
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES, ESPAÑA

Master Alianza en Coordinación de Trasplantes y Establecimientos de Tejidos



**PROPUESTA MODELO BANCO DE TEJIDOS OSTEOTENDINOSOS,
INSPIRADO EN EL MODELO ESPAÑOL, PARA EL HOSPITAL
TRAUMATOLÓGICO DR. NEY ARIAS LORA, SANTO DOMINGO,
REPÚBLICA DOMINICANA, AÑO 2013**

Realizado por:

Candy Josybel Almánzar Núñez

Asesor:

Miguel Pérez Vaquero

Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos

2013

1. INTRODUCCIÓN

En la República Dominicana la historia de los trasplantes de órganos se remonta a la década de 1970, cuando se realizó el primer trasplante renal con un donante cadavérico (INCORT, 2008). A partir de entonces, se implementaron nuevas técnicas, pruebas, equipos; se incluyó donantes vivos alogénicos, personas en distintos extremos de la vida (niños y ancianos); se invirtió recursos en la formación médica y técnica de los involucrados en la realización de trasplantes. Finalmente, dos décadas más tarde, se sientan las bases para la creación de la Ley de Donación y Legado de Órganos y Tejidos para Trasplantes. Así es como nace el Consejo Nacional de Trasplantes y el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes, INCORT, fundamentados en la Ley 329-98 (Guerrero, 2009).

En la actualidad, a lo largo de todo el territorio dominicano, son llevados a cabo numerosos procedimientos de trasplantes, tanto de órganos como de tejidos, con la particularidad de que estos procesos acoplan la donación con la recepción de manera simultánea o con un retraso mínimo que garantice la viabilidad de la pieza. No contamos con Bancos para la conservación de tejidos.

Cabe mencionar que en 1989 surgió un Banco de Córneas, fundado por el Dr. Luis Cuello Mainardi y el Dr. Juan Francisco Battle. Este banco ha trabajado en estrecha relación con otros bancos de Miami, San Diego y Denver, Estados Unidos (Casablanca, 2008), suscribiéndose a los códigos de ética de la Asociación Panamericana de Bancos de Ojos (APABO). Desafortunadamente, la mayor parte de las córneas proporcionadas por este banco han sido importadas, ya que diversos desacuerdos interinstitucionales dificultan la recolección de este tejido en donantes cadavéricos de manera oportuna (Santos, 2013).

Asimismo, en el sector privado hemos visto surgir bancos para la conservación de células madre provenientes de sangre del cordón umbilical: Células Madre Dominicana, S.A.; MaterCell; entre otros; y bancos para almacenar pulpa dental criopreservada: Bioeden Dominicana. Estos bancos tienen acuerdos con empresas

privadas estadounidenses y su costo de afiliación y mantenimientos son muy elevados. El ciudadano dominicano promedio no tiene acceso a estos servicios. La nueva moda de almacenamiento y utilización de células madre provocó que se reuniera la Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante y se aprobara a unanimidad la Resolución de Quito, que condena el turismo de células madre sin haber superado las pruebas de seguridad y efectividad (Listín Diario, 2012).

República Dominicana cuenta con numerosos hospitales de tercer nivel adscritos a la red de salud pública, mismos que cuentan con el aval del INCORT para ser centros generadores así como trasplantadores. Existe una infraestructura creada que puede albergar fácilmente bancos para la conservación de tejidos óseo, musculotendinoso, cutáneo, cardíaco, etc. Es cada vez más acuciante la necesidad de proveer a los posibles receptores con piezas humanas que permitan mejorar su calidad de vida al tiempo que se disminuye en los costos de morbimortalidad.

Es de vital importancia incrementar la disponibilidad de injertos, pero también garantizar la calidad y seguridad de estos tejidos para mejorar la salud del paciente. Esto conlleva la creación de pautas y medidas para su almacenamiento, que conserven su viabilidad. Se implica necesariamente la creación de bancos de tejido insertados a la red de servicios públicos, que se amparen en la normativa vigente nacional e internacional, ampliándola incluso, y que sean regulados por los organismos competentes.

En España, los bancos de tejidos comenzaron a surgir en las últimas décadas del siglo pasado (AEBT, 2008). Se inician de la mano con los servicios de Traumatología y Ortopedia, para la conservación de huesos, músculo estriado esquelético y tendones. De igual forma, las Unidades de Quemados conservaban piel y los servicios de Oftalmología obtenían y procesaban córneas. Desde entonces, España ha recorrido un largo proceso evolutivo que ha aportado numerosos conocimientos. Actualmente, se rige por los principios contenidos en el Real Decreto 1301/2006, desarrollado sobre el contenido de la Directiva 2003/23/ce del Parlamento Europeo, en referencia a las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación,

procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos (AEBT, 2008).

España ha sido un gran impulsor de la normativa reguladora a nivel de Europa. De igual forma, mediante los convenios académicos y acuerdos de cooperación con los países latinoamericanos, ha servido de modelo o guía para el desarrollo de los bancos de tejido en Mexico, Venezuela, Argentina, Colombia y Perú, entre otros. Esto así, debido a la eficacia del modelo español y a lo detallado de sus procesos y protocolos de actuación.

