

# GUÍA PARA LA OPERACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS

Inés Álvarez Saldías  
(compiladora)



**IAEA**  
International Atomic Energy Agency



Editorial Tecnológica  
de Costa Rica

Primera edición  
Editorial Tecnológica de Costa Rica, 2013.

612.02

A473g

Álvarez Saldías, Inés; comp.  
Guía para la operación de bancos de tejidos /  
Inés Álvarez Saldías – 1ed. -- Cartago, Costa Rica:  
Editorial Tecnológica de Costa Rica, 2013  
70 páginas.

ISBN 978-9977-66-267-1

1. Tejidos 2. Procedimientos 3. Gestión de calidad



**IAEA**

International Atomic Energy Agency

Acuerdo Regional de Cooperación para la promoción de la ciencia y la  
tecnología nucleares en América Latina y el Caribe

Proyecto RLA/6/062 ARCAL CVIII

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos  
(INDT) – Uruguay

© **Editorial Tecnológica de Costa Rica**  
Instituto Tecnológico de Costa Rica  
Correo electrónico: [editorial@itcr.ac.cr](mailto:editorial@itcr.ac.cr)  
[www.editorialtecnologica.tec.ac.cr](http://www.editorialtecnologica.tec.ac.cr)  
Apdo. 159-7050, Cartago  
Tel: (506) 2550-2297 / 2550-2336  
Fax: (506) 2552-5354  
Hecho el depósito de ley.  
Impreso en Costa Rica.

# Contenido

---

Colaboradores .....	
Presentación.....	9
Introducción.....	11
Definiciones.....	15
Principios éticos.....	21
<b>Capítulo 1</b>	
Consideraciones generales .....	23
<b>Capítulo 2</b>	
Instalaciones.....	31
<b>Capítulo 3</b>	
Equipo e insumos .....	33
<b>Capítulo 4</b>	
Procedimientos generales de la actividad del establecimiento/banco de tejidos.....	35
<b>Capítulo 5</b>	
Gestión de calidad.....	45
<b>Capítulo 6</b>	
Relaciones entre los establecimientos/ bancos de tejidos y terceros.....	55
<b>Capítulo 7</b>	
Almacenamiento y distribución.....	57
<b>Capítulo 8</b>	
Reclamos y desvíos de calidad .....	61
<b>Capítulo 9</b>	
Retiros del tejido o descarte.....	63
<b>Capítulo 10</b>	
Tejidos no aptos para trasplantes.....	65
<b>Capítulo 11</b>	
Devoluciones.....	67
Bibliografía.....	69



## Colaboradores

---

Aguirre Herrera, Paulina María Estela (Chile)  
Álvarez Saldías, Inés (Uruguay)  
Bisigniano, Liliana Elba (Argentina)  
Gamero, Emma Castro (Perú)  
Guerrero, Clara (Colombia)  
Herrera Taquía, Renée Gloria (Perú)  
Horak, Celina Inés (Argentina)  
Kairiyama, Eulogia (Argentina)  
Martínez Pardo, María Esther (México)  
Martins, Luis Gustavo (Brasil)  
Mathor, Mónica Beatriz (Brasil)  
Ogrodnik, María Teresa (Chile)  
Otero Abreu, Isabel María (Cuba)  
Paggiaro, André (Brasil)  
Pérez Campos, Héctor (Uruguay)  
Ramírez Aguirre, Ignacio (Ecuador)  
Reyes Frías, María Lourdes (México)  
Rojas Chaves, Miguel (Costa Rica)  
Saldías Farinella, María del Carmen (Uruguay)  
Saravia de Menéndez, Juana Margarita (El Salvador)  
Schwint, Óscar Antonio (Argentina)  
Sisti, Ada (Argentina)  
Spinosa, Mariana (Argentina)  
Vicentino Rodríguez, Walter (Uruguay)  
Wundergem, Jan (Austria)

Coordinadora de Proyecto RLA/6/062: Mónica Mathor (Brasil)



## Presentación

---

Esta publicación es un aporte del Tecnológico de Costa Rica (TEC) al Proyecto ARCALRLA/6/062, denominado *Consolidación de los Bancos de Tejidos en América Latina y Radioesterilización de Aloinjertos de Tejido*.

Por medio del Laboratorio de Ingeniería de Tejidos (LAINTEC), del Centro de Investigación en Biotecnología (CIB), el TEC es la contraparte costarricense de este proyecto en el cual participan doce países de América Latina. La participación en este esfuerzo regional ha sido posible gracias al apoyo de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión del TEC, la Dirección de la Escuela de Biología y la Coordinación del CIB. Asimismo, con el cofinanciamiento del Organismo Internacional de Energía Atómica.

