



**MASTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE  
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
MEDIANTE NUEVAS ESTRATEGIAS DE CONTROL EN EL BANCO  
NACIONAL DE TEJIDOS Y CÉLULAS**

AUTOR:

ING. LUIS ALBERTO LOYOLA ENCALADA

ANALISTA DE TEJIDOS Y CÉLULAS DEL BANTEC-INDOT, QUITO-  
ECUADOR

TUTORA:

DRA. ANNA VILARRODONA

DIRECTORA DEL BANC DE TEIXITS, BARCELONA-CATALUNYA

BARCELONA, MARZO 2020

## **AGRADECIMIENTOS**

***A mi Familia por su Amor y Apoyo incondicional,  
Michelle, Esmeralda, Stefany, las Amo con mi  
Vida.***

***Al Mundo de los Trasplantes, gratamente un  
mundo ahora conocido por mí.***

***Al INDOT y la ONT, por fomentar el avance  
científico y médico de sus semejantes. Y a todas  
las personas que dedican a mejorar la vida de los  
demás.***

***Al BST, Banco de Sangre y Tejidos de Barcelona,  
por su apertura y aprendizaje en el desarrollo del  
presente trabajo.***

# Tabla de Contenido

1.	Introducción y Antecedentes .....	1
1.1.	Introducción .....	1
1.2.	Antecedentes .....	3
2.	Objetivos y Metodología .....	5
2.1.	Objetivos .....	5
2.1.1.	Objetivo General: .....	5
2.1.2.	Objetivos Específicos:.....	5
2.2.	Metodología .....	5
2.2.1.	Análisis de Causas y Efecto, Diagrama de Ishikawa .....	6
2.2.2.	Categorización Cuantitativa de los riesgos.....	7
2.2.3.	Estimación de la Significancia e Índice de Criticidad.....	8
3.	Resultados - Impacto Previsto.....	9
3.1.	Tabla 2. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de los mecanismos de reducción en la Extracción .....	10
3.2.	Tabla 3. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de los mecanismos de reducción en el Procesamiento.....	11
3.3.	Tabla 4. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de los mecanismos de reducción en las Instalaciones .....	12
4.	Discusión .....	13
4.1.	Evaluación de Riesgos y Aplicación de los mecanismos de reducción en la Extracción .	13
4.2.	Evaluación de Riesgos y Aplicación de los mecanismos de reducción durante el Procesamiento .....	15
4.3.	Evaluación de Riesgos y Aplicación de los mecanismos de reducción en las Instalaciones	16
5.	Conclusiones.....	17
6.	Bibliografía .....	18
7.	Anexos .....	19

## **1. Introducción y Antecedentes**

### **1.1. Introducción**

El trasplante de órganos y tejidos restaura la salud de los pacientes y consigue mejorar su calidad de vida de tal manera que la desarrollen a plenitud. Su aplicación en más de 100 países del mundo lo ha llevado a ser una actividad en aumento incluso en los países en vías de desarrollo donde la insuficiencia renal crónica ha adquirido gran importancia. Según los registros de la OMS (Organización Mundial de la salud), desarrollado por la ONT (Organización Nacional de Trasplantes), al año se realizan 95000 trasplantes de órganos, tejidos y células, de modo que, se ha convertido en una técnica frecuentemente utilizada. Los beneficiados a partir de un donante de tejidos pueden llegar a ser más de cien, sin embargo la lista de espera para recibir un órgano o tejido puede ser muy larga a pesar de que cada país se esfuerce por conseguir un número suficiente de donantes (Matesanz, 2006).

Cualquier país interesado en desarrollar un sistema eficiente de donación y trasplante tiene como referente mundial a España y su organismo coordinador, la ONT. Países de todo el mundo de diferentes latitudes y religiones buscan asesoría y apoyo en trasladar su modelo organizativo tan eficiente. En los noventa la ONT fue el iniciador de los primeros pasos para fijar un reglamento que permitiera regular la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución de tejidos.,

adelantándose así con los demás países europeos que más tarde publicaran reglamentos similares (Matesanz, 2006).

