



**ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES ONT ESPAÑA**

**PROGRAMA MASTER ALIANZA**

**TESINA**

**PROPUESTA: IMPLEMENTACION DEL PROCESAMIENTO DE VALVULAS  
CARDIACAS EN EL BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CELULAS-BANTEC DEL  
INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y  
CELULAS DEL ECUADOR INDOT, BAJO EL MODELO ESPAÑOL**

**AUTORA MARIANA CALAHORRANO CHAMBA**

**TUTOR: Dr. RAFAEL VILLALBA MONTORO**

**BANCO DE TEJIDOS DEL CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSION  
SANGUINEA DE CORDOBA**

**CORDOBA-ESPAÑA**

**2015**



## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
1.1 Antecedentes	4
1.2 Situación de Donantes de Tejidos en el Ecuador	6
<b>2 OBJETIVOS</b>	<b>7</b>
2.1 General	7
2.2 Específicos	7
<b>3 MATERIAL Y METODOS</b>	<b>7</b>
<b>4 RESULTADOS</b>	<b>9</b>
4.1 Documentación	9
4.2 Entrenamiento práctico	12
4.3 Elaboración de la propuesta	15
<b>5 CONCLUSIONES</b>	<b>21</b>
<b>6 BIBLIOGRAFIA</b>	<b>23</b>

## ANEXOS

## 1. INTRODUCCIÓN

La actividad trasplantológica en el Ecuador presenta una constante evolución por la intervención del Estado que cumple su rol a cabalidad de ser el garante de los derechos de los ciudadanos, la capacitación de profesionales de alto nivel, el fortalecimiento de entidades públicas y privadas que a través de un trabajo mancomunado hacen posible mejorar y salvar vidas.

A pesar del gran esfuerzo realizado, el nivel de donación es de 4.5 donante por millón de habitante, índice bajo que no logra cubrir por completo la necesidad de trasplante de la población ecuatoriana no sólo de órganos sino de tejidos y entre ellos el de válvulas cardíacas.

España es el país a nivel mundial líder en el campo de trasplantes de órganos y tejidos, tiene establecido su modelo, la regulación en materia de donación y trasplante de tejidos y células humanas sigue las mismas directrices que en el caso de los órganos, de tal manera que los principios de voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y anonimato son de obligado cumplimiento. Mediante la Red/Consejo Iberoamericano ha transmitido su experiencia en materia organizativa y de coordinación a los países interesados y especialmente a los de Latinoamérica, a través de convenios y acuerdos de cooperación, como es el Programa Alianza, que ha beneficiado a profesionales dedicados a la coordinación de trasplantes con un programa educativo que ha servido de modelo o guía para el desarrollo de los bancos de tejidos en Latinoamérica.

## **1.1 Antecedentes**

En 1994 en la República del Ecuador el Ministerio de Salud Pública MSP y el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT (en ese entonces el Organismo Rector de la Ley) , considerando: Que es necesario contar con disposiciones legales actualizadas que normen las prácticas médicas relacionadas con la obtención, para trasplante, de órganos y demás componentes anatómicos humanos, y precautelen los derechos de las personas que los donen o lo recepten; y, En ejercicio de sus facultades constitucionales, expide la siguiente: LEY DE TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS, que fue la primera Ley que se estableció.

En el año 2011, el MSP y el ONTOT realizan reformas a la Ley del 1994, y se publica en el Registro Oficial No. 398 del 4 de marzo de 2011, la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

El 13 de Julio de 2012 entró en vigencia El Reglamento General que regula el desarrollo y aplicación a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células en el país tras su publicación en el Registro Oficial. En él se constituye el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), antes ONTOT, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública con autonomía técnica, administrativa y financiera responsable de la regulación y coordinación de la actividad trasplantológica en el país. La vigencia de este cuerpo legal constituye un logro más para el Estado y todos los actores que participan en el proceso de la donación y trasplantes. Consagra el principio de equidad, promueve una cultura de donación en el marco del respeto de lineamientos bioéticos y de transparencia y fortalece los servicios de salud implicados en esta compleja actividad. Además, afianza el Sistema Nacional de Donación y Trasplantes

que consolida los derechos de la ciudadanía a recibir un trasplante. Se están superando las expectativas en materia de trasplantes y se continúa laborando en apego a los principios del Plan Nacional del Buen Vivir y a la Constitución con el compromiso de todos los actores del Sistema Integrado de Donación y Trasplantes para que renazcan más esperanzas de vida. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (Indot) tiene el reto de constituir al Ecuador en referente regional e internacional de la gestión y coordinación de la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células con solidez, credibilidad, eficiencia y eficacia mediante la promoción de una cultura social de apoyo a la donación que permite maximizar las oportunidades de acceso a los distintos procesos de trasplantes de forma técnica, equitativa y oportuna.

En Octubre del 2014, se aprueba el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del INDOT, en el que se incluye cuenta con tres Bancos de Tejidos a Nivel Nacional, el BANTEC en Quito, que es de referencia y dos zonales uno en la ciudad de Guayaquil y otro en la ciudad de Cuenca, pero los dos últimos no tienen todavía la capacidad de procesar todos los tejidos, apoyan como colectores y distribuidores de tejidos a nivel de su respectiva zonal.

En España las actividades de trasplantes están reguladas por el “Real Decreto, Ley 9/2014 Por el que establecen las normas de calidad y seguridad, para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos”. Esta normativa establece las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento,

preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y recoge las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.<sup>1</sup>

## **1.2 Situación de Donantes de Tejidos en el Ecuador**

En el año 2014 se llegó al 3.45 donantes por millón de habitantes, dentro de ellos estuvieron los donantes de tejidos cuyo porcentaje es bajísimo.

En Ecuador existe un Banco privado de tejidos, 2 bancos privados de cordón umbilical y ciertos bancos de clínicas que no se han acreditado todavía. También existen empresas o instituciones de salud que importan tejidos, unas lo hacen bajo la normativa del INDOT otras no.

Solo 1 banco privado procesa válvulas cardíacas de manera regular y estandarizada, pero lo hace para abastecer las necesidades de sus pacientes, el resto son importadas que elevan su coste y no se tiene la trazabilidad del implante.

Por estos antecedentes es necesario y de vital importancia incrementar la disponibilidad de tejidos no sólo de los que ya procesa el BANTEC, como córneas, escleras, membrana amniótica, hueso, sino también de válvulas cardíacas para poder bastecer las necesidades y garantizar la calidad y seguridad para el paciente y también ampliar la cartera de servicios.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 General**

Evaluar la implementación del Procesamiento de válvulas cardíacas en el Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT en Ecuador, bajo las directrices del modelo español.

### **2.2 Específicos**

- 1) Analizar los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa necesarios para la implementación del procedimiento.
- 2) Elaborar el procedimiento de procesamiento de válvulas cardíacas en el BANTEC
- 3) Identificar los factores de riesgo en base a la norma GMP
- 4) Aprovechar el sistema de crio preservación para conservar sangre de cordón umbilical como parte de la cartera de servicios del Banco de Células.

## **3 MATERIAL Y METODOS**

Se realizó un estudio cualitativo, descriptivo, práctico de procesamiento de tejidos de válvulas cardíacas realizado en el Banco de Tejidos del Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Córdoba.

La población en estudio fueron los donantes y receptores de válvulas cardíacas desde la recepción hasta el implante del tejido.

