚMERO\ DE\ PRIORIDAD\ DE\ RIESGO = SE \times OC \times DE$. La GRAVEDAD (SE), es la severidad del efecto considerado, se estima por el equipo de trabajo en una escala de 1 a 10; OCURRENCIA (OC), Es la probabilidad de que un fallo aparezca, estimado por el equipo de trabajo en una escala de 1 a 10; NO DETECCIÓN (DE), es la probabilidad de que los controles existentes no detecten un modo de fallo producido. Igualmente, se estima de 1 a 10.

Se revisaron para la actual tesina los siguientes documentos y páginas Web como material de referencia y consulta:

- Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos Y Células en Humanos, publicada en Gaceta oficial N° 39.808 de Venezuela
- Directivas: 2004/23/CE, 2006/17/CE, 2003/63/EC, 2009/120/CE del Parlamento Europeo
- Reales Decretos 1301/2006, 2070/1999 de España
- Resolución WHA57.18, y la GKT (Global Knowledge Base on Transplantation)
- Recomendación de la RCIDT – 2007
- Registro N°: 24-C2590-0028 de centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla y León.

- Normas ISO 9001- 2009
- Páginas WEB consultadas: www.ont.es, www.aebt.org , www.aatb.org, www.clinicasanfrancisco.ne, www.bantecyl.es, www.ontv-venezuela.org, www.mpps.gob.ve, www.transplant-observatory.org,
- Análisis Modal de fallos y efectos de Procesos, Universidad Computense de Madrid. Instituto Universitario de Evaluación Sanitaria, modulo E3.7. Ingeniero Manuel Navarro. Madrid, 2001.

CONTEXTOS SOCIO-SANITARIOS RELACIONADOS CON LA DONACIÓN Y TRASPLANTES EN VENEZUELA:

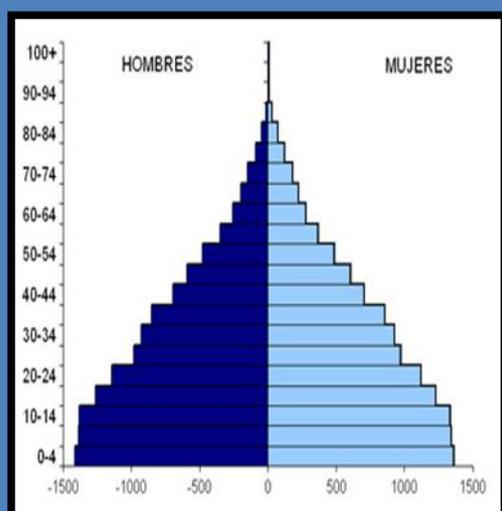
CONTEXTO DEMOGRÁFICOS: Venezuela ha sido siempre un país de contrastes socio-culturales, y aunque la situación se ha desequilibrado debido al boom petrolero, el mayor porcentaje de venezolanos se agrupan en diversos núcleos urbanos o en las grandes áreas metropolitanas, como consecuencia del éxodo rural ocurrido en el país en la segunda mitad del siglo XX. De esta manera han surgido grandes ciudades verticales, especialmente en aquellos núcleos de reducido espacio, como Caracas. La población de Venezuela llegó recientemente a los 29.718.695 millones de habitantes: 14.888.876 hombres y 14.829.819 mujeres, y se estima que la misma se eleve hasta 42 millones para el 2050 (figura 1). Densidad poblacional de 31,95 Hab. x kilómetro cuadrado. La población urbana es de 93,6%, está concentrada en las ciudades, lo que convierte a Venezuela en el país más urbanizado de América Latina. Políticamente, está constituida como un Estado federal democrático, social, de derecho y de justicia, autónomo y soberano. Su capital federal es Santiago de León de Caracas. La territorialidad esta subdividida en 23 estados federados, un Distrito Capital que comprende a la ciudad de Caracas, y las Dependencias Federales conformadas por más de 311 islas, islotes y cayos con un total de 860.000 km² de soberanía.

CONTEXTO ORGANIZACIONALES: En la organización básica de la Republica Bolivariana de Venezuela se da por un país con figuras jerárquicas de: Presidente, Vicepresidentes, Ministro, Viceministros. El ministerio Popular para la Salud Instituye la rectoría y el fortalecimiento del Sistema Público

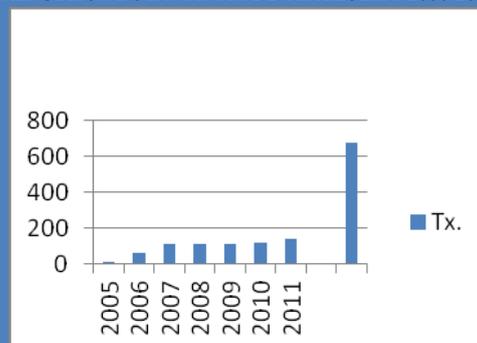
Nacional de Salud, ejecutando políticas estratégicas para la promoción, prevención, vigilancia, control, regulación, rehabilitación y restitución efectiva y segura de la salud integral, garantizando el acceso oportuno a las redes de servicios, asegurando un medio ambiente saludable; impulsando la investigación, el desarrollo científico, tecnológico y humano así como la producción de insumos para la salud, con universalidad, equidad, solidaridad, honestidad, responsabilidad, y celeridad, en procura de la calidad de vida de la población venezolana, de forma articulada, corresponsable y participativa. La ejecución de la actividad de trasplante se da a través de su programa Nacional de Donación y Trasplante el que articula a la Organización Nacional de Trasplante y el Sistema de Donación de Órganos y Tejidos de Venezuela. En ese sentido, la aplicación del Sistema ha resultado en un incremento de la oferta de órganos y tejidos provenientes de donantes. Gracias a ello se han obtenido cifras record en la actividad de procura y trasplante. Así, el número de pacientes trasplantados en los últimos 4 años representa el 33% del número total de trasplantes realizados en el país durante 35 años y en base a ese crecimiento el número de pacientes trasplantados con injerto funcional también muestra un crecimiento importante(3). El modelo organizativo del Sistema de Procura de Órganos y Tejidos (SPOT) está basado en el Modelo Español, el número de Coordinadores Hospitalarios de Trasplante es bajo se ubica en 0.55 CHTx por millón de habitantes. En estos últimos 8 años como parte de las responsabilidades del personal de SPOT se estableció un programa de atención permanente a las actividades educativas e informativas y los encuentros con medios de comunicación. Con el propósito de atender las necesidades de información la comunidad médica y general se creó un número de acceso gratuito 0800 DONANTE (0800 3662683), que funciona las 24 horas los 365 días del año (5). Los Centros generadores de donantes área metropolitana son 24 (24%), de los cuales 11 son efectivos, en el interior del país 76 (76%), de los cuales 17 son efectivos, La relación porcentual meta /logro de Donantes /pmh, 2010: meta = 4,5/ logro= 3,47 =76%. Presupuesto para la actividad de trasplante en el año 2010 ordinario más el extraordinario fue de 25.114.891,00Bfs (5.840.672 dólares). Existe un registro voluntario de donantes y se estableció el Consentimiento Presunto a partir de Nov. 2011. Entre otras medidas el periodo mínimo de observación <3 horas del