La ley de donación de órganos y trasplantes en el Ecuador rige desde el año 2011 con el fin de garantizar el derecho a la salud de las personas con enfermedades catastróficas, posteriormente en el 2012 se creará el INDOT (Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, quien es el ente regulador de todas las actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y células desde su obtención hasta su distribución., cabe recalcar que bajo la dirección del INDOT se encuentra el Banco Nacional de Tejidos y Células (BANTEC).

La diferencia entre un tejido y un órgano radica en que el órgano recibe sangre a través de vasos y venas del receptor, mientras que, el tejido recibirá sangre a través de pequeños vasos que se desarrollarán con el tiempo sin necesidad de sutura. Además los tejidos se implantan, no se trasplantan (Matesanz, 2006).

La obtención de tejidos no es tan apremiante como la de los órganos ya que pueden extraerse hasta 12 horas después de la parada cardiaca si el fallecido se ha mantenido a temperatura ambiente o hasta 24 horas si el cuerpo fue refrigerado a 4 °C en las primeras 4 horas después de su fallecimiento. Los tejidos se pueden mantener, a excepción de las córneas, por largos períodos de tiempo y todos los tejidos pueden

extraerse a partir de un donante sin la necesidad que su corazón siga latiendo, por ende, facilita su obtención (Matesanz, 2008).

A finales del siglo XX se inicia el interés por regular y controlar la donación de tejidos y células desde la extracción hasta su implante y para garantizar la calidad de los tejidos en cada uno de sus procesos es necesario tener como apoyo fundamental una legislación de tejidos vigente, así como, infraestructura, materiales y personal sumamente capacitado (Matesanz, 2008).

## **1.2. Antecedentes**

En Ecuador desde la creación del INDOT se registra un aumento significativo en la actividad de donación y trasplantes de órganos y tejidos reportando una tasa de donante por millón de habitantes de 7.75 ppm/habitantes y se han logrado trasplantar 381 corneas en el año 2019 a nivel nacional (INDOT, 2012).

El arduo trabajo del BANTEC implica etapas de extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos en la que se mantienen controles de sus métodos, entorno, reactivos y personal con el fin de minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades y suplir las necesidades de los pacientes a la espera de un tejido de forma segura, por tanto, el personal técnico necesita de capacitación continua.

El programa MASTER ALIANZA permite una capacitación y formación profesional en centros españoles, entre ellos, el Barcelona Tissue Bank (BTB) del Banco de Sangre y Tejidos (BST), que ha sido autorizado por la Organización Catalana de Trasplantes (OCATT), para el desarrollo de las actividades de donación, extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos para su uso en humanos.

De todos los tejidos que pueden obtenerse, el tejido óseo es el más numeroso tanto en términos de obtención (puede extraerse de donantes fallecidos o de donantes vivos) como en términos de implante, ya que el término óseo o musculoesquelético, abarca un amplio abanico de tejidos como el hueso esponjoso, hueso tendón hueso, ligamentos, meniscos, huesos estructurales, fascias, etc. Al ser un tejido frecuentemente implantado, es donde se conocen más casos de enfermedades transmisibles (infecciosas y no infecciosas), por ende, el proceso debe ser estrictamente controlado (Matesanz, 2008).

Los tejidos que el BANTEC procesa, almacena y distribuye en todo el Ecuador son córneas, escleras, tejido musculoesquelético, piel, membrana amniótica, tejido cardiovascular etc., (anexo A). Más allá del aumento en la tasa de donación es indispensable contar con la infraestructura, equipos y personal capacitado que sustenten el procesamiento de tejidos, y así, poder garantizar la calidad y seguridad desde su extracción hasta su implante (Matesanz, 2008).

## **2. Objetivos y Metodología**

### **2.1. Objetivos**

#### **2.1.1. Objetivo General:**

Implementar un sistema de gestión de la calidad mediante nuevas estrategias de control en el BANTEC.

#### **2.1.2. Objetivos Específicos:**

Determinar una estrategia de gestión de la calidad aplicada a los procesos de extracción y manipulación de tejidos del BANTEC.

Desarrollar una estrategia de gestión de la calidad aplicada al entorno productivo (instalaciones, reactivos, personal) del BANTEC.

Proponer nuevos mecanismos de control de calidad durante los procesos de extracción y procesamiento de tejidos e instalaciones del BANTEC para garantizar la calidad de los tejidos.