La fuente de información fue la documentación que ha generado el Sistema de Gestión de Calidad que posee el Banco de Tejidos

La secuencia de las fases fue:

a) Revisión de la documentación:

1. Marco legal vigente
2. Fuente bibliográfica, normas, protocolos, manuales, procedimientos, guías, formularios, fichas de tejidos, expediente de tejidos, etc.
3. Sistema de Gestión de la Calidad
4. Biovigilancia

b) Entrenamiento práctico

1. Observación y realización de procedimientos técnicos
2. Participación en los estudios de control de calidad: mantenimiento preventivo y calibración de equipos, microbiología, inmunoserología, NAT, etc.
3. Intervenciones prácticas asistidas por el personal calificado del centro
4. Procesamiento de tejidos de válvulas cardíacas, además de hueso, membrana amniótica, córnea, esclera.
5. Sistema informático: codificación, ingreso de donantes, egreso de tejidos, etiquetado final.

c) Elaboración de la propuesta

1. Analizar los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa necesaria.
2. Elaborar el procedimiento de procesamiento de válvulas cardíacas en el BANTEC
3. Identificar los factores de riesgo en la implementación del procedimiento.

## **4 RESULTADOS**

### **4.1 Documentación**

#### **4.1.1 Marco legal vigente**

España hoy en día dispone de normativas de aplicación directa que trata de contemplar todas las actuaciones relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, distribución y utilización de células y tejidos humanos.

Algunas de las normativas que aplica son:

- a) Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- b) ORDEN SSSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.
- c) Real Decreto 411/1996 de 1 de marzo por el que regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

En Ecuador no se ha elaborado todavía ninguna normativa de aplicación directa con relación a los Bancos de Tejidos y Células, en el Capítulo segundo De la

selección, donación y extracción, del art. 44 al art.54 menciona en forma general las actividades relacionadas en estos aspectos.

#### **4.1.2 Documentos de respaldo**

Fuente bibliográfica, normas, protocolos, manuales, procedimientos, guías, formularios, fichas de tejidos, expediente de tejidos, etc.

El Banco de Tejidos del Centro Regional de Transfusión Sanguínea (CRTS) de Córdoba, tiene implementado toda la documentación necesaria por lo que la revisión se la hizo en forma física y digital de todas las actividades de obtención, procesamiento, conservación, distribución o comercialización, trazabilidad, control de calidad de tejidos.

El Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT tiene definido los procesos, por lo tanto la documentación necesaria, pero comparando con el modelo español se requiere la elaboración y mejora de documentos que garanticen la calidad de los tejidos.

#### **4.1.3 Sistema de Gestión de la Calidad**

En los estándares de la AEBT, establece que:

La herramienta fundamental con la que cuenta un sistema de calidad para cumplir con sus objetivos, es la elaboración de una documentación escrita en la que se describen todas las tareas que se desarrolla, convenientemente normalizadas, estructuras y jerarquizadas (manuales, procedimientos, operaciones estándar, guías, formularios y registros). Un programa de garantía de calidad debería incluir los siguientes objetivos:

1. Emplear el proceso de aseguramiento de la calidad como un método actual, sistemático y definido de resolución de problemas identificados a través de líneas claras de información.
2. Suministrar un óptimo nivel de cumplimiento del mismo, de manera segura y coste/efectiva.
3. Establecer, en términos mensurables, que el Banco de Tejidos cumple con los estándares aceptados por la AEBT.
4. Determinar y perseguir oportunidades de cambio que mejoren la eficacia y la calidad del cumplimiento del programa.
5. Trazar la resolución de problemas para mejorar el Banco de tejidos y minimizar la duplicación de esfuerzos.
6. Establecer una base de datos relacionada con la calidad del Tejido.

El Banco de Tejidos del CRTS de Córdoba ha implementado y mantenido un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001-2008, que lo cumple rigurosamente los objetivos antes mencionados lo que le califica como un centro de referencia a nivel de España.

El Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT inició la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001-2008, evento que va a definir los objetivos de calidad que hay que cumplir.

#### **4.1.4 Biovigilancia**

La biovigilancia que consiste en la detección, notificación y registro de los incidentes, efectos y reacciones adversas que se hayan podido producir en alguno de los procesos imprescindibles para hacer viable los tejidos y/o células procedentes de la donación.

En España con la notificación de los hechos se establece un registro que permite proceder a la aplicación de las medidas correctoras adecuadas, en función de su trascendencia. La información generada y las medidas correctoras aplicadas se dirigen al registro del Ministerio de Sanidad, a la ONT, que aglutina toda la información del Estado español y la dirección en el registro europeo de biovigilancia.

El Banco de Tejidos del CRTS de Córdoba cumple con el objetivo más importante de la biovigilancia que es detectar para prever los posibles hechos indeseables que se puedan producir con la utilización de los derivados de origen humano, conociendo y mejorando las técnicas de los procesos y procedimientos necesariamente aplicables, para poder ofrecer a las personas receptoras y profesionales trasplantadores tejidos y células seguros para trasplante.

En Ecuador no se ha establecido todavía el modelo de Biovigilancia aplicable a nivel nacional.

## **4.2 Entrenamiento práctico**

### **4.2.1 Observación y realización de procedimientos técnicos**

Se realizó una observación de los procedimientos técnicos:

- a) Obtención de tejido
- b) Selección del donante
- c) Recepción del tejido
- d) Verificación de la documentación estandarizada de donantes de tejidos.
- e) Almacenamiento temporal previo al procesamiento.
- f) Preparación del área blanca, insumos, materiales, reactivos, instrumental, equipos necesarios para el procesamiento.
- g) Procesamiento de válvulas cardíacas, adicionalmente de otros tejidos: cornea, esclera, membrana amniótica, huesos.
- h) Reporte de pruebas obligatorias de inmunoserología, NAT, microbiología, anatomía patológica.
- i) Ingreso de información en el sistema PROGESA: datos del donante, tipo de tejido, resultados de pruebas, validación, distribución, devolución, rechazo, etiquetado, etc.
- j) Validación y liberación del tejido por parte previa la revisión de la documentación.
- k) Etiquetado final
- l) Almacenamiento definitivo: caducidad
- m) Asignación del tejido solicitado
- n) Distribución: transporte, mantenimiento de la cadena de frío.
- o) Trazabilidad
- p) Devolución
- q) Rechazo
- r) Verificación del inventario (stock) de cada tejido

- s) .Biovigilancia
- t) Seguridad del medio ambiente
- u) Recursos Materiales
- v) Supervisión
- w) Seguridad General

A través del CRTS se coordinó una visita al Banco de Tejidos del Centro Regional de Tranfusión Sanguínea de Málaga, para observar el procesamiento de tejidos.

#### 4.2.2 Observación y participación en los estudios de control de calidad:

- a) Pruebas inmunoserológicas obligatorias como: HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, Anti-core, Anti.HBs, Hormona beta-HCG
- b) Pruebas de microbiología: cultivo del tejido obtenido en quirófano, fragmento de la pieza, medio de transporte, antibiótico, crioprotector, estudio de aerobios, anaerobios y levaduras.
- c) Pruebas de Biología Molecular: NAT de HIV, Hepatitis B y Hepatitis C.
- d) Otros: Grupo ABO/Rh D, Anatomía patológica.
- e) Seroteca

#### 4.2.3 Intervenciones prácticas asistidas por el personal calificado del centro

Se recibió un entrenamiento presencial y personal de todos los procesos técnicos, acompañando y participando con el personal técnico del Banco de Tejidos en todas las actividades realizadas día a día.