diagnostico de muerte cerebral, se permite el donante vivo emparad y se penaliza el trafico de trasplante. Destaca como parte de las limitaciones para el crecimiento sostenido y significativo de la actividad de donación, el inmenso déficit de más de un 70% de camas con ventilación mecánica en los centros hospitalarios al comparar el número existente con los estándares internacionales. De igual forma el déficit creciente de médicos y enfermeras ubicados en las áreas de generación de donantes que en algunos casos llega al 50% (5). Existe un banco de válvulas cardiacas en el hospital Cardiológico Infantil latinoamericano ubicado en caracas, con 37 válvulas procesadas y en criopreservación y seis implantada en estos tres años. Un banco central de córnea que ha funcionado desde el 2005, donde se estima que aproximadamente 5.000 pacientes requieren en Venezuela la realización de un trasplante de córnea y cada año se diagnostican aproximadamente 500 personas que pueden tratarse con un trasplante de córnea. No obstante, la lista de espera continúa incrementándose variando de acuerdo a los tejidos procurados, manejándose un total en la lista de espera de 1500 pacientes aproximados. Entre los años 2005-2011, se ha logrado trasplantar 677 corneas entre niños, niñas, adolescentes y adultos, 100% financiadas por el Estado (figura 2).. A pesar de existir una actual resolución del MSDS No. SG 154 25/04/94, publicada en Gaceta No 35.485, que autoriza el retiro de órganos y tejidos oculares en morgues de hospitales públicos y privados, se ejecuta esta práctica muy poco en la actualidad, la que puede ser utilizada para fortalecer la disponibilidad de tejidos.

(Figura 1), PIRÁMIDE POBLACIONAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA



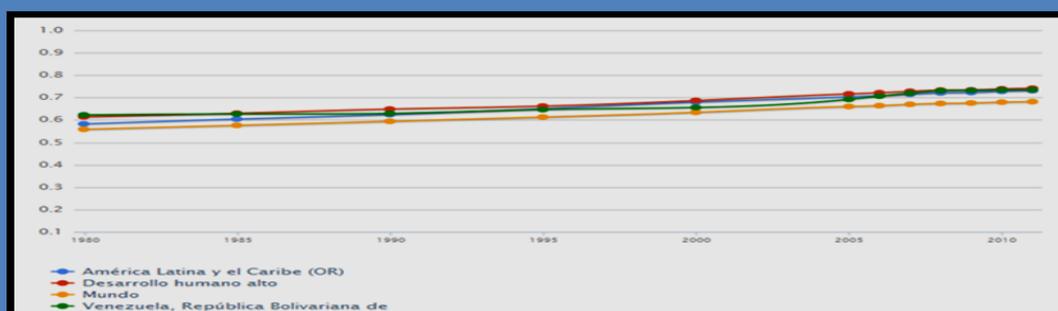
(Figura 2) TRASPLANTES (TX) DE CORNEAS POR AÑO, DESDE EL INICIO DEL REGISTROS DEL MMPS. REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. 2005-2011



FUENTE: Archivos del Programa Nacional de Donación y Trasplante del MPPS, Sistema de Procura de Órganos y Tejidos (SPOT), ejecutado por la Organización Nacional de Trasplante de Venezuela, Banco Ojo Central (BOC).

INDICADORES INTERNACIONALES: De acuerdo al informe sobre Desarrollo Humano del 2011, publicado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (6). En Venezuela el Índice de Desarrollo Humano (IDH) está en 0,735, es un nivel alto y ocupa la posición 73 a nivel mundial; la tasa de mortalidad de niños menores de cinco años es de 18 por cada 1.000 nacidos vivos; Esperanza de vida al nacer es de 74.4 años; Gasto público en salud es de 2.7% del PIB, ubicando a Venezuela en un nivel medio a alto en relación al resto del mundo y uno de los más equilibrados de la región. El gasto público en salud consiste en el gasto corriente y de capital por parte del presupuesto del gobierno (central y local), préstamos externos y subsidios (incluyendo donativos de agencias internacionales y de organizaciones no gubernamentales) y fondos de aseguradoras de salud sociales u obligatorias (7); La Tasa de donantes de órganos (Sensibilidad Social) es de 3,62 por millón de habitantes con un cumplimiento de las metas en 76% para el año 2011; Tasas de alfabetización de adultos (de 15 años y mayor) 95.2%; Un Coeficiente de Gini, que expresa la desigualdad de ingresos es de 43.5; Población bajo la línea de pobreza de ingresos 3.5%. En la expresión del PNUD el IDH sería: Salud tendríamos 0,858, Educación 0,692 y en Ingresos 0,669 los que podemos observar en la (figura 3), (6).