Mediante esta iniciativa regional, Costa Rica ha adquirido experiencia, capacitación y asesoría de un grupo latinoamericano muy experimentado, de alto nivel, capaz y sensible que trata de mejorar la calidad de vida de pacientes al crear las condiciones y facilidades para la obtención, procesamiento y distribución de células y tejidos.

Miguel Rojas Chaves, PhD  
Coordinador del CIB





## Introducción

---

La donación de tejidos para mejorar la calidad de vida de las personas es un acto de marcado carácter altruista, el cual conlleva un compromiso y comportamiento ético de todas las actividades que culminan con el uso de los tejidos humanos para propósitos terapéuticos, de investigación o docencia.

Los profesionales que trabajan en este campo han desarrollado guías y normas de buenas prácticas dirigidas a la realización de procedimientos técnicos avanzados, que garanticen la calidad y seguridad de los productos para uso humano.

En América Latina, el proceso de generar y publicar una guía para la operación y las buenas prácticas en este tipo de establecimientos se inició en el 2001, con el programa sobre radiación en bancos de tejidos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), que produjo un borrador de estándares internacionales entre el periodo 2002-2005.

Los avances científicos y sanitarios en el área, así como la realidad de los bancos de tejidos de los países participantes en el proyecto ARCAL 6/062 (coordinado por Mónica Mathor, de Brasil), requieren dar una respuesta más armonizadora y homogénea para la región, que sirva de guía orientadora para todos los involucrados en el área de los establecimientos/bancos de tejidos.

Esta guía está en concordancia con la Resolución 57 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la armonización global del marco legal, ético y de estandarización, así como con las estructuras regulatorias, para promover y aumentar el grado de seguridad, eficacia y trazabilidad de tejidos y células humanas y sus productos, para trasplante.

También se adhiere a la Declaración de Estambul sobre el turismo de trasplante, y promueve la asociación estratégica con agrupaciones científicas tales como la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT), que recomienda esta guía orientadora para mejorar las asimetrías, armonizar los procedimientos en las actividades y promover el conocimiento adquirido sobre las células y tejidos humanos seguros y confiables.

Este documento es el producto de una de las actividades del proyecto ARCAL CVIII RLA6/062 y se trabajó a partir de un borrador elaborado por la coordinadora de la actividad, Inés Álvarez (Uruguay), primero en forma virtual y luego presencial en un taller en Punta del Este, con la participación de 25 colaboradores en representación de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Perú, Uruguay y el OIEA.

Esta publicación en español fue realizada por los expertos del OIEA para las buenas prácticas en bancos de tejidos de la región (operadores de bancos de tejidos, radiobiólogos y clínicos): Mónica Mathor (Brasil), Paulina Aguirre (Chile), Linda Guerrero (Colombia) e Inés Álvarez (Uruguay), bajo la coordinación y responsabilidad de esta última.

La segunda revisión de los mencionados expertos del OIEA fue aceptada por la Comisión Evaluadora del Proyecto (compuesta por Eulogia Kariyama, Mónica Mathor, Paulina Aguirre e Inés Álvarez). Toda la actividad estuvo bajo la supervisión general de Jan Wondergem, Oficial Técnico de la División de Salud Humana del OIEA.

Se agradece la colaboración de María del Carmen Saldías (Uruguay), María Teresa Ogrodnik (Chile) y los integrantes de la ALABAT, por sus aportes al tema.

Se espera que este documento sirva como orientador a las autoridades sanitarias de la región, además de promover el análisis de la revisión de los procesos en los propios bancos de tejidos y ser la base de discusión para otros proyectos interregionales del OIEA.



## Definiciones

---

**Ablación:** procedimiento que involucra la extracción de los tejidos.

*Nota:* algunos establecimientos/bancos se refieren a este procedimiento como “procuración”.

**Aloinjerto:** tejido para trasplante entre individuos de la misma especie.

**Establecimiento/banco de tejidos:** organización que involucra como producto final tejidos o células de individuos vivos o fallecidos destinados a su uso en trasplantes. Debe estar autorizado por los organismos reguladores pertinentes y contar con instalaciones físicas, equipos, recursos humanos y técnicas adecuados. Su obligación es cumplir con todas las tareas inherentes a las funciones que le han sido específicamente definidas.

**Caducidad:** fecha a partir de la cual el tejido almacenado pierde su condición de insumo terapéutico de acuerdo con criterios preestablecidos.

**Calibración:** conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, registro y control, o los valores representados por una medición del material y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

**Calidad:** grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos de efectividad y seguridad para el uso al que está destinado, de acuerdo con los parámetros establecidos.

**Calidad de tejidos:** la conformidad o el cumplimiento de un tejido procesado con especificaciones o estándares preestablecidos.

**Contaminación cruzada:** la transferencia de agentes infecciosos o biológicos desde un tejido a otro tejido del mismo donante, o entre tejidos de donantes diferentes.