Determinar la prioridad de los nuevos mecanismos de control de calidad del análisis de riesgos.

### **2.2. Metodología**

El sistema de la gestión de la calidad (SGC), según se recogen en la *Guide to the Quality and Safety of tissues and cells for human applications (EDQM4<sup>th</sup> Ed 2019)*, debe ser aplicado a todas las etapas que componen la donación de tejidos (identificación y evaluación del potencial donante,

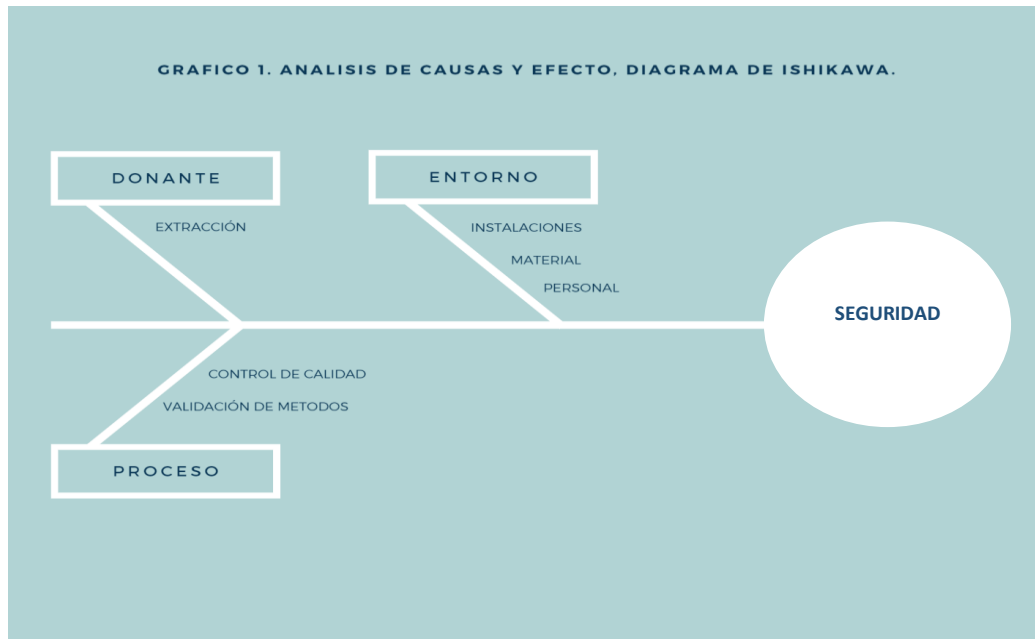


extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante en humanos). Para disponer de tejidos y células de calidad, debemos cumplir una serie de requisitos a cuatro niveles: el **marco legal**; el **SGC** (o QMS de sus siglas en inglés) que podemos definir como la herramienta que garantiza que los tejidos y células cumplen los requisitos técnicos y legales; las **especificaciones técnicas**, para cada tipo de tejido/célula, que permiten garantizar su calidad, seguridad y eficacia; y las **autorizaciones vigentes** para las actividades específicas otorgadas por las autoridades competentes en la materia.

Una de las herramientas empleadas en la gestión de la calidad es el diagrama de Causa-Efecto o diagrama de Ishikawa que permite determinar de forma visual todas las causas que desembocan en los problemas a estudiar.

### **2.2.1. Análisis de Causas y Efecto, Diagrama de Ishikawa**

Con esta herramienta nos centraremos en el análisis de causas en tres bloques: Donante, Proceso y Entorno. Y dentro de sus causas se determinaran sub-causas. En el apartado del Donante nos centraremos solo en la extracción, debido a que se encuentra al alcance del BANTEC (James, 2000; Cartín *et al.*, 2014).



### 2.2.2. Categorización Cuantitativa de los riesgos

Para la implementación inicial de un sistema de gestión de la calidad es necesario realizar un análisis de riesgos, los cuales son modelos cualitativos o cuantitativos y permiten evaluar la probabilidad y severidad de un peligro presente en los procesos de los tejidos. Un riesgo es la probabilidad de que un tejido cause efectos indeseados en la salud de los pacientes de tipo físico, microbiológico o infeccioso (Cartín *et al.*, 2014).