(Figura 3), Índice de Desarrollo Humano de Venezuela con índice de salud, educación e ingresos: PNUD 2011



CONTEXTOS LEGALES: Las normas del Programa de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos se fundamentarán en los siguientes instrumentos legales:

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.
- Ley sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. Gaceta Oficial 39.808 del 25/11/2011.
- Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial N° 36579 de fecha 11-11-1998
- Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud. Gaceta Oficial N° 38591, 26-12-2006
- Reglamento Interno del Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Gaceta Oficial N° 36935, 18-04-2000
- Resolución que crea Comisión Nacional de Bioética y Bioseguridad en Salud. Gaceta Oficial N° 39508, 13-09-2010
- Resolución G-625 MSAS 12 de mayo de 1986, Gaceta Oficial N° 33.468 Creación del Programa Coordinado Nacional de Trasplante Renal y Notificación obligatoria de ingreso de pacientes con daño cerebral agudo extenso
- Resolución MSDS No. SG 154 25/04/94. Gaceta No 35.485 decreta la autorización para retiro de órganos y tejidos oculares en morgues de hospitales públicos y privados
- Resolución MSDS No. SG 570 26/09/94. Gaceta No. 4.794 Extraordinaria. Establece la creación del Registro Nacional de Donación de Órganos y Materiales Anatómicos
- Resolución MSDS 525 de fecha 11/10/2000. Gaceta Oficial N° 37.061, con las normas, autorización, regulación y control de establecimientos de salud como centros de trasplante
- Resolución MSDS No. 027, de fecha 29/01/2001. Gaceta No. 37.135, aprobación de la ejecución del Sistema de Procura de Órganos y Tejido (SPOT) a través de la ONTV y la creación de un FIDEICOMISO.
- Resolución MSDS No. 578, de fecha 13/09/03. Gaceta No. 37.778 aprobación de la ejecución del Sistema de Procura de Órganos y Tejido (SPOT) a través de la ONTV y la creación de un FIDEICOMISO. Deroga la anterior.

- Ley del ejercicio de la Medicina. Gaceta Oficial N° 3.002 Extraordinario de fecha 23 de agosto de 1982
- Código de Deontología Médica. Aprobado Durante la LXXVI Reunión Extraordinaria de la Asamblea de la Federación Médica Venezolana, Realizada en Caracas el 20 de Marzo de 1985
- Reglamento interno del SPOT

El objeto de la Ley vigente es la regulación de los procedimientos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos, en el ámbito del territorio nacional y con base al derecho a la salud previsto en la Constitución, las leyes, los tratados, pactos y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República Bolivariana de Venezuela. Se excluyen del objeto de esta Ley, las células madre embrionarias, ovarios, óvulos y esperma, así como la sangre y sus componentes, excepto células progenitoras hematopoyéticas. Para los efectos de esta Ley se entiende por: Banco de Tejidos y Células: Establecimiento o unidad de un centro público y/o privado donde se lleven a cabo actividades de promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte o distribución de células y tejidos, para su utilización o aplicación en seres humanos, con el fin de satisfacer las demandas a nivel nacional. Ver (figura 4).

(Figura4) FUNDAMENTOS:

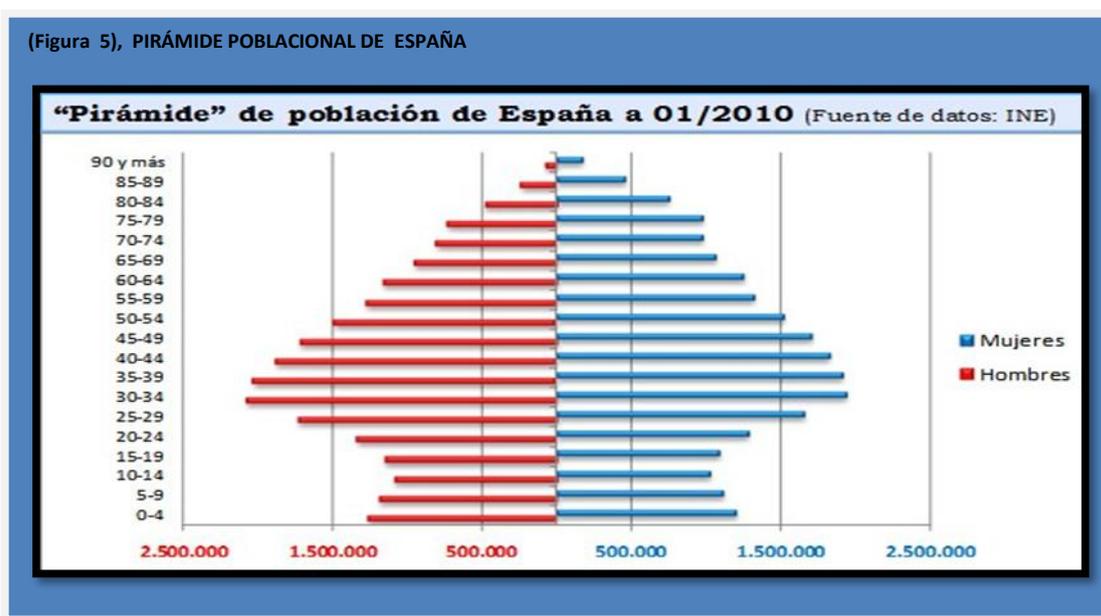
- Rectoría y participación del Ministerio en el cumplimiento de los objetivos de la Ley
- Regulación del uso de las células madre, no contemplado en la Ley derogada.
- Instituir la donación presunta de órganos, tejidos y células sustituyendo al consentimiento informado.
- Incorporar medidas orientadas a solventar la gran deuda social con relación a pacientes receptores de órganos, tejidos o células, necesarios para resolver condiciones patológicas y mejorar sus condiciones de salud y vida.