**Control de calidad:** actividades específicas definidas en el sistema de gestión de la calidad, realizadas para monitorear la selección del donante, la ablación, el procesamiento, la preservación y el almacenamiento, la liberación, distribución y calidad del tejido. Estas incluyen, pero no están limitadas a, las evaluaciones, la inspección y los controles requeridos para determinar la seguridad y confiabilidad del equipamiento y los procedimientos operativos del establecimiento/banco de tejidos, así como el control de los reactivos, insumos y áreas.

**Código de identificación:** designación única numérica o alfanumérica que identifica cada tejido o célula de un donante, y que contiene información que permite seguir su trazabilidad de origen al destino final y viceversa.

**Cuarentena:** mantenimiento del tejido bajo condiciones de aislamiento, en cualquier etapa de su procesamiento, a la espera de una decisión sobre su uso o descarte.

**Donante:** individuo vivo o fallecido que es fuente de tejidos o células para trasplante de acuerdo con criterios médicos y legales establecidos.

**Devolución de tejido:** retorno al establecimiento/banco de tejidos del producto previamente entregado al profesional responsable.

**Efecto adverso grave:** cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad o la muerte del paciente, o a estados que pongan en peligro su vida, minusvalías o incapacidades, o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar.

**Especificaciones:** descripción de los requisitos que deben cumplir los procesos, materiales y equipos con fin de obtener tejidos para uso terapéutico, de acuerdo con criterios de calidad final preestablecidos.

**Estéril:** libre de microorganismos viables.

**Esterilización:** proceso químico o físico validado utilizado para obtener tejido libre de microorganismos viables.

**Garantía de la calidad:** acciones planificadas y sistematizadas necesarias para brindar seguridad en el cumplimiento de los requerimientos de la calidad.

**Gestión de riesgo:** sistema que establece medidas de prevención, protección o corrección con el objetivo de evaluar los peligros potenciales y sus posibles consecuencias en un establecimiento/banco de tejidos.

**Lote:** cantidad definida de un tipo de tejido proveniente de un mismo donante, de calidad uniforme, producido durante el mismo ciclo de procesamiento, sin mezcla de tejidos.

**Manual de procedimientos:** documento que define todos los procedimientos operativos estandarizados utilizados por el personal de un establecimiento/banco de tejidos. Incluye evaluación del donante, ablación, procesamiento, cuarentena, etiquetado, almacenamiento, esterilización, liberación y distribución del tejido o células, el informe del receptor y la comunicación de efectos o reacciones adversas por parte de los cirujanos usuarios de los tejidos o células.

**Nivel de aseguramiento de esterilidad (NAE) (*Sterility Assurance Level - SAL*):** la probabilidad de que exista un

microorganismo viable en un tejido procesado después de ser esterilizado.

**Número de lote:** combinación de números o letras contenida en el código de identificación, que relaciona el tejido obtenido en un mismo evento y con un mismo donante.

**Periodo de validez:** lapso comprendido entre la fecha de liberación del tejido para trasplante y la fecha de caducidad.

**Persona autorizada:** persona calificada con responsabilidad asignada para llevar a cabo una o más funciones.

**Preservación:** combinación apropiada de las condiciones que mantienen la calidad biológica y funcional de los tejidos o células durante los periodos especificados.

**Procedimiento:** serie de pasos técnicos especificados en un orden definido, para lograr un objetivo específico.

**Procedimiento Operativo Estandarizado (POE):** procedimiento documentado y autorizado que contiene instrucciones y describe las etapas de una actividad o proceso, definiendo responsabilidades, materiales, equipos y rutinas a seguir en su ejecución en cada establecimiento/banco de tejidos.

**Procesamiento:** operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano.

**Proceso:** conjunto de actividades o eventos organizados que se realizan alternativa o simultáneamente con un fin determinado, como obtener productos, servicios o informes, entre otros.

**Procuración:** procedimiento que incluye las etapas de detección y selección del donante y la ablación de los tejidos.

**Reacción adversa grave:** respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos o



células que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

**Registros:** documentos escritos o informatizados que presentan evidencia de resultados y actividades realizadas.

**Requerimientos de la calidad:** características requeridas por un proceso, sistema, tejido o producto para una aplicación clínica segura.

**Rótulo:** identificación escrita o impresa sobre el envase que contiene al tejido.

**Sistema de gestión de la calidad:** define las políticas y el entorno que se requieren para cumplir con los estándares de calidad y seguridad que brinda la certeza de que los procesos y el tejido o células cumplen consistentemente con los requerimientos de calidad establecidos.

**Tejido:** conjunto de células y matriz extracelular organizadas para realizar una función.

**Tejido en proceso:** producto intermedio, parcialmente procesado que debe ser sometido a pasos de procesamiento posteriores para poder aplicarse con los fines establecidos.