La Ley 329-98, de República Dominicana, en su Capítulo IV establece un marco general de regulación para la donación y trasplantes de tejidos humanos. Asimismo, la reglamentación para bancos de tejidos está contenida en los capítulos XXIX-XXXVII, con determinaciones concretas sobre su manejo y procesamiento. Este marco necesita ser ampliado. Sobre la base de la práctica diaria, incorporando los conocimientos empíricos y los aportados por sociedades que llevan más tiempo trabajando con bancos de tejidos, podemos establecer cambios específicos que se adapten a las necesidades reales del ejercicio de salud dominicano.

El presente estudio se realiza sobre la observación del modelo español de bancos de tejido. Basándonos en la experiencia del Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos, hemos planteado una propuesta de modelo orientado hacia los servicios de Ortopedia y Traumatología, es decir, un Banco de Huesos y Tendones, con la incorporación de técnicas auxiliares, como la realización de gel plaquetar. Este modelo propuesto se integraría al Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora, perteneciente al Complejo Hospitalario Ciudad de la Salud, en Santo Domingo Norte, República Dominicana.

El objetivo general del estudio es presentar un modelo de banco de tejidos ósteo-tendinosos, basado en el modelo español, instaurado en el Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora.

Los objetivos específicos son: 1) Proponer protocolos de actuación para bancos osteo-tendinosos. 2) Establecer la infraestructura adecuada para su instalación. 3)

Registrar el equipamiento mínimo necesario. 4) Describir los perfiles técnicos de los recursos humanos a contratar. 5) Definir los procesos de manejo de las piezas humanas.6) Señalar técnicas diferentes de la conservación de tejidos, que se pueden desarrollar en el banco, para beneficio de los pacientes.

En cuanto al alcance y limitaciones, esta investigación es de naturaleza cualitativa, exploratoria; surge para definir un punto de partida sobre el cual cimentar estudios más complejos de índole cuantitativa, con objetivos más estructurados, orientados hacia temáticas que complementen la información ya recabada. Al identificarse los aspectos que necesiten ser reforzados, equipos multidisciplinarios enriquecerán los procesos y ampliarán la cartera de servicios ofrecidos por el banco de tejidos.

2. DISEÑO METODOLÓGICO

2.1. Tipo De Investigación:

Cualitativa.

2.2. Material y Métodos:

Este estudio será llevado a cabo en el Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos, desde el 14 de febrero, 2013, hasta el 31 de marzo del mismo año. Se realizará siguiendo una secuencia de cuatro fases.

2.2.1- FASE EXPLORATORIA:

➤ 2.2.1.1 Revisión de la documentación existente:

- Marco legal vigente.
- Normativas específicas del centro vasco de transfusiones y tejidos humanos.
- Protocolos de acción.
- Criterios de control de calidad.
- Informes períodos anteriores y actuales Biovigilancia.
- Plan de Gestión de Riesgos.
- Procesos de los tejidos que llegan y se envían.
- Manuales de las técnicas realizadas en el centro.
- Reportes de Incidencias y Eventualidades.
- Requisiciones de equipos y materiales.

➤ 2.2.1.2 Observación del modelo español vigente en el centro vasco de transfusiones y tejidos humanos:

- Entrevistas a expertas en el área.
- Observación de la realización de procesos.
- Participación directa e indirecta en los estudios de control de calidad.
- Intervenciones asistidas por el personal calificado del centro.
- Registro de la gestión de incidencias y eventualidades.

- Asistencia al personal técnico de mantenimiento de los equipos.
- Entrenamiento práctico en la disección y procesamiento de tejidos.

2.2.2- FASE DE MAPEO O TRAZAR MAPA:

- Establecer un paralelismo entre el banco de tejidos del centro vasco de transfusiones y tejidos, y un banco utópico en el hospital traumatológico Dr. Ney Arias Lora.
- Comparar la oferta/demanda en el centro vasco con la oferta/demanda en el hospital traumatológico.
- Situar en el contexto social y económico actual de Santo Domingo Norte un banco de tejidos.

2.2.3- FASE DE MUESTREO:

- Selección del tipo específico de servicios que ofrecerá el Banco de Tejidos Osteotendinosos del Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora.
- Delimitar la población y el rango de acción a quienes irá dirigido el Banco.
- Ordenamiento lógico de los protocolos de acción en base a los servicios seleccionados.
- Elaborar una lista de los equipos y materiales necesarios.
- Revisar la legislación vigente en República Dominicana para determinar si es necesario modificarla o ampliarla.
- Establecer los procesos que se llevarán a cabo en el banco.
- Tomando como guía el modelo español, realizar un plan de gestión de riesgos.
- Definir los sistemas de Biovigilancia y los diagramas de respuesta.
- Asignar las responsabilidades del control de calidad.
- Delimitar los perfiles de los recursos humanos necesarios.