RESPONSABILIDADES DEL MPPS (MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD):

- Creación de la Comisión Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Creación del Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante de Órganos.
- Regulación de campañas publicitarias de información de servicio público en prensa, radio y medios, orientados a educar sobre la donación de órganos, tejidos y células
- Establecer la regulación del uso de las células madre y se impulsa la creación de bancos PÚBLICOS de sangre de cordón umbilical.
- Establecer la obligación de las empresas o servicios de transporte de darle prioridad al traslado del equipo humano, pacientes, órganos, tejidos y células para efectos de trasplante.
- Precisar los mecanismos que permitan cumplir con la garantía de recursos materiales y equipos médicos en centros públicos y privados.
- Incluir sanciones penales y pecuniarias

CONTEXTOS SOCIO-SANITARIOS RELACIONADOS CON LA DONACIÓN Y TRASPLANTES DE TEJIDOS EN ESPAÑA:

CONTEXTO DEMOGRÁFICOS: El Instituto Nacional de Estadística (INE) en España, estimaba en 46.951.532 habitantes la población a en el 2010. Del conjunto de población estimada, 41.242.592 eran de nacionalidad española, y 5.708.940 extranjeros, lo que representaba un 12,2%, podemos observar la pirámide poblacional en la (figura 5). La densidad de población, de 91,13 hab/km², es menor que la de la mayoría de otros países de Europa Occidental y su distribución a lo largo del territorio es muy irregular, Población urbana 77.6%. Tiene una extensión de 504.645 km².



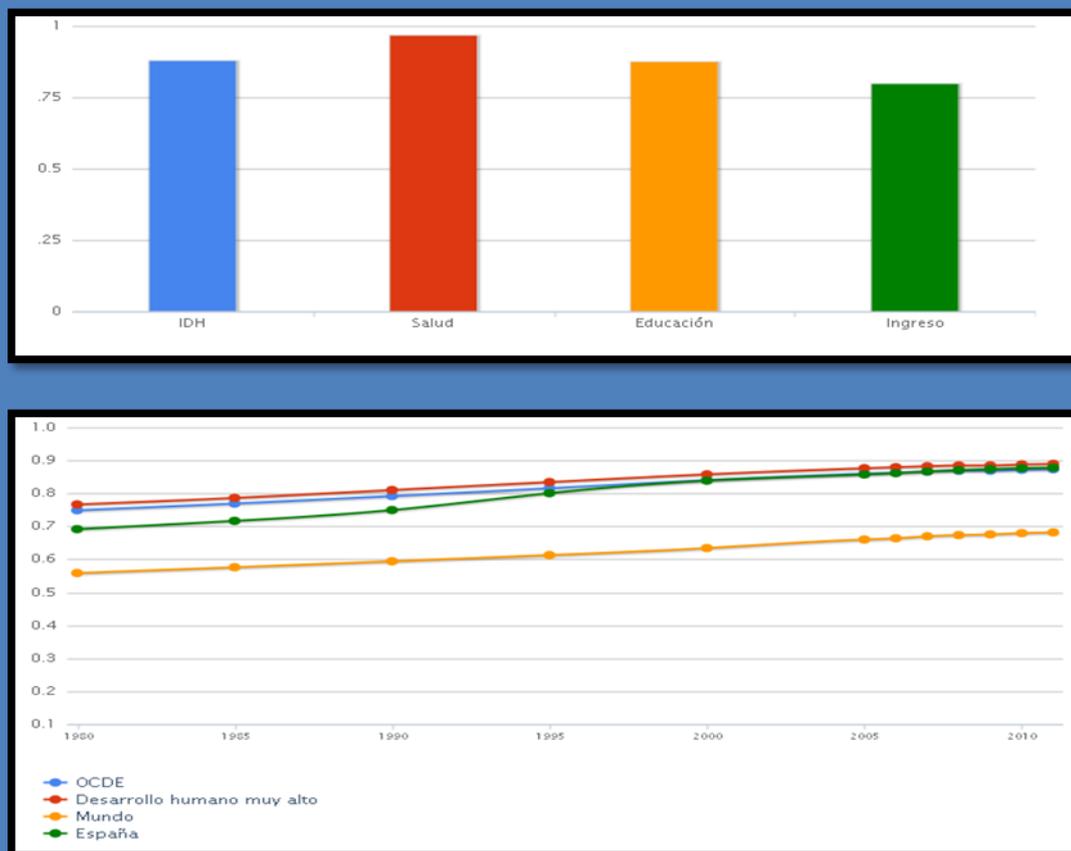
CONTEXTO ORGANIZACIONALES: España es una monarquía parlamentaria, con un monarca hereditario que ejerce como Jefe de Estado, el Rey de España, y un parlamento bicameral, las Cortes Generales. El poder ejecutivo lo forma un Consejo de Ministros presidido por el Presidente del Gobierno, que ejerce como Jefe de Gobierno. Es el monarca quien propone al Presidente del Gobierno tras las elecciones generales y quien lo mantiene en el cargo mientras conserve la confianza del Congreso de los Diputados. España es en la actualidad lo que se denomina un “Estado de Autonomías”, un país formalmente unitario pero que funciona como una federación descentralizada

de 19 comunidades autónomas, cada una de ellas con diferentes niveles de autogobierno. Hoy en día, España está considerada como uno de los países europeos más descentralizados, ya que todos sus diferentes territorios administran de forma local sus sistemas sanitarios y educativos, así como algunos aspectos del presupuesto público. España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político (8). La Unión Europea tiene 27 Estados miembros (EM) que comparten su soberanía, delegan poder en instituciones comunes para tomar decisiones de interés conjunto de forma colegiada y democrática, sus actividades se basan en Tratados, acordados voluntaria y democrática-mente por todos los Estados Miembros. Por Iniciativa de la Unión Europea sobre calidad y seguridad en células y tejidos han incorporado a la legislación Española la aplicación de Biovigilancia en una estrategia regulatoria para incrementar los niveles de calidad y seguridad en el uso de células y tejidos. El punto de partida de la UE es el Riesgo Real (documentado) de transmisión de enfermedades, el incremento de la actividad, la circulación de tejidos y células entre centros, la alta movilidad, los nuevos tipos de tejidos y procedimientos, las discrepancias regulatorias entre países y ausencia de regulación supranacional. Su objetivo es ordenar por primera vez y para toda la UE los registro de entidades exigiendo los mínimos de calidad y seguridad con la formación y cualificación profesional necesaria, motivando las inspecciones y sanciones a través de las normas mínimas y procedimientos obligatorios para todo el proceso de donación, verificación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y preservación de células y tejidos (9). La Directiva 2004/23/EC: definieron establecimiento tejidos; como un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos y células.