**Tejido liberado:** tejido que cumple con todos los requisitos de las especificaciones de calidad y seguridad establecidas para su utilización con fines terapéuticos.

**Tejido procesado:** producto que ha cumplido todas las etapas de procesamiento y está en condiciones para su liberación.

**Tejido rechazado:** producto que no cumple con los requisitos de las especificaciones para su utilización clínica.

**Trazabilidad:** capacidad de localizar e identificar cualquier información sobre un tejido o célula, desde la selección del donante hasta su aplicación en el receptor o su destino final.

*Nota:* algunos usuarios utilizan como sinónimo el término “rastreadabilidad”.

**Uso alogénico:** aplicación de tejidos obtenidos de un individuo e implantados en otro de la misma especie.

**Validación:** acción documentada que demuestra que los procedimientos, procesos, equipamientos, materiales, actividades o sistemas conducen realmente a los resultados predeterminados.

## Principios éticos

---

Los bancos de tejidos y cada uno de sus integrantes deberán suscribirse a los principios éticos contenidos en:

Código de Nüremberg (1949)

Los Derechos Internacionales de la Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas

Los principios guía de la WHO sobre trasplante de células, tejidos y órganos (2009)

La Declaración de Estambul sobre el comercio y turismo en trasplante

Deberán salvaguardar los principios éticos específicos y los valores de:

1. Respeto por las personas y su autonomía, extendido a su dignidad, creencias religiosas, políticas y prácticas culturales.
2. Realizar beneficencia y no ocasionar maleficiencia, evitando riesgo o perjuicio en el donante o receptor.
3. Promover la justicia basada en:

Acceso universal: todos los pacientes susceptibles de recibir un tejido deben tener el mismo derecho.

El procedimiento de selección del receptor para la distribución de tejidos se basará en la aplicación de criterios médicos objetivos y evidenciables.

La distribución de los tejidos se hará a quien los necesite, independientemente de su clase social o capacidad económica.

En caso de que exista una lista de espera, con igualdad de criterios médicos, se decidirá a favor de aquel paciente que haya estado mayor tiempo en ella.

Transparencia en los procedimientos y honestidad en la comunicación.

4. Consentimiento informado y autorización para uso actual o futuro de tejidos humanos donados, es esencial e indispensable:

La obtención de tejidos de un donante fallecido o vivo no podrá realizarse sin un consentimiento informado firmado o la autorización correspondiente de acuerdo con la normativa vigente.

Todo consentimiento deberá documentarse e incluirá la firma del interesado, autónoma y libremente obtenida.

El paciente receptor de un implante de tejido deberá recibir información acerca del propósito y la naturaleza de este, sus consecuencias y riesgos, así como las alternativas de la intervención quirúrgica.

En cualquier momento, el donante vivo tiene derecho a renunciar, con la consiguiente destrucción del tejido/muestra y sus datos.

5. Confidencialidad:

La vinculación entre el donante y el receptor será un dato estrictamente confidencial que se considerará bajo el criterio de secreto profesional.

En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante o del receptor de tejidos humanos, con excepción de los miembros de la misma familia y solo si existe el mutuo consentimiento de ambas partes y de acuerdo con la normativa vigente.

6. Ética relacionada con el uso de los tejidos humanos procurados:

6.1 Para tratamientos médicos debe ofrecerse a los pacientes receptores o a sus familiares la información sobre la procuración y los procesos de los tejidos por implantar.

6.2 Para actividades de investigación, se debe brindar a los donantes vivos o a familiares de donantes fallecidos la información sobre los propósitos de la investigación y de la muestra, o de un probable uso secundario (para futuras investigaciones).

En caso de uso secundario, se debe asegurar la aprobación por un Comité de ética acreditado.

6.3 Debe asegurarse a los donantes o sus familiares que el tejido o la muestra se mantendrá en un sistema que asegure la conservación, la documentación y los datos, preservando la privacidad y confidencialidad de estos.

7. Principios relacionados con la integridad del cuerpo humano:

La reconstrucción del cuerpo después de la obtención de los tejidos se efectuará con el máximo respeto hacia el donante y los sentimientos de los familiares.

8. Ética relacionada al uso de los residuos quirúrgicos:

Se debe pedir autorización para cualquier actividad con los residuos quirúrgicos.

Debe obtenerse un consentimiento para uso de las muestras para diagnóstico, tratamientos médicos, investigación o descarte.

9. Protección de la salud del donante y del receptor:

Debe procurarse realizar los estudios analíticos más avanzados para proveer las máximas garantías posibles y así minimizar los riesgos durante el trasplante a los receptores, en tanto toda sustancia proveniente de origen humano no está libre de riesgos de transmisión de enfermedades.