Para ello fue asignado un valor numérico a las letras S, P y D en cada etapa del proceso y se usó un valor del 1 al 5 de acuerdo a los parámetros establecidos en la tabla 1 (Cartín *et al.*, 2014).

Tabla1. Parámetros y valores usados en la categorización del riesgo (Cartín *et al.*, 2014).

Severidad		Probabilidad de ocurrencia		Probabilidad de detección	
Valor	Criterio	Valor	Criterio	Valor	Criterio
1	Escasa. Las características de calidad del producto no se afectan.	1	Remota. No existe historia documental que muestre que el riesgo se presentó con anterioridad.	1	Las medidas de control existentes detectarían casi de forma segura la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
2	Leve. No se afecta a la calidad del producto final, pero existen desviaciones de los procedimientos de manufactura. Incluye defectos cosméticos o menores que conducen a alguna insatisfacción de los clientes; puede ser necesaria una acción correctiva.	2	Improbable. Corresponden a incidentes sumamente aislados.	2	Alta probabilidad de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
3	Moderada. La calidad del producto puede encontrarse potencialmente comprometida. Se necesita más investigación o el corroborar su calidad antes de su liberación o almacenamiento.	3	Ocasional. El error ha sido observado y detectado con anterioridad.	3	Probabilidad moderada de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
4	Alta. Los resultados del proceso o del producto no cumplen con las especificaciones de los clientes; los resultados ameritan el rechazo del producto.	4	Común. El riesgo presenta cierta reincidencia en aparecer.	4	Remota o muy baja probabilidad de que el control del diseño detecte la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.
5	Muy alta. El fracaso en el proceso afecta potencialmente la pureza, la integridad sanitaria o la vida útil del producto final. Implica el incumplimiento de los requisitos legales o una grave afectación a la salud y la vida del consumidor.	5	Frecuente. El riesgo es inevitable y se presenta de manera consistente.	5	Las medidas de control existentes no detectarían del todo la desviación de los parámetros de calidad en el producto en una etapa de proceso específica.

### 2.2.3. Estimación de la Significancia e Índice de Criticidad

La estimación de la significancia se realizó calculando el índice de criticidad (IC). La significancia indica cuál de los riesgos es potencialmente dañino para la calidad del tejido y se ha clasificado en riesgo residual leve, medio y grave. Por tanto la significancia se estimó calculando el IC a través de la siguiente fórmula:

$$IC=S \times P \times D$$

Dónde:

S=Severidad del riesgo

P= Probabilidad de ocurrencia

D= Probabilidad de detección

La severidad es el daño que podría ocasionar un tejido a los pacientes por contaminación del mismo, la letra P es la frecuencia de que un

determinado fallo ocurra, mientras que la D es la posibilidad de que los controles preventivos existentes tengan la capacidad de identificar un error en una de sus etapas antes de que el tejido llegue al paciente (James, 2000; Cartín *et al.*, 2014).

### **3. Resultados - Impacto Previsto**

En las siguientes tablas se muestran los resultados obtenidos de la evaluación de riesgos de cada etapa de los procesos con su correspondiente valor de índice de criticidad (IC) y la clasificación de los riesgos residuales en leve, medio y grave. Donde si el valor del  $IC < 40$  es leve,  $IC$  entre 40 y 80 es medio y si  $IC > 80$  es grave (James, 2000; Cartín *et al.*, 2014).