INDICADORES INTERNACIONALES: De acuerdo al informe sobre Desarrollo Humano del 2011, publicado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) (6): En España el Índice de Desarrollo Humano (IDH) está

en 0.878, es un nivel muy alto y ocupa la posición 23 a nivel mundial; Tasa de mortalidad de niños menores de cinco años 4 (por cada 1.000 nacidos vivos); Esperanza de vida al nacer es de 81.4 años; Gasto público en salud es de 6.1% del PIB lo que lo hace de un nivel alto en relación al resto del mundo; España es actualmente la décimo segunda potencia económica mundial, pero ha llegado a ser la octava, e incluso la séptima según el PIB nominal. La economía española es una de las más abiertas de la eurozona y una de las economías con más internacionalización en sus productos financieros, servicios, etc. (15). La Tasa de Donantes de órganos por millón de habitantes (sensibilidad social) es de con un cumplimiento de las metas en 76% para el año 2011; Tasas de alfabetización de adultos (de 15 años y mayor) 95.2%; Coeficiente de Gini, desigualdad de ingresos es de 34.7. En el IDH tendríamos: Salud 0,969, educación 0,874 y en ingresos 0,799, los que podemos observar en la (figura 6).

(Figura 3), Índice de Desarrollo Humano de España con índice de salud, educación e ingresos: PNUD 2011



MODELO DE CALIDAD DE BANCOS DE TEJIDOS EXPERIENCIA EN

ESPAÑA: El modelo español (Spanish Model) de donación y trasplante se ha definido por la manera exponencial de la escases de donantes y la manera como España ha adoptado las medidas para mejorar la donación de órganos y los resultados de supervivencia. Como medidas básicas y generales dispuestas en el marco regulador en España que contiene un amplio desarrollo de normativas y legalidades en conjunto con la de la Unión Europea, las que marcan la pauta actual, se observa que en la calidad esta todo implícito desde la evaluación y selección de un donante, la gestión de riesgos, la validación de establecimientos de tejidos, la trazabilidad, la biovigilancia, las Terapias Avanzadas en los establecimientos y los Biobanco son los tópicos más fuertes que mueven al mundo de los bancos de tejidos y células a buscar la excelencia en su eficacia y eficiencia, con un fin último de efectividad en no causar daño a la vida humana. Las terapias avanzadas desde un punto normativo, comprenden la Terapia Génica, la Terapia Celular, las Ingeniería de Tejidos así como los medicamentos combinados de las terapias avanzadas definidas en las Directiva Europeas: 2003/63/EC, 2009/120/CE, 1301/2006 y Reglamento Europeo 1394/2007.

La Organización Nacional de Trasplante (ONT) se creó en 1989 y con ella se ha aumentado de 14 donantes pmp a 33-35 donantes pmp, con incremento continuo en 23 años. Los Principios del Modelo son: Red de coordinadores de trasplante a tres niveles (nacional, autonómico y hospitalario); Consejo interterritorial para toma de decisiones; Coordinador hospitalario de preferencia médico intensivista; Programas de calidad; formación continua; Reembolso de actividades Hospitalarias; Atención a medios de comunicación y una legislación adecuada. El papel de la ONT con respecto a un banco de tejidos es de colaborador, motor y consensuados de acciones y actividades para potenciar el desarrollo de este, los que se resumen en: elaboración de documentos de referencias, relaciones entre los bancos y sus coordinadores, registro referencial y logística de traslado de piezas anatómicas. (4). La ONT ha logrado establecer su modelo en muchos países con buen éxito, siendo diferente en otros donde no se ha podido, tal vez con el mejor interés y las mejores intenciones de ayudar, pero la donación y el trasplante no son ni pueden ser una isla en el seno de la sanidad de un país o una región, ya que están muy

condicionadas por la calidad de las mismas y solo funcionan bien cuando tienen atrás un sistema sanitario de calidad. De otra forma la situación se podrá paliar con una mejor organización, pero nunca llegar a niveles muy elevados. (10). Más de 300.000 españoles han recibido implantes de tejidos o células, 49.000 córneas, 78.000 osteotendinoso, 36.000 progenitores hematopoyéticos, 2.800 válvulas cardíacas, 1.200 injertos vasculares, 1.200 injertos de piel a grandes quemados, 1.200 membranas amnióticas, 500 cultivos celulares. Innumerables en cirugía plástica, maxilo-facial, etc. España tiene 45 hospitales trasplantadores y dan el 63% de los donantes (21 donantes pmp), 125 hospitales no trasplantadores y dan el 37% de los donantes (13 donantes pmp). Con un gasto de financiación adecuada: reembolso de los hospitales en Euros: extracción multiorgánica 6.000, extracción renal 4.500, multiorgánica + tejidos 7.500 y (1 hora de quirófano: 1.500 €). (11). Por tejidos promedio de 1.250€ -2.900 €, los que dependen de las horas de quirófano, convenios, etc. (12). El reembolso hospitalario por parte de las Administraciones Autonómicas, que financian de manera específica y adecuada las actividades. De otra manera sería impensable el mantenimiento de la actividad sobre todo en pequeños hospitales no trasplantadores. (4). España cuenta con 58 bancos de tejidos, ordenados por: 37 en hospitales públicos y 21 como otros centros, fundaciones o clínicas privadas, en variable grado de desarrollo, de aislamiento y preservación. Algunos en situación de ampliación de servicios y otros en han iniciado un retroceso en la poca rentabilidad y el elevado coste que conlleva el funcionamiento. Algunos están en centros hospitalarios otros en centros de transfusiones, algunos poseen regímenes específicos de funcionamiento en cuanto a su capacidad de gestión y no en cuanto a los conceptos legales y técnicos de los procedimientos. Podemos observar según una extracción de los archivos de la ONT en la figura (4), obtenidos los datos de la página www.ont.es, el número de bancos por tejidos, siendo en sumatoria los bancos que realizan más de un tejido.