#### 4.2.4 Procesamiento de tejidos de válvulas cardíacas, además de hueso, membrana amniótica, córnea, esclera.

Se observó y se tuvo la oportunidad de procesar tejidos luego del entrenamiento adecuado.

4.2.5 Sistema informático: codificación, ingreso de donantes, egreso de tejidos, etiquetado final.

El sistema informático que utiliza el Banco de Tejidos es bastante amigable y ofrece todas las garantías de calidad de los tejidos.

Mantiene el archivo de las actividades del banco de tejidos y una base de datos de los donantes y receptores. Es validado y se asegura el mantenimiento del mismo. Se almacena la información del donante y receptor garantizando la confidencialidad y trazabilidad de la misma. Tiene niveles de acceso al ingreso de la información, con usuarios y clave personal de cada uno.

La codificación se hace con código de barra, una etiqueta inicial con el código del tejido, receptor y la etiqueta final del tejido con los datos establecidos en la normativa. La lectura para el ingreso o egreso se lo hace con lectores de código de barra.

En el BANTEC no se dispone de un software para banco de tejidos, el INDOT ha iniciado la implementación de un software de DONASUR, pero para órganos, se estima que en dos años estaría listo el módulo para tejidos. Por el momento se ha elaborado una base de datos en Excel y Microsoft Access en el que ha establecido los datos necesarios para el ingreso de la información de donantes y receptores de tejidos.

### **4.3 Elaboración de la propuesta**

4.3.1 Analizar los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa necesaria..

El Banco de Tejidos del CRTS de Córdoba cuenta con una infraestructura que contempla desde la zona blanca hasta el espacio para que el personal técnico realice las actividades diarias. Cuenta con todos los espacios administrativos y operativos que le permite funcionar adecuadamente y cumpliendo la normativa.

El equipamiento cumple con las especificaciones técnicas con sus respectivos mantenimientos preventivos, calibración y verificación de cada uno.

El recurso humano está capacitado, conoce y cumple con el sistema de calidad en cada una de las actividades técnicas realizadas día a día.

El Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT, está ubicado por el momento en el espacio prestado por el Hospital Eugenio Espejo, el cual no es el adecuado, pero se ajusta a las actividades realizadas. Le han asignado un nuevo lugar en el cual se ha iniciado las adecuaciones respectivas para poder cumplir con la Normativa Nacional de Licenciamiento de los Bancos de Tejidos que fue elaborada por Normatización del Ministerio de Salud Pública y el INDOT, en la cual se establecen los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa que debe cumplir para su funcionamiento. ANEXO 1

Esta normativa fue elaborada el año anterior y luego de realizar esta propuesta se observa que no se ha contemplado cierto equipamiento, insumos e instrumental que son necesarios para la implementación del procesamiento de válvulas cardíacas, pero que se pueden adquirir por compras públicas con el justificativo respectivo.

En la matriz se ha establecido:

a) **Infraestructura**: se ha establecido los espacios necesarios con sus dimensiones respectivas, algunas de las cuales ya están como estándares a nivel de establecimientos de salud en el proceso de licenciamiento. El resto de dimensiones se ha establecido en base a dimensiones de equipos, número de personal, instalaciones, circulación, entre otras, ANEXO 1.

**b) Equipamiento**

En cada área o espacio se ha acondicionado con el equipamiento mínimo que garantice la realización de las actividades pero brindando seguridad y calidad a los procesos. Se ha establecido 1 equipo como mínimo, pero este puede variar dependiendo de la complejidad del banco de tejidos.

Adicionalmente al equipamiento se ha establecido las necesidades de equipos médicos, instrumental, medicina (reactivos), insumos de laboratorio e informática. Se ha calculado el presupuesto en base a un valor referencial. Hay cierto equipamiento que ya existe. ANEXO 1

Algunos equipos no constan en el presupuesto porque ya existen en el BANTEC, han estado en mantenimiento, pero que requieren ser renovados y se presupuestarán para el año 2016.

De cada equipo, insumo, medicamento, instrumental, sistema informático se ha elaborado la ficha técnica.

**c) Talento Humano**

Se determinó el número y el perfil del talento humano para cada uno de los servicios del banco de tejidos. ANEXO 2

**d) Normativa**

En el Ecuador todavía no se ha desarrollado por completo la normativa de los bancos de tejidos, pero se ha iniciado con el Licenciamiento, que es un requisito como parte del permiso de funcionamiento de los Bancos de Tejidos a nivel nacional sean públicos o privados.

Existen Normativas que están en proceso de revisión, aprobación y otras constan ya en el catálogo del Ministerio de Salud Pública. ANEXO 3.

#### 4.3.2 Elaborar el procedimiento de procesamiento de válvulas cardíacas en el BANTEC

El procedimiento que se elaborará estará fundamentado en el que realizan en el Banco de Tejidos del CRTS de Córdoba, pero que se lo validará en el momento de la implementación en el BANTEC.

Se elaboró el presupuesto referencial para el Proyecto de Fortalecimiento del Banco de Tejidos con un total de \$ 395.140,03 en el que se ha incluido el procesamiento de válvulas cardíacas, se ha tomado en cuenta los requisitos mínimos de equipos de refrigeración, congelación y criopreservación, equipos médicos, instrumental, equipos de informática, insumos de laboratorio, insumos de microbiología, reactivos (medicinas), eusol. ANEXO 4.

Para la implementación del procesamiento de válvulas cardíacas se ha establecido el equipo de mayor complejidad que es el de criopreservación. Este equipo va a servir para almacenamiento de válvulas cardíacas y también en un inicio para el almacenamiento de sangre de cordón umbilical en el Proyecto del Banco de Células.

#### 4.3.3 Identificar los factores de riesgo en la implementación del procedimiento.

El objetivo final de la gestión de riesgo en el Banco de Tejidos es mejorar la calidad y seguridad de los tejidos para el paciente que lo recibe.

Los procesos de gestión de riesgo será un requisito regulatorio porque se garantiza la seguridad, confiabilidad y calidad del producto y con los resultados obtenidos en una situación el riesgo residual puede ser manejable dentro de los límites aceptables.

**Validaciones** otro elemento fundamental de la gestión de calidad según las normas GMP-GTP. Evaluación del riesgo es la herramienta adecuada para apoyar la toma de decisiones que debe realizar un establecimiento de tejidos. Se hará hincapié en la evaluación del riesgo los puntos críticos en el proceso que permite el desarrollo de un plan de validación adecuado.

La base de la gestión de riesgo consiste en tres principios:

- a) Evaluación del riesgo
- b) Control del riesgo
- c) Revisión

Hay que tomar en cuenta los siguientes definiciones en la gestión de riesgo:

- a) Daño: daño a la salud del receptor, incluyendo el daño que puede ocurrir por pérdida de la calidad del producto o la disponibilidad (pérdida de tejido, daños para el donante)
- b) Peligro la fuente potencial de daño
- c) Valoración del riesgo: que es la identificación de riesgos, análisis de riesgos y evaluación de riesgos.