2.2.4- FASE DE ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA:

Con los datos obtenidos y analizados, se procederá a presentar por escrito un informe o matriz del modelo propuesto, el cual podrá ser ampliado a necesidad de las partes interesadas.

3. MODELO DE BANCO DE TEJIDOS

3.1. LEGISLACIÓN.

3.1.1. Marco legal existente.

Actualmente, en República Dominicana, la Ley 329-98, en su Capítulo IV se refiere a la regulación para la donación y trasplantes de tejidos humanos. La reglamentación para bancos de tejidos está contenida en los capítulos XXIX-XXXVII.

3.1.2 Ampliaciones sugeridas.

*Capítulo ****

Sobre el funcionamiento de los bancos de tejidos:

(RD 1301/2006, Madrid).

Artículo ***. Recepción de tejidos:

1. Cuando el tejido sea recibido en el banco, debe documentarse el proceso de verificación en relación a los datos del donante, condiciones de transporte, etiquetado, empaquetado y documentación acompañante.
2. Establecimiento de cuarentena hasta la validación de los tejidos donados para su uso en receptores humanos, garantizando que no haya riesgo de contaminación para otros tejidos preservados, almacenados por el mismo banco.
3. El banco debe contar con un sistema de registro de datos, donde se incluirá para cada donación:
 - Consentimiento informado.
 - Historia clínica del donante, incluyendo causa de muerte o reporte de autopsia.
 - Descripción del procedimiento de extracción, enlistando los tejidos obtenidos y mediciones de los huesos largos y tendones.
 - Resultados de las pruebas de laboratorio, especialmente perfil de enfermedades de riesgo.

- En caso de recibir tejidos para trasplante autólogo, especificar: proceso que se va a tratar; alergias a productos que sean utilizados rutinariamente para la conservación del tejido.

4. Con fines de alimentar los datos para el sistema de trazabilidad de cada tejido, debe registrarse la siguiente información:

- Identificación del centro autorizado extractor.
- Número asignado de donación.
- Fecha y lugar de obtención.
- Tipo de donación: fallecido/vivo; multitejido/tejido único; alogénico/autólogo.
- Identificación del banco de tejidos.
- Tipo de tejido.
- Número de lote y fecha de caducidad de los frascos o bolsas utilizados para el envío/almacenaje del tejido.
- Situación del tejido: disponible en stock; descartado; en cuarentena.
- Descripción de los procesamientos realizados al tejido, así como de los reactivos con los que se ha puesto en contacto directo.
- Período de disponibilidad del tejido, cuando sea validado para su implante.
- Fecha de solicitud por parte de un establecimiento autorizado implantador, así como nombre y dirección del mismo.
- Responsable del implante.
- Historia clínica del receptor, incluyendo resultados de pruebas de laboratorio.
- Fecha de utilización del tejido.
- En caso de ser devuelto al banco de tejidos, causa de la devolución y fecha del reingreso al stock.
- Si se descarta el tejido, fecha y causa de no utilización.

Artículo***. Procesamiento de tejidos.

1. Se incluirá en los manuales de procedimiento, toda actividad, rigurosamente detallada, del procesamiento de los tejidos, los cuales se llevarán a cabo en condiciones controladas.

a) Los procesos críticos deben estar validados. Esta validación será realizada por el propio banco o se basará en datos publicados, así como también en la evaluación de los resultados clínicos de los tejidos distribuidos. Antes de introducir cambios en las actividades de procesamiento, éstos deben validarse y documentarse.

b) Las actividades de procesamiento deben evaluarse de manera periódica, para asegurar los resultados deseados.

2. Almacenamiento y validación:

a) Debe crearse un sistema de inventario que garantice que los tejidos no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho los requerimientos.

b) El almacenamiento se desarrollará en condiciones controladas, existiendo procesos para evitar afectar negativamente la funcionalidad, la integridad o las condiciones biológicas del tejido.

c) Debe identificarse de manera clara aquellos tejidos disponibles para implante, de los que se encuentran en cuarentena.

3. El etiquetado del frasco o bolsa contenedor del tejido debe mostrar:

a) El código de identificación del tejido y el tipo de tejido.

b) La identificación del banco de tejidos.

c) La fecha de caducidad.

d) Si es para uso autólogo, debe especificarlo.

e) Las medidas, en caso de huesos largos.

f) Fecha de almacenamiento.

4. Se creará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que pudieran influir en la calidad y seguridad de los tejidos. La red de coordinación de trasplantes funcionará como red de biovigilancia.

5. Los bancos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

6. Los bancos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de la calidad que incluya: manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos; manuales de formación y referencia; formularios de transmisión de la información; datos relativos al origen y destino del tejido; información sobre la trazabilidad; sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

7. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información que asegure la trazabilidad de los tejidos. Deben existir copias de seguridad. Se remitirá un informe periódico al INCORT y en todo momento estará a disposición de éste la información relativa al banco.

3.2. SERVICIOS A OFERTAR, POBLACIÓN OBJETIVO, MARCO SOCIAL.

El Banco de Tejidos Osteotendinosos prestará servicios inicialmente al Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora, perteneciente al Complejo Hospitalario Ciudad de la Salud. El área de influencia del hospital corresponde directamente a Santo Domingo Norte, con una población total de 454, 561 personas. El número de habitantes del área de influencia indirecta es de 295,608 relativos a la población de los hogares pobres o barrios vecinos.