10. Relacionado con la comercialización de tejidos humanos:

Los tejidos humanos provienen de una donación altruista, por lo cual no podrán ser objeto de lucro. Los costos establecidos por el establecimiento/banco de tejidos lo serán en función de los gastos generados por las propias actividades (obtención, manipulación, preservación, almacenamiento, esterilización, distribución, capacitación, investigación, desarrollo y difusión, entre otras).

Se debe seguir la legislación y normativas nacionales, regionales e internacionales para la donación, el procesamiento, control de calidad, programas de difusión público y profesional, distribución y trazabilidad de tejidos humanos.

11. La dirección y el personal de los bancos de tejidos deben de tener protocolos de actuación y no pueden existir conflicto de intereses personales, sociales, comerciales o financieros que atenten contra la imparcialidad que exige la toma de decisiones y las actividades en bancos de tejidos.

# Consideraciones generales

---

La donación de tejidos para mejorar la calidad de vida de las personas es un acto de marcado carácter altruista. Los profesionales que trabajan en este campo han desarrollado normas de buenas prácticas dirigidas a la realización de procedimientos técnicos avanzados, que garanticen la calidad de los productos y la seguridad en un entorno de comportamiento ético

Este documento busca establecer criterios y recomendaciones básicas para garantizar la seguridad y efectividad en la evaluación clínica y paraclínica del donante de tejidos, la ablación, la identificación, el transporte hasta el establecimiento/banco, el procesamiento, el almacenamiento y la disponibilidad de los tejidos, células y sus productos de procedencia humana, hasta el uso final terapéutico o, en su defecto, de investigación y docencia, con exclusión de tejidos reproductivos, sangre y hemoderivados.

La gestión de los establecimientos de tejidos deberá ajustarse a las regulaciones legales y éticas de cada país.

Los establecimientos/bancos de tejidos deben contar con infraestructura acorde a las necesidades de instalaciones físicas, equipamientos, recursos humanos y técnicas protocolizadas, teniendo la obligación de cumplir todas las tareas y funciones específicamente definidas en la gestión.

La gestión y la organización de los establecimientos serán asignadas a un equipo profesional técnico multidisciplinario, habilitado para todas las actividades inherentes a sus funciones definidas en su campo específico.

El establecimiento/banco de tejidos se comprometerá a definir los estándares a seguir, manuales técnicos y todas aquellas regulaciones establecidas en relación con sus actividades.

Cada establecimiento/banco de tejidos documentará que cuenta con los recursos para garantizar la calidad de los tejidos y células producidos.

## Organización general

Los establecimientos/bancos de tejidos deben tener instalaciones, equipos, recursos humanos, organización y sistemas de gestión de la calidad definidos y suficientes para cumplir su misión.

Los establecimientos/bancos deberán cumplir con la legislación y regulaciones locales y nacionales vigentes. Asimismo, deberán hacer cumplir las referidas regulaciones a todas aquellas instituciones o establecimientos asociados por contrato con terceros.

Se deberá establecer un sistema de auditoría que permita evaluar periódicamente el funcionamiento del establecimiento/banco.

Se deberán indicar la calificación, obligaciones y responsabilidades de cada profesional del establecimiento/banco, y los recursos humanos suficientes para atender la demanda de este.

## Organigrama

El establecimiento/banco de tejidos deberá tener una organización definida, representada en un organigrama. Las



responsabilidades individuales deben estar claramente especificadas, registradas y difundidas. Se deberá contar con una adecuada descripción de cargos y perfiles así como de asignación de funciones.

El personal asignado a las diferentes funciones del establecimiento/banco deberá estar habilitado para el desempeño de estas, de acuerdo con las normativas de cada país.

La estructura del organigrama de los establecimientos deberá ajustarse a un diseño que contemple:

- Director
- Responsable médico
- Responsable de la calidad
- Responsable técnico
- Responsable de la documentación
- Personal técnico
- Personal de apoyo logístico
- Comité consultivo de expertos (opcional)

Las funciones y perfiles ajustados al organigrama precedente deberán contemplar los siguientes aspectos:

### Director

Constituye la máxima autoridad en la estructura jerárquica del establecimiento, con las funciones y responsabilidades específicas que se detallan a continuación.

El director se encargará de la política de desarrollo de todos los procedimientos que se realicen en el establecimiento/banco de tejidos. Será un profesional debidamente calificado para esta función, con experiencia acreditada en las actividades a realizar. Son responsabilidades del director:

### *Políticas*

Determinar las políticas del establecimiento/banco. Establecerá el ámbito de actividad y las responsabilidades específicas del personal. Se encargará de las relaciones con otros bancos de tejidos, hospitales, cirujanos y coordinadores de trasplante. Propondrá iniciativas relativas a la investigación y el desarrollo científico. Editará un informe anual con la actividad del establecimiento/banco.

Dispondrá las medidas destinadas a garantizar la trazabilidad de los tejidos.

Será el responsable de los contratos de servicios a terceros y de los reclamos.