- d) Análisis de riesgo: la estimación del riesgo asociado con la identificación del peligro.
- e) Evaluación del riesgo: la comparación del riesgo estimado para dar un criterio utilizando una escala cuantitativa o cualitativa y poder determinar la importancia del riesgo
- f) Control de riesgos que reduce el riesgo o acepta el riesgo
- g) Revisión: realizar una evaluación o revisión después de un período de tiempo para evaluar la eficacia de las medidas tomadas y definir si los riesgos identificados se ha reducido efectivamente.

Basándose en los 3 principios de la gestión de riesgos, la definición sería:

Gestión de riesgos es el proceso de gestión de calidad por el cual se identifican los riesgos, se evalúan, se controlan, son supervisados y revisados

Gravedad = el grado de daño

Probabilidad/ocurrencia/posibilidad = la tasa de probabilidad de ocurrencia

**Riesgo = gravedad x probabilidad (x detectabilidad)**

En términos generales riesgo es severidad x probabilidad

Para evaluar el riesgo hay que tomar en cuenta lo siguiente:

1. Identificar el riesgo
2. Analizar el riesgo
3. Evaluar
4. Controlar
5. Reducir
6. Aceptar

7. Revisar
8. Comunicar
9. Metodología para el uso de Herramientas de gestión de riesgos

Con los antecedentes del sistema de gestión de riesgos es necesario elaborar la Matriz de riesgos en base a la realidad y necesidad del Banco de Tejidos del Ecuador. Se ha establecido los posibles riesgos que podrían presentarse en el procesamiento de válvulas cardíacas. ANEXO 5

## **5 CONCLUSIONES**

Al final de la revisión y del análisis que se ha realizado para ver la factibilidad de la implementación del procesamiento de válvulas cardíacas se concluye lo siguiente:

- 1 El modelo español del Banco de Tejidos puede ser aplicable en el BANTEC, porque establece una serie de requisitos de obligado cumplimiento para garantizar la calidad y la seguridad de células y tejidos humanos desde la donación hasta el implante. Estos requisitos incluyen la acreditación por parte de la autoridad sanitaria competente y la existencia de un acuerdo de colaboración entre las unidades extractoras y las de procesamiento (sean públicas o privadas) en el que deben incluirse los protocolos estandarizados de actuación con objeto de garantizar la calidad, transparencia y trazabilidad del sistema <sup>2</sup>.
2. Aplicar el Sistema de Gestión de Calidad del CRTS de Córdoba a través de la Norma ISO 9001-2008, para llevar a cabo los procesos con calidad y seguridad

para el paciente, particular que ya se ha iniciado en el INDOT con la contratación de una empresa para el asesoramiento respectivo.

3. Revisar la legislación vigente y elaborar la normativa para los procesos de donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución, biovigilancia, entre otros y poder normatizar el funcionamiento de los Bancos de Tejidos en el Ecuador.
4. Gestionar para poder cumplir el Licenciamiento del Banco de Tejidos ya que nos va a definir la infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa en los procesos y poder garantizar la calidad y seguridad de los tejidos ofertados a la comunidad del Ecuador.
5. EL Banco de Tejidos de referencia en el Ecuador, se debe centrar en ofrecer una cartera de servicios atractiva, que responda a los requerimientos de los pacientes y médicos tratantes.
6. La implementación del procesamiento de válvulas cardíacas contribuiría a la sustitución de válvulas prostéticas por homoinjertos valvulares en el tratamiento de pacientes con afecciones cardíacas.
7. El equipo de criopreservación se utilizará para el almacenamiento de válvulas cardíacas, sangre de cordón umbilical y otros tejidos.
8. Elaborar los procedimientos necesarios y realizar cambios a la documentación existente para mejorar la calidad de los tejidos ofertados.

## 6 BIBLIOGRAFIA

1. Manual del X Curso Internacional de Coordinación de Trasplantes, Granada, 2015.
2. El modelo español de coordinación y trasplantes. Matesanz, Rafael. 2º edición. 2008.
3. 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.
4. Comité Europeo de Normalización. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. España. 2002.
5. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos AEBT, 3ra. Edición, 2008, España.
6. Ley Orgánica de Salud del Ecuador, 22 de diciembre de 2006.
7. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, 4 de marzo del 2011, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, Ecuador.
8. Estatuto Orgánico de gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
9. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, European Committee on Organ Transplantation, 1ra. Edition, 2013, Council of Europe.
- 10.uro GTP HOT TOPICS, European Union Project in the framework of the Public Health Program, 2007-207, Transplant Services Foundation.
11. REAL Decreto Ley 9/2014, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el

almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, BOE N° 163 del 5 de Julio de 2014.



Área Técnica	AMBIENTES	Zona de lavado de manos	AMBIENTE	1		Se puede establecer un área mínima útil de 1 m2	Requerido	
		Área blanca de procesamiento	AMBIENTE	1		Calcular según el número de puestos de trabajo (2,25 m2). Se calcula la cabina de flujo laminar como un puesto de trabajo Se puede establecer un área mínima útil de 8,40 m2 tomando en cuenta todos los equipamientos	Requerido	
		Mini esclusa(Tipo ventana)	AMBIENTE	1			Condición	
	INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES		EG_01		Requerido	
		Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01		Requerido	
			Zona de almacenamiento de Cuarentena - Puede utilizarse como almacenamiento temporal	AMBIENTE	1		Calcular según el número y tipo de equipos. Se puede establecer un área mínima útil de 3,6 m2	Requerido
			Zona de trabajo - Puede estar anexo al área administrativa	AMBIENTE	1		Calcular según el número de puestos de trabajo (2,7 m2)	Requerido
Usado (lugar para realizar el lavado primario del instrumental)			AMBIENTE	1		Calcular según el número y tipo de equipos. Se puede establecer un área mínima útil de 3 m2	Requerido	

Área Técnica	AMBIENTES	Zona de almacenamiento de insumos	AMBIENTE	1	Calcular según el número y tipo de equipamiento almacenado. Se puede establecer un área mínima útil de 3 m2	Requerido
		INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES	EG_01	Requerido

	INSTALACIONES	Instalaciones generales	INSTALACIONES	IG_01				Requerido
Análisis	EQUIPAMIENTOS	Laboratorio de Inmunología	AMBIENTE	1		Calcular según la cantidad de equipamientos. Se puede establecer un área mínima útil de 6,80 m2 tomando en cuenta todos los equipamientos mencionados		Condición
		Laboratorio de Biología Molecular (PrePCR-PCR)	AMBIENTE	1		Calcular según la cantidad de equipamientos. Se calcula la cabina de flujo laminar como un puesto de trabajo (2,25 m2) Se puede establecer un área mínima útil de 6,80 m2 tomando en cuenta todos los equipamientos mencionados		Condición

Área de Anál	AMBI						
		Laboratorio de microbiología	AMBIENTE	1		Calcular según la cantidad de equipamientos. Se calcula la cabina de flujo laminar como un puesto de trabajo (2,25 m2) Se puede establecer un área mínima útil de 8,80 m2 tomando en cuenta todos los equipamientos mencionados	Condición
		Zona de trabajo	AMBIENTE	1		Calcular según el número de puestos de trabajo (2,7 m2)	Condición
INSTALACIONES		Estructura general	INSTALACIONES		EG_01		Condición