Los tejidos a recibir, procesar y almacenar corresponden a:

Tabla 3.1: Tejidos a procesar por el Banco Osteotendinoso

HUESO	TENDÓN	OTROS
Cabeza femoral	Hueso-Tendón-Hueso (HTH) A	Gel Plaquetar uso intraarticular
Cóndilos femorales	HTH B	Gel Plaquetar uso cutáneo
Meseta tibial	Rotuliano	Hueso liofilizado (Tutoplast)
Fémur	Aquiles	Piel*
Tibia	Peroneo lateral largo	Membrana amniótica*
Diáfisis femoral	Peroneo lateral corto	
Diáfisis tibial	Tibial anterior	
Hemidiáfisis femoral	Aparato extensor	
Hemidiáfisis tibial	Ten pata de gallo	
Cresta ilíaca	Semitendinoso	

Fémur proximal	Tibial posterior	
Fémur distal	Recto interno	
Hemicóndilo	Flexor 1 ^{er} dedo	
Hemimeseta	Semitendinoso + Recto	
Peroné	Sartorio	
Cresta tibial	Isquiotibial A	
Húmero	Isquiotibial B	
Hemipelvis	Ten cuádriceps	
Rótula	Semimembranoso	
Calota craneal	Peroneo largo + corto	

* Requiere tanques de nitrógeno líquido

3.3. INSTALACIONES FÍSICAS, DISEÑO Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.

Para el diseño de la infraestructura física debemos tomar en cuenta el ambiente externo al banco. Debemos seleccionar un área lejos de árboles y jardines, así como de lugares de disposición de desechos. El perímetro debe estar asfaltado o pavimentado.

Los materiales a usar deben ser lisos: mosaico continuo, sin uniones, pvc, resina epoxi; las paredes tienen que ser lisas; las uniones con el suelo, redondeadas.



figura 3.1: uniones paredes/pisos (CVTTH).

Las puertas y ventanas deben enrasarse, sin que sobresalga ningún material. Los cristales serán dobles. La iluminación estará empotrada en el techo, y las cajas de los filtros de aire, selladas.

Es importante que el sistema climatizador proporcione diferenciales de presión entre espacios adyacentes, garantizando un flujo unidireccional del aire. Debe haber una diferencia de 10 pascales entre un área y la adyacente. Esto debe tomarse en cuenta para diseñar el flujo de entrada y salida de personas y materiales.

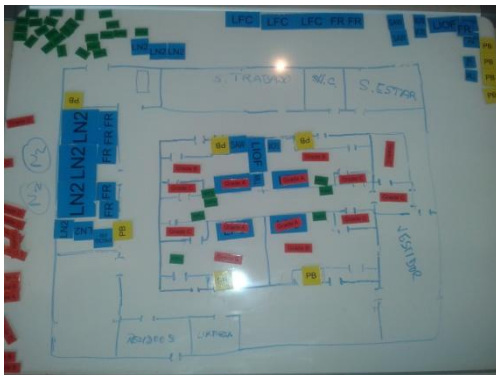


Figura 3.2. Modelo de Banco con 4 salas blancas.

3.4. EQUIPAMIENTO MÍNIMO.

3.4.1 Sistemas informáticos.

Se requiere un software integrado al sistema de datos del Hospital (Ticare), que permita la entrada de información y su obtención inmediata por el equipo autorizado, así como la codificación y la trazabilidad de los tejidos.

3.4.2 Equipos.

Tabla 3.2. Equipamiento mínimo necesario Banco Osteotendinoso

EQUIPO	FUNCIÓN
Cabina de flujo laminar vertical BV-100	Manipulación tejidos sala blanca clase A
Sellador Bolsas de Congelación Kapton-Teflon	Sellar Bolsas para contener tejidos
Congelador vertical -80°C mod. UCV85320 (#3)	Almacenamiento tejidos osteotendinosos
Nevera 4°C	Almacenamiento tejidos y reactivos
Centrífuga de bolsas mod. RC3C	Elaboración gel plaquetar
Centrífuga tubos mod. T6000B	Elaboración gel plaquetar y seroteca
Balanza de mesa D-4000	Procesamiento tejidos
Sellador estéril de tubuladuras TSCD SC-201A	Elaboración gel plaquetar
Rodillo homogeneizador de tubuladuras	Elaboración gel plaquetar
Congelador programable Nicool Plus PC	Almacenamiento piel y membrana amniótica
Recipiente criogénico GT330 + regulador RN-24	Preservación tejidos en nitrógeno líquido
Recipiente criogénico portátil Voyageur Plus	Transporte de tejidos -180°C

3.4.3 Salas Blancas.

Las salas blancas se diseñarán tomando en cuenta los parámetros establecidos por la Norma Americana y/o Europea, de clasificación de partículas y minimización de la contaminación, garantizando manipulación del tejido en condiciones estériles.