Revisará anualmente la política institucional y los procedimientos utilizados, introduciendo en su caso medidas correctoras destinadas a mejorar la calidad del servicio prestado.

### *Programa de formación continua*

El director asegurará que el personal reúne las competencias exigidas para llevar a cabo adecuadamente sus funciones, facilitando su participación en programas de formación y reuniones de carácter científico.

Establecerá un programa de formación continua con carácter anual, para todos los integrantes del establecimiento/banco, con contenidos adaptados a los diferentes estamentos de este.

### *Responsable médico*

El director podrá delegar en un profesional médico calificado algunas actividades específicas.

### *Gestión de la calidad*

El director establecerá y mantendrá un programa de gestión de la calidad que garantice la idoneidad de los procedimientos utilizados y podrá delegar en una persona debidamente calificada la responsabilidad de este.

## Responsable médico

El médico será responsable de las actividades inherentes a los donantes y receptores, tales como la revisión de los informes de efectos y reacciones adversas, y de otras funciones que le sean adjudicadas y que requieran su intervención.

## Responsable de la calidad

Es el profesional que asegura los requisitos de la gestión de la calidad, la documentación y la conformidad de los mismos, con la finalidad de que los tejidos producidos sean seguros, eficaces y efectivos para el uso pretendido.

## Responsable técnico

Es un profesional capacitado que asume la responsabilidad técnica de:

- Garantizar que los tejidos destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con las normativas vigentes.
- Facilitar la información al director y a las autoridades sanitarias (si correspondiere), sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los bancos de tejidos por dichas normativas.

## Responsable de documentación

Es la persona responsable del sistema de la información obtenida, de la custodia de la misma y del resguardo de la documentación relativa a las actividades relacionadas.

## Personal técnico

Es el personal, profesional o no, que deberá estar capacitado, tener la calificación y entrenamiento para las tareas que debe realizar, de acuerdo con las normas del establecimiento, la calidad y los requisitos legales vigentes.

Todo el personal deberá estar saludable, de lo contrario no podrá intervenir en procedimientos críticos.

Deberán tomarse medidas para asegurarse de que ninguna persona afectada por una enfermedad infectocontagiosa o con lesiones expuestas en la superficie corporal, participe en una etapa de producción que involucre contacto directo con el tejido.

Deberán diseñarse controles preventivos de salud periódicos para todo el personal vinculado al establecimiento.

### Personal de apoyo logístico

Este personal deberá estar capacitado, tener la calificación y el entrenamiento para las tareas que debe realizar de acuerdo con las normas del establecimiento, la calidad y los requisitos legales vigentes.

Se le exigirá un compromiso de confidencialidad.

Deberá estar saludable, de lo contrario no podrá intervenir en procedimientos críticos.

Deberá tomar medidas para asegurar que ninguna persona afectada por una enfermedad infectocontagiosa o con lesiones expuestas en la superficie corporal participe en una etapa de producción que involucre contacto directo con el tejido.

Deberá diseñar controles preventivos periódicos de salud para todo el personal vinculado al establecimiento.

### Comité consultivo de expertos (opcional)

Este comité estará conformado por profesionales con experticia en diferentes áreas inherentes a las actividades del establecimiento/banco de tejidos y será convocado por el director cuando sea pertinente.

# Instalaciones

---

## Introducción

Las instalaciones deberán cumplir criterios de construcción y diseño que se ajusten a los objetivos institucionales de producción de los tejidos propuestos. Los mismos deben contemplar un entorno adecuado en cuanto a superficie, distribución de áreas, definición de sectores, áreas controladas, circulación de personal, insumos y productos, atendiendo a criterios de seguridad preestablecidos.

El acceso al establecimiento/banco de tejidos debe estar restringido y solamente podrán ingresar las personas autorizadas.

La producción de productos sin esterilización final deberá contar con áreas clasificadas, diseñadas específicamente para estos fines.

## Especificaciones

El establecimiento/banco de tejidos deberá contar con las condiciones necesarias para mantener la seguridad e higiene de los trabajadores. Las áreas de consumo de alimentos y los servicios sanitarios deben estar fuera de las áreas operativas.

La iluminación, el ruido, la temperatura, la humedad, la ventilación y la extracción de aire deben ser los adecuados, de manera que no afecten directa o indirectamente los productos durante su procesamiento y almacenamiento, ni el funciona-

miento correcto de los equipos y las condiciones de trabajo del personal.

Todas las instalaciones deberán ser proyectadas y diseñadas de conformidad con el uso preestablecido. Deberán contar con una sala limpia, aislada, en cuyo interior la calidad del aire esté controlada y sus elementos constructivos estén diseñados de manera que sean de fácil limpieza y minimicen la acumulación de partículas y microorganismos.