	INSTALACIONES	Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01			Condición
Área Técnica	AMBIENTES	Zona de irradiación	AMBIENTE	1		1,50 m2		Condición
		Zona de Almacenamiento				1,50 m2		
		Zona de trabajo				Calcular según el número de puestos de trabajo (2,7 m2)		
	INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES		EG_01			Condición
		Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01			Condición
Área Técnica	AMBIENTES	Post procesamiento de tejidos-corneas	AMBIENTE	1		Calcular según el número de puestos de trabajo (2,25 m2)		Condición
		Zona de almacenamiento definitivo	AMBIENTE	1		Calcular según el número y tipo de equipos. Se puede establecer un área mínima útil de 5,00 m2		Requerido
	INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES		EG_01			Requerido
		Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01			Requerido
	AMBIENTES	Bodega general	AMBIENTE	1		Para las construcciones existentes, esta área puede estar en la bodega general de un establecimiento		Requerido
Esterilización-Puede estar externalizado		AMBIENTE	1		Calcular según el número y tipo de equipos. Se puede establecer un área mínima útil de 4,50 m2		Condición	

Área General	AMBIENT						
		Cuarto/Almacenamiento de limpieza	AMBIENTE	1		Se puede establecer un área mínima útil de 2,40 m2	Requerido
		Almacenamiento intermedio de desechos (Deberá demostrarse la gestión de desechos con registros documentales)	AMBIENTE	1		Calcular según cantidad de desechos producidos por día. Se puede establecer un área mínima útil de 2,40 m2	Condición
	INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES		EG_01		Requerido
		Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01		Requerido
		Dirección	AMBIENTE	1		Para construcciones nuevas, deseable 10 m2	Requerido
		Secretaría	AMBIENTE	1		Para construcciones nuevas, deseable 8 m2	Condición
		Zona de trabajo de Control de Calidad	AMBIENTE	1		Calcular según el número de puestos de trabajo (2,7 m2)	Condición
						Calcular según la demanda. Para	

Área de Personal	AMBIENTES	Sala de espera	AMBIENTE	1		construcciones nuevas, mínimo 8 m2	Condición
		Sala de reuniones- Será requerido de acuerdo a la gestión	AMBIENTE	1		Para construcciones nuevas, deseable 16 m2. Calcular según la demanda	Condición
		Zona/Almacenamiento de archivo	AMBIENTE	1		Se puede establecer un área mínima útil de 2,40 m2	Requerido
		Baño de Personal	AMBIENTE	1		Para construcciones nuevas deseable 4m2 diferenciado para hombres y mujeres; además debe cumplir con la normativa para personas con discapacidad	Condición
		Baño de Personal(compartido)					
		Estar de personal	AMBIENTE	1		Para construcciones nuevas deseable 12 m2	Condición
		Vestidores	AMBIENTE	1		Para construcciones nuevas deseable 16 m2 incluye el vestidor	Requerido
		Baños/Baterías sanitarias					

		Baños/Baterias Sanitarias(compartido)	AMBIENTE	1		y el baño completo diferenciado de hombre y mujeres		requerido
	INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES		EG_01			Requerido
		Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01			Requerido
GENERAL	AMBIENTES	Parqueaderos-En el caso de que no sea autonomo puede compartir con el establecimiento de salud al que esta anidado	AMBIENTE	1		Ajustarse a la normativa del INEN. (15 m2 por cajon de estacionamiento mas circulaciones)		Requerido
		Almacenamiento Final de Desechos (En el caso de que el establecimiento no sea autónomo - que sea un servicio específico de otro establecimiento de salud, puede compartir el almacenamiento final de desechos)	AMBIENTE	1		Dimensionar según demanda funcional		Requerido
	INSTALACIONES	Estructura general	INSTALACIONES		EG_01			Requerido
		Instalaciones generales	INSTALACIONES		IG_01			Requerido

## RAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

EQUIPAMIENTO	Cant * Esp	TIPO EQUIP	ANEXO	TIPO	Observaciones
Mostrador /Escritorio	1	MG	EQ_01		
Armario / Archivador	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EM	EQ_02		
Lector de código de barras	1	EG			
Impresora de código de barra	1	EG	EQ_100		
Silla	1	MG			
Teléfono	1	EG			
Tablero de avisos	1	MG			
Basurero	1	MG			
Canastilla/Coche de transporte de muestras	1	MM			
Set de insumos de distribución	1	EG	EQ_102		
Contenedor térmico	1	EG	EQ_101		
Centrifuga	1	EM			
Silla	1	MG			
Canastilla/Coche para transporte de material	1	EM			
Set de recipientes para manejo de desechos	1	MG	EQ_07		
Mesa de trabajo	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EM	EQ_02		
Lector de código de barras	1	EM			
Impresora de código de barra	1	EG	EQ_100		
Banco de vestuario	1	MG			
Gancho doble	1	MG			
Basurero	1	MG			
Porta bolsa para ropa sucia	1	MG			
Casilleros/Lockers	2	MG			
Lavabo quirúrgico	1	MM			

Cesta portacepillos quirúrgicos	1	MM			
Dispensador de jabón quirúrgico	1	MG			
Cabina de flujo laminar Clase 2 Tipo AII	1	EM			
Balanza	1	EM			
Sellador al vacío	1	EM			
Mesa auxiliar de insumos	1	EM			
Silla de laboratorio	1	EM			
Contenedor térmico para transporte de tejidos	1	EM	EQ_101		
Agitador orbital	1	EM			
Sierra de hueso	1	EM			
Molino de hueso	1	EM			
Bomba de succión	1	EM			
Sellador termico	1	EG			
Telefono	1	EG			
Set de recipientes para manejo de desechos	1	MG	EQ_07		
Liofilizadora	1	EM			
Vitrina/estantería	1	EM			
Dermátomo	1	EM			
Equipos de protección personal	1	EM	EQ_68		
Lampara UV	1	EM			
Refrigerador Profesional de laboratorio	1	EM			
Ultracongelador	1	EM			
Extintor de Incendios portátil	1	EG			
Escritorio/Estación de trabajo	1	MG	EQ_01		
Armario / Archivador	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	EQ_02		
Basurero	1	MG			
Silla	1	MG			
Estantería	1	MG			
Mesón con Fregadero	1	MG			
Basurero	1	MG			
Stock de insumos de aseo	1	MG	EQ_05		

Escalera pata de gallo	1	MG			
Estantería/Vitrina/Armario	1	MG			
Set de materiales para recolección de placenta	1	EM	EQ_115		
Set de insumos para procesamiento primario de placenta	1	EM	EQ_116		
Set de reactivos para procesamiento primario de placenta	1	EM	EQ_117		
Set de instrumental para procesamiento primario de placenta	1	EM	EQ_118		
Set de insumos para procesamiento de membrana amniótica	1	EM	EQ_119		
Set de instrumental para procesamiento de membrana amniótica	1	EM	EQ_120		
Set de reactivos para procesamiento de membrana amniótica	1	EM	EQ_121		
Set de insumos para enucleación de globo ocular	1	EM	EQ_122		
Set de instrumental para enucleación de globo ocular	1	EM	EQ_123		
Set de reactivos para procesamiento de córneas y escleras	1	EM	EQ_124		
Set de instrumental para procesamiento de córneas y escleras	1	EM	EQ_125		
Set de insumos para procesamiento de córneas y escleras	1	EM	EQ_126		
Set de insumos para procesamiento de Tejido Osteo Articular Tendinoso	1	EM	EQ_127		
Set de instrumental para procesamiento de Tejido Osteoarticular Tendinoso	1	EM	EQ_128		
Set de insumos para ablación de piel	1	EM	EQ_129		
Set de instrumental para ablación de piel	1	EM	EQ_130		
Set de insumos para procesamiento de Piel	1	EM	EQ_131		
Set de reactivos para procesamiento de Piel	1	EM	EQ_132		
Set de instrumental para procesamiento de Piel	1	EM	EQ_133		
Set de insumos para procesamiento de valvulas cardíacas, venas y arterias	1	EM	EQ_134		
Set de reactivos para procesamiento de valvulas cardíacas, venas y arterias	1	EM	EQ_135		
Set de instrumental para procesamiento de valvulas cardíacas, venas y arterias	1	EM	EQ_136		
Extintor de Incendios portátil	1	EG			