3.4.4 Cuarto Frío.

En el cuarto frío, se colocarán los congeladores de -80°C, así como el tanque de nitrógeno líquido y el Nicool Plus. Debe contar con un sistema de alarmas para elevación del nivel de CO₂, así como también disminución del oxígeno ambiental. Los congeladores estarán conectados a la fuente eléctrica propia del Hospital (UPS), para evitar fallos en la alimentación eléctrica.

3.5. RECURSOS HUMANOS.

Tabla 3.3. Recursos Humanos para el Banco Osteotendinoso

PERSONAL	TITULACIÓN REQUERIDA	FUNCIONES
Director Técnico del Banco	<ul style="list-style-type: none"> -Médico especialista: anatomopatólogo, hematólogo, infectólogo, microbiólogo, etc. -Cumplir con los requisitos establecidos por la Reglamentación de Bancos de Tejidos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Establecer protocolos acordes a la legislación vigente. -Entrenamiento del personal subalterno. -Cumplir con el sistema de calidad. -Asignar responsabilidades. -Verificar el cumplimiento de los procesos. -Validar los tejidos. -Realizar el presupuesto, gestión de abastecimiento de insumos. -Establecer un Plan de Riesgo y apoyar la biovigilancia. -Velar por el buen funcionamiento del Banco. -Autorizar el envío de tejidos para implante. -Etc.
Auxiliares técnicos	<ul style="list-style-type: none"> -Bioanalista. -Histotecnóloga. -Cumplir con los requisitos establecidos por la Reglamentación de Bancos de Tejidos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Recepción, procesamiento de tejidos. -Organización del stock. -Reunir y presentar al Director las solicitudes de tejidos y la documentación correspondiente. -Etiquetado de tejidos cuando salen de la cuarentena. -Elaboración de seroteca. -Realización de gel plaquetar. -Vigilancia de los equipos. -Reposición de insumos. -Etc.
Secretaria	Conocimientos informáticos	<ul style="list-style-type: none"> -Registro de datos en el software. -Impresión de etiquetas. -Informes estadísticos. -Vigilancia de los equipos. -Requisiciones de compras. -Soporte en la biovigilancia. -Etc.
Mensajero	Licencia de conducir	<ul style="list-style-type: none"> -Traslado de tejidos. -Etc.

3.6. PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN.

Cada actividad realizada en el Banco, debe seguir los lineamientos escritos en el Manual de procesos. Si ocurren cambios en la secuencia establecida, los mismos deben ser validados e incorporados a los protocolos de actuación. Esto asegurará la estandarización de todos los procesos y que todas las etapas puedan ser monitorizadas. Se permite así un mejor control del trabajo y una gestión de calidad.

Los siguientes procesos figurarán detalladamente:

- Recepción de piezas.
- Documentación.
- Codificación de productos.
- Procesos específicos para cada producto.
- Documentación de solicitud de tejidos.
- Envío de productos.
- Documentación posterior al envío.

3.8. GESTIÓN DE CALIDAD.

Establecer un sistema de calidad nos ayuda a minimizar los errores. Para ello, necesitamos un organigrama del Banco, y así crear un sistema que incluya el personal, el aparataje técnico, las instalaciones físicas y los proveedores.

Luego de poner por escrito el manejo de los equipos y los procedimientos, necesitamos un registro que confirme que realmente se cumple con lo que se dice en el manual. Aquí se implementan los indicadores de calidad, el registro de incidencias, la gestión de no conformidades. Se debe contar con programas de formación continua al personal. Hacer mejoras y documentarlas.

Es importante realizar encuestas de satisfacción a los clientes, preguntar por sus opiniones y necesidades. La gestión de calidad implica mejora e innovación.

3.8.1 Validación de equipos, procesos e insumos.

La validación es evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un producto tiene la calidad deseada y que es inocuo. Requiere procesos bien organizados y profesionales de varias áreas. Es responsabilidad de cada banco, determinar lo que se va a validar.

En el protocolo de validación, se detallan todos los pasos a seguir. Consta de: objetivo; alcance o ámbito; diagrama de proceso; responsabilidades; procedimiento de validación; criterios de muestreo y aceptación; cálculos y resultados; conclusiones y dictamen final.

Los aspectos que se validan principalmente son:

- Obtención de células y tejidos;
- Empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte;
- Equipamiento que afecte procesos críticos;
- Equipos nuevos y en uso, con controles periódicos;
- Equipos reparados;
- Planta física;
- Procesamiento de tejidos;
- Cambio en los pasos del procesamiento;
- Recipientes, contenedores y frascos;
- Almacenamiento del tejido;
- Instrumentos y sistemas estériles;
- Limpieza;
- Tejidos que salen de la cuarentena.
- Entre otros.

3.8.2 Auditorías internas y externas.

Las auditorías son un gran aliado de los sistemas de calidad. Cada banco debe realizar auditorías internas periódicas, con reuniones del comité de calidad. Asimismo,

debe contratarse empresas externas que lleven a cabo auditorías externas, con periodicidad anual, para reforzar los controles de calidad.