ETAPAS	EVALUACIÓN DE RIESGOS										CONTROL DE RIESGO			Nueva Evaluación de Riesgos				
	FALLO	EFEECTO	CAUSA	Actual mecanismo de reducción	S	P	D	IC=SPD	Riesgo residual	Nuevo mecanismo de reducción	¿Se introducen nuevos riesgos?	Prioridad	S'	P'	D'	IC=SPD'	Nuevo riesgo residual	
EXTRACCIÓN DE TEJIDOS	Extracción de Tejido óseo	Resultado microbiológico no disponible	Contaminación en Sala blanca/Descarte del Tejido	Control no considerado en el proceso	Ninguno	3	5	3	45	Medio	Control Microbiológico inicial	NO	SI	2	2	1	4	Aceptado
	Empaquetado inicial de Tendones	Hiperhidratación del tejido	Perdida de viabilidad del tejido	Empaquetamiento con solución de transporte	Almacenamiento temporal del tejido	3	4	3	36	Leve	Empaquetado en seco y congelación	NO	NO	1	2	1	2	Aceptado
	Extracción de Piel	Grosor de piel variable	Descarte de tejido	Material no disponible/Capacitación	Ninguno	5	4	2	40	Medio	Equipo disponible, capacitación	NO	SI	2	2	1	4	Aceptado
	Desinfección del Donante	Contaminación de córnea	Reprocesamiento de córnea	Reactivo no disponible	Tratamiento con antibiótico	2	2	3	12	Leve	Asepsia en el globo ocular	NO	NO	2	2	1	4	Aceptado

**3.1. Tabla 2. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de los mecanismos de reducción en la Extracción**

ETAPAS	EVALUACIÓN DE RIESGOS									CONTROL DE RIESGO			Nueva Evaluación de Riesgos					
	FALLO	EFEECTO	CAUSA	Actual mecanismo de reducción	S	P	D	IC=SPD	Riesgo residual	Nuevo mecanismo de reducción	¿Se introducen nuevos riesgos?	Prioridad	S'	P'	D'	IC=SPD'	Nuevo riesgo residual	
PROCESAMIENTO DE TEJIDOS	Limpieza mecánica de tejido musculoesquelético	Residuos de grasa en tejido	Aspecto inadecuado del tejido	Falta de equipos y reactivos	Eliminación mecánica y química de residuos.	3	3	2	18	Leve	Optimización de limpieza mecánica, química y física.	NO	NO	2	2	1	4	Aceptado
	Preservación de córnea	Caducidad de la córnea, 14 días	Tiempo limitado de la viabilidad de la córnea	Reactivos no disponibles	Acelerar la asignación y trasplante de corneas	4	2	2	16	Leve	Cultivar corneas	NO	NO	1	2	2	4	Aceptado
	Toma de muestras microbiológicas de tejido musculoesquelético, piel, placenta, cardiovascular	Resultado microbiológico de hongos no disponible	Falsos negativos en resultados de microbiología	Falta de reactivos	Tratamiento con anti fúngico	5	3	3	45	Medio	Control microbiológico de hongos	NO	SI	1	2	1	2	Aceptado

**3.2. Tabla 3. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de los mecanismos de reducción en el Procesamiento**

ETAPAS	EVALUACIÓN DE RIESGOS									CONTROL DE RIESGO			Nueva Evaluación de Riesgos					
	FALLO	EFEECTO	CAUSA	Actual mecanismo de reducción	S	P	D	IC=SPD	Riesgo residual	Nuevo mecanismo de reducción	¿Se introducen nuevos riesgos?	Prioridad	S'	P'	D'	IC=SPD'	Nuevo riesgo residual	
INSTALACIONES	Limpieza Salas Blancas	Resultado microbiológico de aire no disponible	Propagación de contaminantes en salas blancas	Control no considerado en el proceso	Mantenimiento preventivo y correctivo de cámaras	3	3	4	36	Leve	Control microbiológico Ambiental	NO	SI	2	2	1	4	Aceptado
	Limpieza Salas Blancas	Resultado microbiológico de superficie no disponible	Propagación de contaminantes salas blancas	Control no considerado en el proceso	Limpieza de superficies	3	3	4	36	Leve	Control microbiológico Ambiental	NO	SI	2	2	1	4	Aceptado

**3.3. Tabla 4. Valores del índice de criticidad (IC) antes y después de la aplicación de los mecanismos de reducción en las Instalaciones**