Equipo automatizado de Quimioluminiscencia	1	EM			
Equipo automatizado o semiautomatizado de ELISA	1	EM			
Silla de laboratorio	1	MG			
Agitador	1	EM			
Pipetas automáticas	1	EM			
Pipetas multicanales	1	EM			
Cronómetro de laboratorio	1	EM			
Set de Reactivos de Quimioluminiscencia	1	EM	<b>EQ_105</b>		
Set de Reactivos de ELISA	1	EM	<b>EQ_106</b>		
Set de Insumos de Serología	1	EM	<b>EQ_107</b>		
Set de material de vidrio	1	EM	<b>EQ_108</b>		
Set de reactivos de Torch	1	EM	<b>EQ_109</b>		
Gradillas para tubos	1	EM			
Fregadero	1	MG			
Dispensador de jabón	1	MG			
Dispensador de papel toalla	1	MG			
Set de recipientes para manejo de desechos	1	MG	<b>EQ_07</b>		
Extintor de Incendios portátil	1	EG			
Refrigerador rango de T° de 2 a 8°C (muestras)	1	EM			
Refrigerador rango de T° de 2 a 8°C (reactivos)	1	EM			
Camara aislamiento ARN/ADN/Cabina de Flujo Laminar	1	EM			
Microcentrifuga	1	EM			
Centrifuga	1	EM			
Juego de Pipetas	1	EM			
Agitador	1	EM			
Refrigerador rango de T° de 2 a 8°C (muestras)	1	EM			
Set de Reactivos	1	EM	<b>EQ_110</b>		
Set de Insumos	1	EM	<b>EQ_111</b>		
Computador completo/Ordenador portátil	1	EG	<b>EQ_02</b>		
Impresora	1	EG			
Termociclador/Amplificador para Biología Molecular	1	EM	<b>EQ_112</b>		
Fregadero	1	MG			
Dispensador de papel toalla	1	MG			
Dispensador de jabón	1	MG			

Set de recipientes para manejo de desechos	1	MG	<b>EQ_07</b>		
Lector de amplificador	1	EM			
Cabina bioseguridad tipo II	1	MM			
Equipo semiautomatizado/automatizado para hemocultivos	1	EM			
Equipo semiautomatizado/automatizado para identificación de microorganismos con antibiograma	1	EM			
Estufa/Incubadora para microbiología	1	EM			
Estufa de CO2	1	EM			
Set de pipetas semiautomáticas	1	EM			
Balanza	1	EM			
Mechero	1	EG			
Cronometro	1	EG			
Termómetro	1	EG			
Centrifuga	1	EM			
Refrigerador con congelador	1	EG			
Vortex	1	EM			
Equipo para medición de turbidez/Turbidímetro para microbiología	1	EM			
Microscopio de inmunofluorescencia	1	EM			
Microscopio binocular	1	EM			
Computador (Monitor)	1	EM			
Set de insumos	1	EM			
Set de reactivos	1	EM	<b>EQ_104</b>		
Lavabo	1	MG			
Fregadero	1	MG			
Silla para laboratorio	1	MG			
Set de recipientes para manejo de desechos	1	MG	<b>EQ_07</b>		
Dispensador de papel toalla	1	MG			
Dispensador de jabón	1	MG			
Mesa de trabajo/Escritorio	1	MG	<b>EQ_01</b>		
Armario / Archivador	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	<b>EQ_02</b>		
Teléfono	1	EG			
Basurero	1	MG			
Silla	1	MG			

Equipo para irradiación	1	EM			
Refrigerador	1	EM			
Mesa de trabajo/Escritorio	1	MG	EQ_01		
Armario / Archivador	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	EQ_02		
Teléfono	1	EG			
Basurero	1	MG			
Perchero de pie	1	MG			
Silla	1	MG			
Kerato analizador (microscopio de corneas)	1	EM			
Lámpara de hendidura	1	EM			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EM	EQ_02		
Impresora	1	EM			
Lector de código de barra	1	EM			
Ultracongelador	1	EM			
Refrigerador de laboratorio	1	EM			
Congelador (Seroteca)	1	EM			
Contenedor de nitrógeno líquido	1	EM			
Extintor de Incendios portátil	1	EG			
Estantería	1	MG			
Escalera pata de gallo	1	EG			
Extintor de Incendios Portátil	1	EG			
Esterilizador	1	EM			
Mesa de acero inoxidable	1	MG			
Silla	1	MG			
Vitrina/estantería	1	MG			
Dispensador de papel toalla	1	MG			

Dispensador de jabón	1	MG			
Fregadero	1	MG			
Coche de limpieza	1	MG			
Stock de insumos de aseo	1	EG	EQ_05		
Estantería	1	MG			
Lavadero con poza profunda para el preparado y enjuague de los útiles de limpieza (vertedero)	1	MG			
Set de recipientes para manejo de desechos	1	EG	EQ_07		
Mostrador/Esitorio	1	MG	EQ_01		
Armario / Archivador	1	MG			
Mesa reuniones	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	EQ_02		
Basurero	1	MG			
Perchero de pie/Gancho	1	MG			
Silla confidente	2	MG			
Silla	1	MG			
Mostrador/Esitorio	1	MG	EQ_01		
Mueble/ Archivador	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	EQ_02		
Basurero	1	MG			
Perchero de pie	1	MG			
Silla confidente	2	MG			
Silla	1	MG			
Mesa de trabajo/Esitorio	1	MG	EQ_01		
Armario / Archivador	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	EQ_02		
Teléfono	1	EG			
Basurero	1	MG			
Silla	1	MG			
Banca/Sillas	3	MG			
Basurero	1	MG			

Reloj de pared	1	EG			
Extintor de Incendios Portátil	1	EG			
Sistema Audiovisual de Información	1	MG	EQ_03		
Mesa para reuniones	1	MG			
Computador completo (Portátil o de Escritorio)	1	EG	EQ_02		
Mueble para computadora	1	MG			
Pantalla de Proyección	1	EG			
Proyector multimedia	1	EG			
Silla	8	MG			
Estantería	1	MG			
Escalera pata de gallo	1	MG			
Extintor de Incendios Portátil	1	EG			
Inodoro	1	MG			
Basurero	1	MG			
Lavabo	1	MG			
Dispensador de jabón	1	MG			
Dispensador de papel toalla	1	MG			
Dispensador de papel higiénico	1	MG			
Barras de apoyo	1	MG			
Espejo empotrado	1	MG			
Sofá / Sillón/ Silla	1	MG			
Frigorífico con congelador	1	MG			
Mesa	1	MG			
Microondas	1	EG			
Mesón con lavabo	1	MG			
Dispensador de jabón	1	MG			
Dispensador de papel toalla	1	MG			
Basurero	1	MG			
Banco de vestuario	1	MG			
Gancho doble	1	MG			
Basurero	1	MG			
Casilleros/Lockers	2	MG			
Inodoro	1	MG			
Gancho doble					
Basurero	1	MG			