Una visita de verificación debe incluir:

- Revisión de la última auditoría.
- Verificación de actividades ordinarias del centro: recepción, procesamiento, almacenamiento, validación de tejidos, etc.
- Verificación de operaciones total o parcialmente subcontratadas.
- Recursos metodológicos: documentación, trazabilidad.
- Instalaciones físicas.
- Personal: descripción del puesto, formación.
- Seguimiento de casos aleatorios.
- Revisión de incidencias registradas.
- Acciones de mejora.

3.8.3 Indicadores de calidad.

Los indicadores de calidad permiten al auditor sugerir acciones correctoras específicas. Cada banco creará sus indicadores de calidad, según el trabajo desempeñado. Algunos indicadores de calidad serían:

- Definición de la política de la calidad.
- Número de incidencias registradas.
- Número de piezas desechadas por errores de procedimiento.
- Acciones de mejora llevadas a cabo.
- Resultados de encuestas de satisfacción del usuario.
- Presencia de objetivos definidos.
- Aumento de la demanda en relación con la oferta.
- Protocolos específicos para cada pieza.
- Entre otros.

3.9. SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS.

El riesgo es toda circunstancia sometida al efecto de la incertidumbre, que puede conducir a la no consecución del objetivo perseguido. El sistema de gestión de riesgos se integra a la comunicación de incidencias. Permite la adopción de medidas preventivas y acciones correctoras. El análisis de riesgo puede ser proactivo, si se realiza con el fin de prevenir errores, y reactivo, cuando ya ha ocurrido un error.

El análisis proactivo se basa en revisión de la bibliografía reciente (¿Qué puede salir mal?), se le da carácter cuantitativo, midiendo la frecuencia (qué tanto se repite), la severidad (posibles consecuencias) y la detectabilidad (facilidad para observar el error). El riesgo proactivo se calcula multiplicando la severidad por la probabilidad, y va de 1-25.

Tabla 3.4. Escala de Severidad

SEVERIDAD	IMPACTO	CRITERIO
1	Despreciable	Malestar temporal
2	Leve	Daño temporal que no requiere atención médica
3	Importante	Daño significativo que requiere atención médica
4	Crítico	Afectación permanente o peligro para la vida
5	Catastrófico	Muerte

Tabla 3.5. Escala de Frecuencia

FRECUENCIA	IMPACTO	CRITERIO
1	Increíble	No es probable pero posible
2	Remota	No probable, pero razonablemente puede ocurrir
3	Ocasional	Ocurre de tiempo en tiempo
4	Probable	Ocurre con frecuencia
5	Frecuente	Pasa continuamente

Tabla 3.6. Escala de Detectabilidad

DETECTABILIDAD	
1	Obvio
2	Fácil de detectar
3	Difícil de detectar
4	Muy difícil de detectar
5	Imposible de detectar

El número de riesgo prioritario (NRP), se calculará multiplicando la severidad x probabilidad x detectabilidad. Va desde 1-125.

Estos cálculos permitirán establecer si el banco puede asumir un riesgo con un tejido o no. Si se acepta el riesgo, éste es asumible o residual.

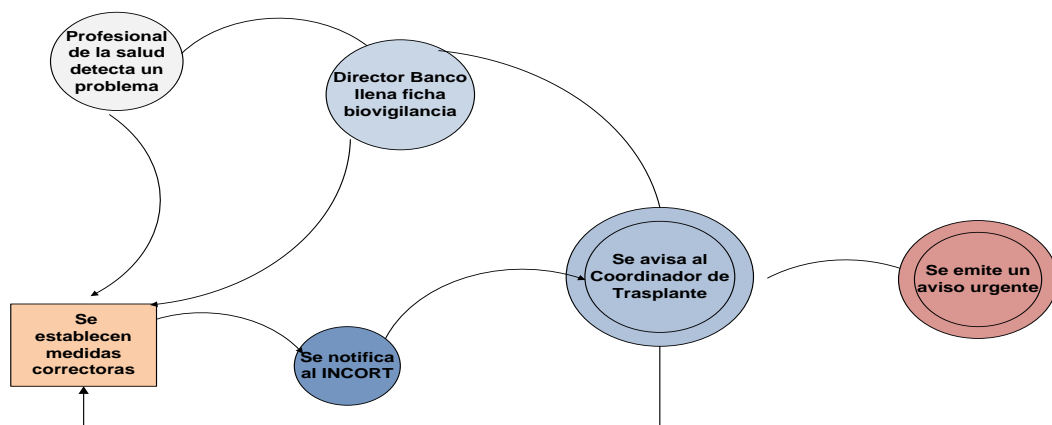
El análisis reactivo es la detección de una incidencia consumada que puede originar daño. Implica comunicación al sistema de biovigilancia. La aplicación de la matriz de riesgo implica calcular la probabilidad de recurrencia y la valoración de las consecuencias.