(Figura 4): REGISTROS DE CENTROS AUTORIZADOS PARA BANCOS SANGRE Y TEJIDOS EN ESPAÑA

BANCOS DE TEJIDOS	CENTRO ACTIVIDAD TEJIDO	OCULAR	PROGENIT. HEMATOP.	CORDÓN UMBILICAL	PIEL	VÁLVULAS CARDÍACAS	SEGMENTOS VASCULARES	TEJ. OSTEO-TENDINOSO	CÉLULAS Y CULTIVOS	MEMBRANA AMNIÓTICA	OTROS TEJIDOS
TOTAL 58	HOSP 37 OTROS 21	32	18	14	10	10	13	30	13	20	14

En los principales índices de actividad y de calidad de los bancos de tejidos de España se pueden consultar en los registros de la ONT que durante el año 2010 hubo 2202 donantes de tejido osteotendinosos, 712 donantes cadáver y 1490 donantes vivos. El número de fragmentos óseos obtenidos en los bancos de España fué de 13.425. El número de pacientes trasplantados ha sido de 9399 correspondiendo al 70% de la actividad. Durante el año 2010 hubo 3560 donantes de los que se obtuvieron 5310 córneas. Se realizaron un total de 3240 trasplantes, cifra superior a la del año anterior. De las 5310 córneas obtenidas, el 33% (1755) fueron desestimadas, el 14% por problemas del donante y el 86% durante el procesamiento. En el año 2010 se realizaron 60 trasplantes de piel. El número de donantes fue de 266, de los que se obtuvieron 704.850 cm² de piel para preservar. La superficie válida fue de 487.120 cm². Durante el año 2010 hubo 227 donantes de válvulas cardíacas de los que se obtuvieron 344 válvulas para preservar, el número de pacientes trasplantados ha sido de 56. Durante el año 2010 se obtuvieron 396 segmentos vasculares, procedentes de 235 donantes cadáver, de los que se preservaron 333. El número de pacientes que recibieron estos segmentos vasculares fue de 112. El 21,5% de los segmentos vasculares obtenidos fueron desechados, cifra algo superior a la del año anterior. (13).

Hablar de indicadores globales en tejidos se hace difícil por la variedad de estos y el estricto control de calidad que lleva su Trazabilidad, incluyendo la amplia variabilidad de bancos en la región, ejemplo de ello se puede observar y como dato referencial en la (figura 5) que los principales índices de actividad y de calidad de los bancos de tejidos por CCAA de los tejidos osteotendinosos en España viene determinado por las variables del número de fragmentos que son: obtenidos, desechados, distribuidos y los implantados, así como, el número de pacientes trasplantados. Si observamos el promedio de desecho de material osteotendinosos, expresados en el N° de fragmentos obtenidos con el N° de fragmentos desechados da una media de 9,22%. (Figura 6). En la (figura 7), se pueden ver los promedios de tejidos implantados al relacionar el N° fragmentos implantados con el N° de fragmentos distribuidos de las CCAA. Donde se observa que algunas CCAA presentan el 100% de implante, mientras otros están entre la media de 89.84%.

(Figura 5) PRINCIPALES ÍNDICES DE ACTIVIDAD Y DE CALIDAD DE LOS BANCOS DE TEJIDOS POR CCAA. TEJIDOS OSTEOTENDINOSO EN ESPAÑA. 2010

CCAA	Nº de fragmentos obtenidos	Nº de fragmentos desechados	Nº de fragmentos implantados	Nº de fragmentos distribuidos	Nº de pacientes trasplantados
Andalucía	1314	110	1001	1239	889
Aragón	391	7	244	244	149
Asturias	692	51	599	599	554
Baleares	379	72	303	303	225
Canarias	158	15	117	-	94
Cantabria	-	-	175	175	118
Castilla-La Mancha	4	4	24	-	163
Castilla y León	1332	130	943	1204	700
Cataluña	5444	406	2785	2785	3481
C. Valenciana	742	112	558	587	321
Extremadura	197	-	169	169	75
Galicia	460	78	444	509	519
La Rioja	-	-	0	-	-
Madrid	1169	82	1151	1194	1394
Murcia	16	-	24	16	30
Navarra	494	93	236	262	193
País Vasco	633	79	0	479	494
TOTAL	13425	1239	8773	9765	9399

FUENTE: REGISTROS ONT; www.ont.es, consultado el 28/02/2012.

(Figura 6) EL PROMEDIO DE DESECHO, POR CCAA. TEJIDOS OSTEOTENDINOSO EN ESPAÑA, 2010

CCAA	Nº de fragmentos obtenidos	Nº de fragmentos desechados	% DE DESECHO
Andalucía	1314	110	8,00
Aragón	391	7	1,00
Asturias	692	51	7,00
Baleares	379	72	18,00
Canarias	158	15	9,00
Cantabria	0	0	0,00
Castilla-La Mancha	4	4	100,00
Castilla y León	1332	130	9,00
Cataluña	5444	406	7,00
C. Valenciana	742	112	15,00
Extremadura	197	0	0,00
Galicia	460	78	16,00
La Rioja	0	0	0,00
Madrid	1169	82	7,00
Murcia	16	0	6,00
Navarra	494	93	18,00
País Vasco	633	79	12,00
TOTAL	13425	1239	9,22

FUENTE: REGISTROS ONT; www.ont.es, consultado el 28/02/2012.

(Figura 7) EL PROMEDIO DE TEJIDOS IMPLANTADOS, POR CCAA. TEJIDOS OSTEOTENDINOSO EN ESPAÑA, 2010

CCAA	Nº de Fragmentos implantados	Nº de fragmentos distribuidos	% DE TEJIDOS IMPLANTADOS
Andalucía	1001	1239	80,00
Aragón	244	244	100,00
Asturias	599	599	100,00
Baleares	303	303	100,00
Canarias	117	0	0,00
Cantabria	175	175	100,00
Castilla-La Mancha	24	0	0,00
Castilla y León	943	1204	78,00
Cataluña	2785	2785	100,00
C. Valenciana	558	587	95,00
Extremadura	169	169	100,00
Galicia	444	509	87,00
La Rioja	0	0	0,00
Madrid	1151	1194	96,00
Murcia	24	16	150,00
Navarra	236	262	90,00
País Vasco	0	479	0
TOTAL	8773	9765	89,84

FUENTE: REGISTROS ONT; www.ont.es, consultado el 28/02/2012.