Lavabo	1	MG			
Dispensador de jabón	1	MG			
Dispensador de papel toalla	1	MG			
Dispensador de papel higiénico	1	MG			
Barras de apoyo	1	MG			
Espejo empotrado	1	MG			
Basurero	1	MG			
Para el estacionamiento de visitantes al Banco de Tejidos	1	EG			
Para el estacionamiento de proveedores del Banco de Tejidos	1	EG			
Espacio destinado al estacionamiento de los vehículos de los trabajadores del Banco de Tejidos	1	EG			
Contenedor para desechos comunes	1	MG			
Contenedor para desechos especiales	1				
Contenedor para desechos peligrosos	1	MG			

**MATRIZ DE LICENCIAMIENTO DE BANCO DE TEJIDOS-TALENTO HUMANO**

GRUPO 00	GRUPO 01	GRUPO 02	GRUPO 03	Personal	Tipo Personal	Cant Minima	Por Puestos/Camas/Consultorios/Quirófano	ANEXO	Obs
RECEPCION DE TEJIDOS Y MUESTRAS, PREPROCESAMIENTO, PROCESAMIENTO Y POSTPROCESAMIENTO	AREA TECNICA Y ADMINISTRATIVA	RECEPCIÓN DE TEJIDOS Y MUESTRAS, PREPROCESAMIENTO, PROCESAMIENTO, POSPROCESAMIENTO	Operativos	Licenciado/Tecnologo u otros especialistas a fines a este servicio	ASISTENCIAL	1			
			Operativos	Profesional con concimientos en instrumentación quirúrgica	ASISTENCIAL	1		Requerido Para la instrumentación de los procedimientos de ablación, área blanca y de esterilización	
		CONTROL DE CALIDAD	Operativos	Licenciado/Tecnologo u otros especialistas a fines a este servicio	ASISTENCIAL	1		Se verificara la capacitación y experiencia en calidad	
		LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO	Operativos	Licenciado/Tecnologo u otros especialistas a fines a este servicio	ASISTENCIAL	1			
		ADMINISTRACIÓN	Administrativos	Responsable del Banco de Tejidos	ADMINISTRATIVO	1			
	Administrativos		Asistente Administrativa	ADMINISTRATIVO	1		Requerido para las actividades de secretaría, archivo, información		
	GENERAL	SERVICIOS GENERALES	Operativos	Guardalmacén/Auxiliar de servicios	ASISTENCIAL	1		Requerido si el Banco de Tejidos no está en un establecimiento de salud con bodega centralizada	
			Operativos	Auxiliar de Servicio de Limpieza	ASISTENCIAL	1		Requerido para las actividades de limpieza, puede ser cumplido por el personal de limpieza del establecimiento de salud	

TIPO
Requerido
Requerido
Requerido
Condición
Requerido
Condición
Condición
Requerido

**MATRIZ DE LICENCIAMIENTO DE BANCO DE TEJIDOS-NORMATIVA**

GRUPO 01	CARTERA DE SERVICIO	POLÍTICAS, NORMAS, ACUERDOS, REGLAMENTOS, PROTOCOLOS Y GUÍAS CLÍNICAS	Cant Minima	Factor	ANEXO
		Estatuto Orgánico de Gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Donación y trasplante de órganos, tejidos u células – INDOT	1	<del>X</del>	
		Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células	1	<del>X</del>	
		Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos del INDOT	1	<del>X</del>	
		Reglamento General a la ley orgánica de órganos, tejidos y células	1	<del>X</del>	
		Memoria técnica de instalación, remplazo y funcionamiento de equipos y mobiliarios	1	<del>X</del>	
		Procedimiento de Control y monitoreo de Temperatura de los equipos	1	<del>X</del>	
		Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración de los Equipos	1	<del>X</del>	
		Real Decreto-ley 9/2014, de 4 julio, normas de calidad y seguridad para la donación, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas en coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, España	1	<del>X</del>	
		Manual de normas de Bioseguridad para la red de servicios de salud en el ecuador	1	<del>X</del>	
		Guía de práctica clínica para evaluación del donante	1	<del>X</del>	
		Guía de práctica clínica para la evaluación del receptor	1	<del>X</del>	
		Manual del Subproceso Ablación de Tejidos	1	<del>X</del>	
		Manual del Subproceso Procuración de Tejidos	1	<del>X</del>	
		Norma técnica para la donación de tejidos	1	<del>X</del>	
		Norma técnica para la obtención del tejido	1	<del>X</del>	
		Manual del Subproceso Procesamiento de Tejidos	1	<del>X</del>	
		Procedimiento de Centrifugación de Muestras	1	<del>X</del>	
		Procedimiento Codificación de Tejidos	1	<del>X</del>	
		Procedimiento de Liberación de Tejidos (algoritmos)	1	<del>X</del>	
		Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de córneas y escleras	1	<del>X</del>	
		Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de piel	1	<del>X</del>	

**RECEPCIÓN  
DE TEJIDOS Y  
MUESTRAS,  
PREPROCESA  
MIENTO,**

**PROCESAMIE  
NTO Y POST-  
PROCESAMIE  
NTO**

Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de Tejido Oseo Articular Tendinoso (TOAT)	1	X	
Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de Válvulas Cardiacas	1	X	
Reglamento "manejo de los desechos infecciosos para la red de servicios de salud en el Ecuador"	1	X	
Manual del Subproceso Procesamiento de Tejidos	1	X	
Procedimiento Codificación de Tejidos	1	X	
Procedimiento de Liberación de Tejidos (algoritmos)	1	X	
Procedimiento de Producto Conforme y No Conforme, Acciones correctivas	1	X	
Procedimiento de Recepción de Tejidos y Muestras	1	X	
Procedimiento de Entrega- Recepción de muestras al Laboratorio	1	X	
Política y Manual de Procedimientos Banco de Tejidos Hospital de Pediatría JP Garrahan, Argentina	1	X	
Normas técnicas de control de la calidad	1	X	
Normas técnicas para la trazabilidad	1	X	
Procedimiento de Control y monitoreo de Temperatura de los equipos	1	X	
Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración de los Equipos	1	X	
Procedimiento de Control Microbiológico Ambiental	1	X	
Procedimiento de Centrifugación de Muestras	1	X	
Procedimiento del uso del software del Banco de Tejidos	1	X	
Norma técnica para el embalaje y transporte de tejidos	1	X	
Norma técnica para la conservación de tejidos	1	X	
Procedimiento de inventario de stock	1	X	
Protocolo para Transporte de Órganos, Tejidos y Células por vía aérea dentro de la República del Ecuador	1	X	
Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Acuerdo Ministerial 2393	1	X	
Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador.	1	X	
Normas del sistema integrado de vigilancia epidemiológica del Ecuador (SIVE). Año 2012. (Acuerdo ministerial No.2558)	1	X	