Tabla 3.7. Matriz de Riesgo

RECURRENCIA CONSECUENCIAS	Casi cierto 5	Probable 4	Posible 3	Improbable 2	Raro 1
Severo 4	20	16	12	8	4
Mayor 3	15	12	9	6	3
Significante 2	10	8	6	4	2
Menor 1	5	4	3	2	1
Insignificante 0	0	0	0	0	0

3.10. SISTEMA DE BIOVIGILANCIA.

El sistema de notificación de efectos y reacciones adversas será como sigue:



4. CONCLUSIONES

Los objetivos de las donaciones de tejidos giran en torno a mejorar la salud de los receptores, estableciendo parámetros de seguridad y calidad que minimicen los riesgos asociados al proceso de trasplante, y por ende, disminuyan la mortalidad.

El primer paso en la creación de un banco de tejidos es revisar la legislación vigente. Entender los mínimos requerimientos legales para su funcionamiento y gestión, sugiriendo actualizaciones de este marco legal en ajuste a las necesidades del proceso donación-almacenamiento-recepción de los tejidos.

Para realizar el diseño de la infraestructura, tenemos que delimitar estrechamente el tipo de trabajo que se realizará en el banco; si se hará manipulación sustancial o no; el tipo de procesamiento; la cantidad esperada de tejidos donados; el personal que laborará en el centro; el tipo y número de equipamiento, así como sus especificaciones técnicas. Un aspecto vital es la realización de la limpieza y la eliminación de residuos. No olvidar los espacios externos más próximos al banco. El diseño de nuestro banco debe minimizar cualquier posible contaminación y facilitar la limpieza, el mantenimiento de los equipos y la realización de las operaciones adecuadas.

En la etapa de conceptualización de lo que será el banco, debemos centrarnos en lograr ofrecer un producto necesario, atractivo, que responda a los requerimientos de los pacientes y médicos tratantes. Tenemos que anticiparnos a las tendencias de la medicina, ofreciendo técnicas y productos innovadores, pero sin olvidar la meta de que nuestro banco funcione de manera óptima.

La puesta en funcionamiento de un banco requiere el conjunto de habilidades de un equipo multidisciplinario. Deben establecerse criterios de evaluación a nivel de todos los ámbitos, basados en evidencia científica. Tiene que fijarse el grado de atención adecuada a los sistemas de riesgo y de biovigilancia, con adecuados canales de comunicación y asignación de responsabilidades a todos los niveles. Cuando estos esquemas multidisciplinarios se aplican, tiene lugar una integración de actuaciones que

disminuye la aparición de incidencias y permite poner en marcha mucho más rápidamente las acciones correctoras.

En el proceso donación-trasplante, si ocurre una incidencia al detectarse un agente infeccioso en un donante, múltiples receptores de tejidos pueden ser afectados, a diferencia del proceso de donación de órganos, donde el número de afectados puede ser considerablemente menor. Por ello, el banco de tejidos tiene una gran responsabilidad en la creación e implementación de los sistemas de gestión de riesgos. El trabajo del banco de tejidos inicia después de la extracción y la responsabilidad civil hacia los receptores no finaliza hasta años después del trasplante.

Los sistemas de calidad permiten, asimismo, minimizar los errores que pueden presentarse en cualquiera de los pasos del trabajo diario rutinario en un banco. Estos sistemas deben circunscribirse a la universalidad y objetividad de la globalización.

Es fundamental el papel que desempeñan las auditorías en los sistemas de calidad, ya que para que éstos vayan evolucionando, tienen que identificarse los problemas que surgen en los bancos, analizarse metódicamente y así desarrollar estrategias de corrección y manejo. Para ello, necesitamos conocimiento a nivel técnico, humano y económico.

En la estructura organizacional del banco, tenemos que asignar responsabilidades, procedimientos y recursos. Fijar objetivos de alto y bajo nivel. Tener por escrito el Manual de Organización del banco, con las descripciones de los perfiles técnicos de los cargos, los protocolos a seguir, los procesos, el manejo de los equipos y los procedimientos.

Es vital un registro que confirme que todas las informaciones generadas van acorde a los lineamientos escritos, aplicando controles que indiquen si los modos y las maneras de ejecución de tareas son efectivos (indicadores de calidad, registro de incidencias, gestión de no conformidades). Estos datos deben ser monitoreados por una empresa de auditoría externa, con inspecciones anuales.

Los procesos de validación deben ser periódicos y obligatorios. Desde la obtención del tejido; el empaquetado, etiquetado y transporte; equipamiento que afecte a procesos críticos, tanto nuevos como ya en uso prolongado; equipos reparados; planta física; procesamiento de tejidos en espacios abiertos (fuera de campana de flujo laminar) o en sala blanca; inactivación microbiológica; cambios en los procesos; recipientes y contenedores; almacenamiento de los tejidos; instrumentos y sistemas estériles; procesos de limpieza y esterilización; tejidos que saldrán de cuarentena al contenedor de almacenamiento; entre otros. Todo debe ser validado mediante un procedimiento operativo estándar, que permita ser reproducido por otras personas.