CONTEXTO DE EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (A.M.F.E.) DE PROCESOS CALIDAD DE UN BANCO DE TEJIDOS DE LA EXPERIENCIA ESPAÑOLA

Los Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos (14), establece como objetivos claros un documento de herramienta fundamental con la que cuenta un sistema de calidad, ya que dada la diversidad de las disciplinas implícitas, son de obligada consulta los estándares correspondientes. El sistema de calidad es recomendado para su aseguramiento las Normas ISO, pero de uso no obligatorio, las que mantienen

continuidad sistemática a lo largo del proceso con las actualizaciones y revisiones periódicas obligatorias de cada proceso como en general, garantizando así la idoneidad de los procedimientos utilizados identificados con líneas clara de información. Trazar la resolución de problemas y análisis de fallos para mejorar y minimizar la duplicación de esfuerzos. Esta última estrategia como objetivo es la que se ha implementado en el Establecimiento de Tejidos Humanos de la Fundación Clínica San Francisco, ubicado en la CCAA de Castilla y León. Establecido como banco de tejidos, cumple con todas las disposiciones vigentes y ha sido habilitado por la ONT, cumple con las normas de la International Organization for Standardization (ISO), para la procuración, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos cardiovasculares, piel, membrana amniótico, córnea, tejidos osteo-tendinosos. El sistema de control de calidad está basado también en las normativas, autonómicas, nacionales e internacionales tales como los estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos www.aebt.org, la (GTP), la British Association of Tissue Banks www.batb.org.uk, la Asociación Europea de Bancos de Tejidos www.eatb.org, la Asociación Americana de Bancos de Tejidos www.aatb.org y la Asociación Latinoamericana de Bancos de tejidos www.alabat.org.

Cada uno de los procesos que se realizan en el banco son supervisados por un operador distinto del que efectuó la tarea, todos los procedimientos son documentados y se siguen estrictos criterios de protocolo para el control microbiológico de los tejidos, del grado en el que el tejidos se ajustan a las especificaciones y la revisión final de todo lo actuado por la dirección, supervisada por el encargado de calidad del banco. También está asegurada la trazabilidad de los tejidos. El banco mantiene estrictas normas éticas con respecto a la confidencialidad de los datos con un sistema integrado de software acorde al proceso, así como, video cámaras en todo el banco, un sistema de seguridad único, el grupo de trabajo es multidisciplinario y la formación continua, se da con criterios lógicos y científicos del personal, la comunicación se hace en plano horizontal donde todo el personal está informado el 100% de las actividades del banco; los resultados de las investigaciones motivan varias reuniones científicas por semana, así como, las

reuniones diarias con el personal para establecer metas y controles diarios en el seguimiento, además se organiza un sistema administrativo ágil que permite recuperar los costos del procesamiento de los tejidos.

La metodología AMFE es una buena opción de desarrollo para tomar acciones correctivas específicas y positivas con beneficios aceptables y acciones de otras actividades para darle seguimiento de rigor en futuras acciones. Su realización debe efectuarse antes de iniciar la producción y consiste en listar los modos y causas de fallos potenciales. Por lo que nos permite recomendar: Definir claramente las responsabilidades, continuar proporcionando un ambiente de trabajo adecuado, comunicación a todos los niveles, continuar con los esfuerzos en seguridad y formación, continuar pendientes de las acciones rutinarias más sencillas ya que pueden dar lugar a los Riesgos de mayor seguridad. Al aplicar la metodología AMFE determinamos que los riesgos de calidad más determinantes se expresan como ejemplo realizados en la Figura 8. En el análisis proactivo AMFE se determinó a partir de un momento del proceso y la revisión de todas las normas de procedimientos operativos para estandarizarlas y tender a un sistema de garantía de calidad requerido actualmente por los estándares, solo se determinaron los más relevantes al momento de la participación de todo el equipo de trabajo del banco, como son los puntos críticos: Aviso de donación, donación, transporte, recepción, procesamiento, distribución y las actividades generales.

Todas las intervenciones sanitarias buscan una mejoría en Salud, pero conllevan una probabilidad (Riesgo) de ocurrencia de un resultado no deseado, por lo que el riesgo hay que conocerlo, cuantificarlo y minimizarlo.

FIGURA 8: ANALISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS APLICADOS AL BANCO DE TELIDOS HUMANOS DE LA FUNDACION SAN FRANCISCO, LEÓN, MARZO 2012.