Los criterios de limpieza de ambientes serán determinados según los estándares vigentes. Las áreas utilizadas para la ablación, el procesamiento o la preservación, donde exista potencial contaminación cruzada o exposición a patógenos sanguíneos, estarán sujetas a procedimientos de limpieza de rutina, previamente establecidos y documentados.

Se establecerán procedimientos para el monitoreo ambiental como parte del programa de garantía de la calidad.

# Equipo e insumos

---

## Introducción

Los equipos deberán estar diseñados, contruidos, ubicados y mantenidos de manera que:

- Tengan la calidad apropiada para el uso y la función a los que están destinados.
- Posibiliten la operación eficiente, confiable y validada. Los equipos que entren en contacto con el tejido deben estar diseñados de tal manera que sus superficies no alteren la seguridad ni calidad de este.
- Minimicen el riesgo de contaminación cruzada de los tejidos durante la producción.
- Faciliten su limpieza, descontaminación o esterilización.

## Especificaciones

Los equipos deberán ser usados, limpiados, descontaminados o esterilizados, y mantenidos según instrucciones escritas específicas, observando los instructivos técnicos de los manuales de fábrica. Los procedimientos de limpieza, descontaminación o esterilización se llevarán a cabo después de cada uso según corresponda.

Antes de comenzar los procedimientos sobre un nuevo tejido, se deberá controlar su estado de descontaminación o esterilización, debiéndose guardar los registros apropiados.

No se permitirá la utilización de un mismo equipo simultáneamente con productos correspondientes a donaciones o tejidos distintos.

Para el caso de equipos e instrumentos descartables, el uso múltiple para varios donantes será una práctica excluida.

Deberá demostrarse, mediante sistemas de registro y control documental, que los equipos utilizados para el procesamiento son operativamente aptos para llevar a cabo los procesos para los cuales fueron asignados.

Para el caso de los procesamientos que requieran equipos programables mediante un programa informático, este deberá estar validado de acuerdo con criterios previamente establecidos.

Cuando sea necesario, deberá haber sistemas para medir las variables durante el proceso. Los equipos de medición, registro y control deberán ser calibrados dentro de los rangos operativos y controlados a intervalos definidos.

Deberán establecerse criterios operativos y eventuales acciones alternativas para las situaciones de ruptura o fallo de los equipos.

Existirán procedimientos operativos estandarizados para el control, inspección, mantenimiento, calibración y procedimientos de limpieza, descontaminación o esterilización de cada unidad de equipo existente en el establecimiento/banco de tejidos.

## Insumos

Los insumos deberán cumplir con los requisitos del sistema de calidad y las especificaciones técnicas establecidas.



## Procedimientos generales de la actividad del establecimiento/banco de tejidos

---

Las actividades generales del establecimiento/banco de tejidos son las que se llevan a cabo a través de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) o instrucciones de trabajo, con el objetivo de obtener tejidos de la calidad especificada.

### Principales actividades

Las actividades del establecimiento/banco de tejidos abarcan:

- Selección del donante
- Ablación / procuración de tejidos
- Procesamiento y preservación
- Almacenamiento
- Liberación
- Hoja de ruta
- Controles de calidad
- Distribución
- Actividades complementarias y de apoyo

### Selección del donante

Esta actividad estará regida por la normativa legal vigente. La selección del donante y de los tejidos donados es una actividad importante que requiere un completo y específico

conocimiento del personal interviniente y se realizará de acuerdo con los criterios estandarizados establecidos en el manual de procedimientos.

Los tejidos ablacionados aceptados por la institución deben provenir solamente de organizaciones aprobadas o habilitadas por las autoridades sanitarias.

### Idoneidad del donante

La aceptación de un individuo como donante de células o tejidos se basará en su historia médica y social, el examen físico, pruebas de laboratorio, autopsia (si se ha realizado) y con los criterios generales de inclusión descritos en la normativa legal vigente.

### Criterios generales de exclusión

- Historia de hepatitis viral crónica.
- Presencia de hepatitis viral activa o ictericia de etiología desconocida.
- Historia, evidencia clínica, sospecha o evidencia por análisis de laboratorio de infección por VIH
- Factores de riesgo para VIH, HBC y HCV.
- Presencia o sospecha de enfermedades neurológicas degenerativas del sistema nervioso central de posible origen infeccioso, incluyendo demencia (enfermedad de Alzheimer, Creutzfeldt-Jakob y esclerosis múltiple).
- Uso de hormonas derivadas de la pituitaria humana (hormona del crecimiento), antecedentes de historia de trasplante de duramadre, incluyendo cirugía intracraneal inespecífica.
- Septicemia, enfermedad sistémica viral o por hongos, o tuberculosis activa al momento de la procuración.
- Historia de enfermedad del tejido conectivo o cualquier tratamiento con inmunosupresores.
- Exposición clínicamente significativa a sustancias tóxicas como cianuro, plomo, mercurio y oro.