## **4. Discusión**

### **4.1. Evaluación de Riesgos y Aplicación de los mecanismos de reducción en la Extracción**

La extracción de tejidos puede llevarse a cabo en el quirófano, incluso en una morgue o departamento forense, por tal razón, es importante definir los requisitos para garantizar la calidad y seguridad de los tejidos durante la extracción. La extracción de tejidos se realiza después de la ablación de órganos y la esterilidad debe mantenerse en todo el procedimiento; si se va a obtener más de un tejido la extracción es mediante un equipo de múltiples tejidos o por diferentes equipos específicos de tejidos. Considerando que la extracción u obtención de tejido musculo esquelético, piel, placenta y válvulas cardiacas es en un entorno de quirófano o su equivalente, entre los criterios a tener en cuenta es el riesgo de que los contaminantes no sean detectados en el tejido debido a las limitaciones del método de muestreo. Durante la extracción de tejido musculo esquelético se recomienda tomar una biopsia si la exposición de tejidos ha sido de una a dos horas y si fuera el caso de que la extracción se extienda a tres horas se puede optar por un hisopado del tejido, de acuerdo a la tabla 2 en la extracción de tejido óseo se determinó como un riesgo no disponer de información microbiológica pero se evidencia que al tomar nuevos mecanismos de reducción se logró obtener un mayor control de microbiología durante el proceso de extracción además de tener la seguridad de que los tejidos posteriormente no sean ingresados a la sala blanca si reportan contaminación.



El empaquetado de los tejidos, incluye un empaquetado primario y secundario, se lo aplica en la extracción y en su procesamiento como empaquetado final y tiene como objeto proteger el tejido y así evitar la contaminación a través de las personas responsables de la manipulación y transporte. En la extracción el tejido debe ser identificado antes del envasado y etiquetado para evitar confusiones, además cada tejido debe ser empacado por separado en un embalaje estéril enseguida después de su ablación y podrá ser de doble o triple envoltorio dependiendo de cada tejido, los tejidos musculo-esqueléticos y la piel pueden ser empaquetados en láminas de polímeros transparentes o en envases con o sin medio de transporte por tal razón se recomienda como mecanismo de reducción, en la etapa de empaquetado de tendones (tabla 2), un empaquetado sin medio de transporte para evitar hiperhidratación del tejido y un almacenamiento prolongado para su procesamiento y evidentemente en el análisis de riesgo el IC=36 se reduce a IC=2 considerando el actual mecanismo de reducción.

Según el grosor de la piel se puede clasificar en piel de “grosor dividido” que consiste en la totalidad de la dermis y un componente dérmico de espesor variable, en la extracción de la piel (tabla 2) se considera el equipo (dermatomo) y la experticia del extractor como medio indispensable para la obtención de segmentos homogéneos y disminuir el riesgo de tener que descartar tejidos.

La desinfección alrededor de los globos oculares del donante previo a su extracción se realiza con una solución antiséptica y los ojos deben lavarse con

solución estéril apropiada para eliminar desechos, mucosidad y materias extrañas de la córnea y saco conjuntival, sin embargo, también se puede aplicar a la superficie ocular una solución antiséptica adecuada para limpiar la superficie ocular antes de la cirugía intraocular como se lo recomienda en el nuevo mecanismo de reducción de riesgo en la fase de desinfección del donante (tabla 2) para reducir el riesgo de contaminación.

#### **4.2. Evaluación de Riesgos y Aplicación de los mecanismos de reducción durante el Procesamiento**

El procesamiento del tejido musculo esquelético inicia con pasos mecánicos que eliminan el tejido extraño, periostio residual y hasta se puede desbridar el cartílago, a continuación, se cepillan y/o moldean y se someten a un procesamiento físico o químico adicional. En la etapa de limpieza mecánica del tejido musculo esquelético de la tabla 3 se refleja un riesgo residual leve sobre el aspecto del tejido, por tanto, se recomienda como nuevo mecanismo de reducción optimizar la limpieza mecánica y química del tejido con el fin de eliminar los residuos de medula ósea, lípidos y componentes sanguíneos con el fin de obtener efectos positivos sobre la calidad final del injerto ya que también estos residuos pueden aumentar la biocarga microbiana y tener un efecto negativo sobre los procesos de esterilización. Se pueden combinar componentes físicos y químicos como la purga (con agua, soluciones salinas y disolventes orgánicos), centrifugado, ultrasonido y alcohol concentrado que puede mejorar el proceso de desengrasado.