Cada banco debe tener su propio sistema de biovigilancia, para notificar, registrar, transmitir información concerniente a efectos o reacciones adversas. Para ello es fundamental la trazabilidad, y ésta depende estrechamente de un adecuado sistema de codificación, para que cada tejido sea localizable desde la donación hasta el receptor a quien se le implantó.

Los bancos de tejido son instituciones que pueden y deben funcionar en cooperación con entidades docentes, ya sea facilitando tejidos y células no viables para implante pero sin contaminación microbiológica, a laboratorios de universidades y hospitales, enriqueciendo las prácticas de las carreras asociadas a la salud; así como también sirviendo de apoyo a la formación técnica de las escuelas clínicas (residencias médicas, internados de medicina y bioanálisis, etc.). De igual forma, establecer lazos de unión con hospitales y centros de salud a nivel mundial, con el fin de mantener siempre canales de diálogo y formación docente abiertos.

Crear y mantener adecuadamente un banco de tejidos es una labor exhaustiva, que requiere examinar detenidamente un gran número de aspectos. Pero la alta demanda de tejidos para trasplantes, requiere la puesta en funcionamiento de manera prioritaria de un banco adscrito a la red de salud pública, accesible para todos los individuos. El Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora puede dar inicio, con toda formalidad, a la era de los bancos de tejido en República Dominicana.

5. REFERENCIAS

- American Psychological Association (2010). Manual de estilo de Publicaciones de la American Psychological Association (3a ed.). México, D.F., México: El Manual Moderno.
- Banco de Córneas República Dominicana [sitio web]. Santos J. Acerca de nosotros. 2013. Disponible en: www.thedominicaneyebank.tripod.com
- Casablanca FJ. El Problema de la Donación de Córneas. Listín Diario. 28-04-2008. La República. Disponible en: <http://www.listin.com.do/puntos-de-vista/2008/4/27/56792/El-problema-de-la-donacion-de-corneas>
- Comisión Europea de Salud y Protección al Consumidor. Requerimientos Técnicos para la Codificación, Procesamiento, Preservación, Almacenamiento y Distribución de Tejidos Humanos y Células. España. 2005.
- Comité Europeo de Normalización. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. España. 2002.
- Creswell (2005). Educational research: Planning, conducting, and evaluating quantitative and qualitative research (2ª ed.). Upper Saddle River, NJ, EE.UU.: Prentice-Hall.
- Cuevas, A., Méndez, S. y Hernández-Sampieri, R. (2011). Introducción al estilo APA para citas y referencias. Recuperado de <http://www.udec.edu.mx/Investigacion/>
- European Quality System for Tissue Banking (EQSTB). Guide for Auditing Tissue Establishments. España. 2008.
- Grupo de Trabajo del Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos. Protocolos País Vasco. País Vasco. 2013.
- Grupo de Trabajo del INCORT. Bioética: en Donación y Trasplantes. Buena Onda Producciones, S.A. República Dominicana. 2009.
- Grupo de Trabajo de Biovigilancia, Organización Nacional de Trasplantes. Sistema Nacional de Vigilancia del Transplante de Células y Tejidos. Protocolo de Actuación. España. 2008.

- Grupo de Trabajo del Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos. Informes de Biovigilancia Anuales. País Vasco. 2013.
- Grupo de Trabajo del Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos. Programa de Aloiinjerto Osteocondral Fresco y Cultivado. Informe de Viabilidad. País Vasco. 17-02-2005.
- Grupo de Trabajo de OSAKIDETZA. Guía de Implantación de un Sistema de Gestión por Procesos basado en la Norma ISO 9001: 2000. País Vasco. 2004.
- Guerrero E. Breve Historia del Trasplante Renal en la República Dominicana. Acta Médica Dominicana. 1999; 47(1): 116-120
- INCORT. Informe de Gestión. República Dominicana. Enero-Diciembre 2008.
- Ley sobre Donación y Legado de Órganos y Tejidos. Ley N° 329-98. 10 de Marzo, 1998. República Dominicana.
- MaterCell [sitio web]. Inicio. 2013. Disponible en: www.matercellrd.com
- Real Decreto 1301/2006. Boletín Oficial del Estado. 27-10-2006. Madrid.
- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado. 6-11-2009. Madrid.
- Sugihara S, van Ginkel AD, Jiya TU, *et al.* Histopathology of retrieved allografts of the femoral head. J Bone Joint Surg 1999; 81: 336-41.
- Thomas C, Wagner P, Moore T, *et al.* Overview of safety issues concerning the preparation and processing of soft-tissue allografts. Arthroscopy: the journal of arthroscopic and related surgery 2006; 22(12): 1351-8.
- Van de Pol G, Sturm PD, van Loon C, *et al.* Microbiological cultures of allografts of the femoral head just before transplantation. J Bone Joint Surg 2007; 89(9): 1225-8.
- Van Wijk M, Visser L. Evaluation of the autopsy report before releasing musculoskeletal tissue donors; what is the benefit? Cell Tissue Banking 2008; 9: 329-335.
- X Congreso Nacional Asociación Española de Bancos de Tejidos. Valencia. 9-11 abril, 2008. Asociación Española de Bancos de Tejidos.