	Modo de Fallo	Efecto	SE	Causa	O C	Controles actuales	D E	NPR	Medidas recomendadas	Efecto previsto	SE	O C	D E	NPR
Aviso de donación	Fallo de comunicación. No estamos disponibles por culpa del servidor de telefonía	Pérdida de donación	10	Todos los móviles son de la misma compañía	1	Ninguno: todos tenemos la misma compañía	8	80	Al menos un teléfono con otra compañía	Aumenta la imposibilidad de perder el servicio simultáneamente	10	1	5	50
	Director no transmite el aviso	Pérdida de donación	10	Por estar en otra conversación u otra causa	1	Disponemos de otro teléfono desviado	5	50						0
Donación	No se acude cuando hace falta	Pérdida parcial de donación	6	Estamos ocupados en otro lugar o no se puede llegar	1	Suficiente número de personas en plantilla	1	6						0
	El tejido no entra en la nevera	Pérdida parcial de donación	6	La nevera que se lleva es pequeña	4	Ninguno	8	192	Pedir datos del paciente	Conocer el tamaño de la nevera que necesitamos	6	1	2	12
Transporte	Nos detiene la Guardia Civil	Posible pérdida de donación	8	Falta de identificación	1	Ninguno	8	64	Identificar las neveras con símbolo de ONT, y una documentación propia del Banco de Tejidos		8	1	4	32
	Accidente	Posible pérdida de donación	8	Los inconvenientes del accidente	1	Ninguno	5	40						0
Recepción	No está la persona que recibe	Retraso en el procesamiento	3	Motivos personales o circunstanciales	2	Ninguno	5	30						0
	Confusión entre dos donantes simultáneos	Pérdida de trazabilidad	5	Falta de organización y/o comunicación	1	Codificación de las muestras	3	15						0
Procesamiento	Defecto de empaquetado de tejidos de origen y otros problemas previos al procesamiento	Pérdida del tejido	5	Tratamiento previo	4	Visuales en el momento	1	20						0
	Contaminación por personal	Pérdida total o parcial del donante	10	Incumplimiento de protocolos	1	Ninguno	4	40						0
	Etiquetado erróneo	Pérdida de trazabilidad y/o de identificación de la pieza	8	Error de comunicación	6	Repetición en voz alta de las operaciones realizadas y anotación en registros	4	192						0
	Etiquetado erróneo	Pérdida de trazabilidad y/o de identificación de la pieza	8	Dificultad de observación	1	Identificación con hilos de colores	2	16						0
	Contaminación por infraestructuras	Pérdida total o parcial del donante	5	Rebote de material en elementos no estériles (p.e. careta de protección facial, pared, instalaciones...)	6	Análisis posteriores	2	60	Utilizar caretas estériles y corte en campana de aire de extracción y tratar de esterilizar lo más posible todo el entorno	Incrementar esterilidad	5	2	2	20
	Contaminación por el personal	Pérdida total o parcial del donante	5	Situación sanitaria no apta del personal	2	Declaración del afectado	7	70	No permitir el acceso a las personas en esta situación		5	2	5	50
	Almacenamiento incorrecto fuera de la zona de cuarentena	Uso inadecuado del tejido	6	Error de colocación	1	Diferenciación física de las zonas de almacenamiento y Controles administrativos posteriores	1	6						0
	Error de validación en base de datos	Validación errónea	10	Error humano	4	Verificación administrativa y física	1	40						0
Distribución	Validación adelantada de tejidos	Uso inapropiado	9	Presión por parte del médico	4	Administrativos	1	36						0
Actividades generales	Fallo de suministro eléctrico	Pérdida de material por incremento de temperatura	10	Fallo de la compañía suministradora	2	Aviso al teléfono de contacto y entrada del generador de suministro alternativo	2	40						0

DISCUSIÓN:

La idea de bancos es más amplia que la actividad diagnóstica de los servicios y de las unidades de trasplantadoras de los hospitales. La creación de bancos implica unas condiciones éticas, legales y organizativas que faciliten a futuro un promisorio campo de aplicación tecnológica al conjugar hoy en día diferentes disciplinas que apuntan a la construcción de productos complejos con elementos diversos. Identificar la necesidad de potenciar la donación de tejidos, preservar dichos tejidos, facilitar su disponibilidad y su uso se pueden conseguir con la creación de una red de donación y trasplante de tejidos y células, sustentada en tres pilares: los bancos de tejidos, los centros hospitalarios acreditados y las autoridades sanitarias competentes comprometidas. Impulsando la colaboración más allá de promover la donación y disponibilidad del tejido, en el ámbito de la investigación, en el procesamiento, en la ingeniería tisular y en las terapias celulares, es por lo implementar un Banco debe estar en concordancia con la legislación Internacional, Nacional y Local. De ser preferentemente y pre-establecida en normas ya aplicadas que sirvan de ejemplo para realizar las normas locales de es la base en homogeneizar las futuras aplicaciones de la Red de Bancos de Tejidos y Células en Venezuela que lleven a la aproximación de la correcta efectividad, tomando en cuenta los principios de ética sobre las responsabilidades del sistema sanitario y la armonización legal relativos a la organización, procesamiento preservación, control interno, almacenamiento y distribución de los tejidos y células.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Informe del Programa Nacional de Donación Y trasplante, Documento del Ministerio del poder Popular para la Salud, 2011, Venezuela.
2. San Julián M., Valentí A., TRASPLANTE ÓSEO, Bone Trasplant. Anales. Vol. 29; Suplemento 2. 2006
3. Torre I., Lacasa C. Gestión de la calidad. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD. (<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap14.pdf>). Consultado 07-03-2012.
4. Matesanz R. EL MODELO ESPAÑOL DE COORDINACIÓN Y TRASPLANTE. Madrid Grupo Aula Médica, 2008. Pag. 11-26
5. Programa Nacional de Donación y Trasplante En Venezuela, www.transplant-observatory.org, consultado 02-03-12.
6. PNUD. hdrstats.undp.org/es/paises/perfiles/VEN.html fuente, consultado el 05-02-11.
7. Banco Mundial. www.bancomundial.org/, consultado 05.02-11.
8. Constitución española de 1978. (es.wikisource.org/wiki/Constituci), consultada 03-03-2012.
9. Guía Práctica de la Unión Europea, comunidad de Madrid, www.madrid.org, consultado 03-03-2012
10. Matesanz R. Domínguez G. DONACIÓN Y TRASPLANTE EL MODELO ESPAÑOL. La Traslación del Modelo Español a Otros Países. Cooperación Internacional, Madrid Grupo Aula Médica, 2008. Pág. 285
11. Matesanz R. DONACIÓN Y TRASPLANTE EL MODELO ESPAÑOL, presentación en el Máster Alianza, Madrid, 30 de enero del 2012.
12. Iglesia J. ADMINISTRACIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS DE LEÓN, consultado 10-03-2012
13. REGISTROS ONT; www.ont.es, consultado el 28/02/2012.
14. Estándares de la Asociación española de Bancos de Tejidos, AEBT. 3ra edición, Año 2008.
15. Evolución de la Actividad de Donación y Trasplante en España. *Ministerio de Sanidad y Consumo*. Gobierno de España. 2009-01-10.