Generalmente el tiempo de vida del tejido corneal para su conservación a 4 °C en solución de preservación (Eusol-C) es de 14 días, sin embargo, su tiempo de caducidad se podrá extender hasta por 30 días si la córnea en cultivo con el medio de preservación adecuado (Cornea Max) se mantiene a 31 °C., si se diera el caso de no tener receptor para el trasplante por ejemplo. En contraste con el análisis de riesgo de la tabla 3, respecto a la caducidad de la córnea que es de 14 días se sugiere como nuevo mecanismo de reducción cultivar las corneas para reducir el IC=16 a IC=4 y así lograr mantener la viabilidad de la córnea por más tiempo y no perder el tejido. Por último el tejido debe ser evaluado mediante otro conteo endotelial con microscopía óptica y se envía en un medio deturgescente de transporte (Cornea Jet).

Una de las etapas críticas es la toma de muestras que se evidencia en el riesgo residual del análisis de riesgos (tabla 3) y para reducirlo se sugiere como nuevo mecanismo un control microbiológico fungible ya que en el procesamiento de los tejidos la toma de muestras para pruebas aerobias, anaerobias y fúngicas permite la medida cualitativa más directa de contaminación microbiológica y deben hacerse en el pre procesamiento y en el injerto final del tejido.

#### **4.3. Evaluación de Riesgos y Aplicación de los mecanismos de reducción en las Instalaciones**

Según lo que indican las Buenas Prácticas de Manufactura de los Tejidos (GMTP), el procesamiento debe realizarse en zonas de grado A dentro de un entorno de fondo denominado grado B de las salas blancas, los procesos que

son funcionalmente cerrados necesitan entornos de procesamiento menos rigurosos, sin embargo de acuerdo a los requisitos que establece la norma ISO para garantizar la calidad de los tejidos se debe monitorear los entornos de procesamiento dependiendo de los factores propios de cada entidad como por ejemplo las limitaciones de los métodos de muestreo o la contaminación durante la manipulación. De acuerdo al análisis de riesgos en el monitoreo y control de salas blancas se determina como nuevo mecanismo de reducción (tabla 4) un control microbiológico ambiental de las superficies del entorno y del aire en las cámaras de flujo mediante placas de contacto en la que se evidencia una disminución significativa del IC.

## **5. Conclusiones**

- Se determinó como estrategia de calidad el método deductivo de Ishikawa para el análisis de causa raíz en las etapas de extracción y procesamiento de los tejidos, incluida las instalaciones.
- Los nuevos mecanismos de reducción sugeridos bajaron notablemente los valores del índice de criticidad de un riesgo residual medio o leve a un riesgo residual aceptable en la matriz del análisis de riesgos.
- Los resultados evidencian la importancia de la incorporación de un sistema de gestión de la calidad en los procesos e instalaciones del Banco de Tejidos para minimizar los riesgos que pueden afectar la seguridad de la calidad de los tejidos.
- En base al análisis de los procesos es viable implementar cambios en el sistema de gestión de calidad.

## 6. Bibliografía

- Matesanz, R., (2006). *El Milagro de los Trasplantes. De la Donación de Órganos a las Células Madre*, Madrid, España: La Esfera de los Libros.
- Matesanz, R., (2008). *El Modelo Español de Coordinación y Trasplantes*, Madrid, España: Grupo Aula Medica, S.L.
- INDOT. (2013-2019). Quito-Ecuador. Instituto Nacional De Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células/INDOT. Recuperado de <http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/estadisticas-indot/>
- Cartín, R., Villarreal, A., Morera, A (2014). Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual. *Rev Med Vet.* 2014; (27):133-148
- Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare of the Council of Europe. (2019). The Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application is published by the European, Strasbourg, Francia: Council of Europe. 4<sup>th</sup> Edition. Recuperado de <https://register.edqm.eu/freepub>
- EUROGTP II GUIDE. (2019). Good Practices for evaluating quality, safety and efficacy of novel tissue and celular therapies and products. Co-funded by the Health Programme of the European Union. Recuperado de <http://goodtissuepractices.eu>
- James, P., (2000). *Gestión de la Calidad Total. Un texto introductorio*: Prentice Hall.
- Calahorrano, M (2019). Banco Nacional de Tejidos y Células, BANTEC-INDOT, Quito, Ecuador.

## 7. Anexos

Anexo A. Tipo y número de tejidos procesados durante el año 2019 en el BANTEC (Calahorrano, 2019).