**PROCESAMIENTO**

**ANÁLISIS CLÍNICO**

Norma del subsistema de referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia del sistema nacional de salud. Acuerdo ministerial No.4431 Año 21-10-2013	1		
Manual de Normas de Bioseguridad para la Red de Servicios de Salud en el Ecuador.	1		
Memoria técnica de instalación, remplazo y funcionamiento de equipos y mobiliarios	1		
Reglamento "manejo de los desechos infecciosos para la red de servicios de salud en el Ecuador"	1		
Reglamento Interno	1		
Manual de Administración Bajo Procesos del SNAP	1		
Constitución de la República	1		
Estatuto Orgánico de Gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Donación y trasplante de órganos, tejidos u células – INDOT	1		
DONASUR Glosario	1		
Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células	1		
Ley orgánica de Salud	1		
Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos del INDOT	1		
Metodología del Gobierno por Resultados (GPR)	1		
Plan Nacional del Buen vivir	1		
Política y Manual de Procedimientos Banco de Tejidos Hospital de Pediatría JP Garrahan, Argentina	1		
Políticas sectoriales	1		
Reglamento General a la ley orgánica de órganos, tejidos y células	1		
Manual para Acreditación de Laboratorios	1		
Memoria técnica de instalación, remplazo y funcionamiento de equipos y mobiliarios	1		
Norma técnica para el licenciamiento de banco de tejidos	1		
Normas técnicas de control de la calidad	1		
Normas técnicas para la trazabilidad	1		
Procedimiento de Control y monitoreo de Temperatura de los equipos	1		
Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración de los Equipos	1		

ADMINISTRACIÓN

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 julio, normas de calidad y seguridad para la donación, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas en coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, España	1		
Manual de normas de Bioseguridad para la red de servicios de salud en el ecuador	1		
Procedimiento de Control Microbiológico Ambiental	1		
Reglamento "manejo de los desechos infecciosos para la red de servicios de salud en el Ecuador"	1		
Guía de práctica clínica para evaluación del donante	1		
Guía de práctica clínica para la evaluación del receptor	1		
Manual del Subproceso Ablación de Tejidos	1		
Manual del Subproceso Procuración de Tejidos	1		
Norma técnica para la donación de tejidos	1		
Norma técnica para la obtención del tejido	1		
Manual del Subproceso Procesamiento de Tejidos	1		
Procedimiento de Centrifugación de Muestras	1		
Procedimiento Codificación de Tejidos	1		
Procedimiento de Liberación de Tejidos (algoritmos)	1		
Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de córneas y escleras	1		
Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de piel	1		
Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de Tejido Oseo Articular Tendinoso (TOAT)	1		
Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de Válvulas Cardiacas	1		
Procedimiento de Producto Conforme y No Conforme, Acciones correctivas	1		
Procedimiento de Recepción de Tejidos y Muestras	1		
Procedimiento de Entrega- Recepción de muestras al Laboratorio	1		
Procedimiento del uso del software del Banco de Tejidos	1		

	Procedimiento Técnico de Tejidos Procesamiento de córneas y escleras	1	<del>X</del>	
	Manual del Subproceso Almacenamiento de Tejidos	1	<del>X</del>	
	Manual del Subproceso Despacho de Tejidos	1	<del>X</del>	
	Norma técnica para el embalaje y transporte de tejidos	1	<del>X</del>	
	Norma técnica para la conservación de tejidos	1	<del>X</del>	
	Procedimiento de inventario de stock	1	<del>X</del>	
	Protocolo para Transporte de Órganos, Tejidos y Células por vía aérea dentro de la República del Ecuador	1	<del>X</del>	
	Manual del Subproceso Seguimiento de la Sobrevida de pacientes	1	<del>X</del>	
	Norma técnica para el seguimiento pos trasplante	1	<del>X</del>	
	Norma técnica para el trasplante de tejidos	1	<del>X</del>	
SERVICIOS GENERALES	Manual de normas de Bioseguridad para la red de servicios de salud en el ecuador	1	<del>X</del>	
	Reglamento "manejo de los desechos infecciosos para la red de servicios de salud en el Ecuador"	1	<del>X</del>	

Observaciones	TIPO
Será requerido solo para los bancos de tejidos del Indot	Condición
	Requerido
	Condición
	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Condición
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
Será requerido para los bancos que oferten esta prestación	Condición
Será requerido para los bancos que oferten esta prestación	Condición

Será requerido para los bancos que oferten esta prestación	Condición
Será requerido para los bancos que oferten esta prestación	Condición
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Condición
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Condición
	Condición
	Condición

	Condición
	Requerido
Catalogo del MSP	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido

	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
Será requerido solo para los bancos que oferten esta prestación	Condición
Será requerido solo para los bancos que oferten esta prestación	Condición
Será requerido solo para los bancos que oferten esta prestación	Condición
Será requerido solo para los bancos que oferten esta prestación	Condición
	Requerido
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Condición

Será requerido para los bancos que oferten esta prestación	Condición
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido
	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
Lista de Normas del INDOT	Requerido
	Requerido
	Requerido

**Tabla N° 1 RIESGOS EN EL PROCESAMIENTO DE VALVULAS CARDIACAS**

IDENTIFICACION	ANALISIS	EVALUACION	CONTROLAR	REDUCIR	ACEPTAR	REVISAR	COMUNICAR	HERRAMIENTAS
<b>No se detectaron microorganismos en el tejido</b>	MAYOR	ACEPTABLE	MUY DIFICIL DE DETECTAR	Tomar muestra en el procesamiento del tejido, estudio anatomopatológico	REMOTO	PROCEDIMIENTO, AUDITORIAS, FORMACION CONTINUA	DOCUMENTAR, INFORME	NORMA GMP, NORMA ISO, NORMA TECNICA DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS, BIOVIGILANCIA
<b>Contaminación durante la manipulación</b>	MENOR	ACEPTABLE	FACIL DE DETECTAR	Realizar cultivos en cada fase del procesamiento del tejido	FRECUENTE	PROCEDIMIENTO, AUDITORIAS, FORMACION CONTINUA	DOCUMENTAR, INFORME	NORMA GMP, NORMA ISO, NORMA TECNICA DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS, BIOVIGILANCIA
<b>Transporte</b>	MAYOR	ACEPTABLE	FACIL DE DETECTAR	Convenios con aerolíneas, transporte de puerta a puerta	OCASIONAL	PROCEDIMIENTO, AUDITORIAS, FORMACION CONTINUA	DOCUMENTAR, INFORME	NORMA GMP, NORMA ISO, NORMA TECNICA DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS, BIOVIGILANCIA
<b>Evaluación de la calidad del tejido</b>	SEVERO	NO ACEPTABLE	MUY DIFICIL DE DETECTAR	Capacitación a los profesionales cardiovasculares que realizan la evaluación del tejido	INCREIBLE	PROCEDIMIENTO, AUDITORIAS, FORMACION CONTINUA	DOCUMENTAR, INFORME	NORMA GMP, NORMA ISO, NORMA TECNICA DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS, BIOVIGILANCIA
<b>Cadena de frío</b>	MAYOR	ACEPTABLE	FACIL DE DETECTAR	Validar tiempo, distancia, tipo de contenedor, cantidad y tipo de embase a utilizar para el envío y transporte del tejido, en caso de daño del sistema de criopreservación realizar convenio con otro centro de salud que disponga de este equipo.	REMOTO	PROCEDIMIENTO, AUDITORIAS, FORMACION CONTINUA	DOCUMENTAR, INFORME	NORMA GMP, NORMA ISO, NORMA TECNICA DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS, BIOVIGILANCIA