- Presencia o evidencia de infección o irradiación anterior en el sitio de la donación.
- Causa de muerte desconocida.
- Presencia o historia de enfermedad maligna con excepción de: carcinoma primario basal de piel histológicamente probado y tumor cerebral primario no metastásico (cuadro 1).

Cuadro 1. Tumor cerebral primario

No contraindican	Contraindican
Meningioma	Glioblastoma multiforme
Adenoma pituitario	Meduloblastoma
Schwannoma acústico	Oligodendroglioma anaplásico
Craneofaringioma	Ependimoma maligno
Tumor epidermoide	Meningioma maligno y anaplásico
Quiste coloide III ventrículo	Sarcoma intracraneal
Papiloma del plexo coroideo	Tumor germinal intracraneal
Hemangioblastoma	Cordoma
Ganglioglioma	Linfoma cerebral primario
Pineocitoma	Astrocitoma grado II-III*, **
Oligodendroglioma de bajo grado (A y B Schmidt)	Pineoblastoma
Ependimoma convencional (no aplásico)	
Teratoma maduro	

\* Como ocurre con los astrocitomas, en estos tumores pueden coexistir mayor grado de malignidad y recidivar con un grado histológico mayor, por ello, deberían tenerse las mismas consideraciones que en el astrocitoma grado II.

\*\* Debe realizarse un estudio histológico completo de mayor malignidad. Si es una recidiva de un astrocitoma de bajo grado, debería realizarse un nuevo estudio histológico para descartar mayor grado de malignidad. Si el tumor coexiste con áreas de mayor malignidad o muestra una conducta muy invasiva a nivel local, no debería considerarse astrocitoma de bajo grado.

## Diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas

Las muestras se deberán recolectar antes de la ablación y dentro de los límites de tiempo establecidos.

Se efectuarán las siguientes determinaciones de acuerdo con las normativas vigentes:

- Antigenemia o presencia de anticuerpos contra el VIH (Ag/AcHIV)
- Antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs)
- Anticuerpos anti-core de la hepatitis B (AcHBc)
- Anticuerpo anti-antígeno de superficie de la hepatitis B (AcHBs). Este estudio se solicita con resultado positivo para el anticuerpo anti-core de la hepatitis B (AcHBc) y resultado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs).
- Anticuerpos de hepatitis C
- Sífilis (VDRL o TPHA)
- Anticuerpos contra el citomegalovirus
- Anticuerpos contra toxoplasmosis
- Anticuerpos contra enfermedad de Chagas
- Anticuerpos HTLV1 y HTLV2, de acuerdo con los requerimientos de la regulación nacional
- Hemocultivo del donante

En caso de un donante vivo, los estudios para VIH y hepatitis C deberán repetirse a los 180 días. En caso de utilizarse técnicas de ácidos nucleicos, la repetición del estudio se hará de acuerdo con la evidencia de los factores de riesgo del donante.

### Exclusión por tejidos

Se deberán describir los criterios específicos de exclusión para cada tejido.

### Límite de tiempo

Para la ablación de tejidos se aceptará un máximo de 6 horas luego de la parada cardíaca, con el cadáver a temperatura ambiente, y un máximo de 24 horas con el cadáver refrigerado,

siempre y cuando haya comenzado la refrigeración dentro de las primeras seis horas.

## Ablación de tejidos

El procedimiento de ablación deberá incluir la responsabilidad sobre la calidad de las muestras de sangre o biológicas que serán utilizadas para el diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas, microbiológicas u otras.

Los tejidos se obtendrán con técnicas asépticas y protocolizadas para cada tipo específico, preservando sus propiedades físicas y biológicas para su utilización clínica.

## Reconstrucción del donante fallecido

Una vez finalizada la obtención de los tejidos, el cuerpo del donante debe ser reconstruido de la manera más aproximada a su configuración anatómica original y sin interferir con los procedimientos funerarios habituales.

## Envasado y transporte

Cada tejido deberá ser envasado de forma individual inmediatamente después de la ablación, usando envases estériles. Se utilizarán reactivos o soluciones de preservación adecuados para cada tipo de tejido de acuerdo con los POE. Se utilizarán los procedimientos apropiados para asegurar y documentar la temperatura adecuada para el transporte de los tejidos. Luego de la ablación, los tejidos se transportarán y colocarán en cuarentena en la unidad de almacenamiento específico para cada uno.

## Etiquetado

Todo envase deberá ser etiquetado con la identificación del donante, el tejido y la fecha y hora de ablación.

## Procesamiento y preservación

Los tejidos obtenidos de donantes que cumplan con los criterios de selección establecidos, serán los únicos considerados para el procesamiento.

Cada tipo de tejido se procesará de acuerdo con los POE respectivos establecidos por el establecimiento/banco.

### Inicio del procesamiento

El procesamiento se inicia cuando los tejidos ablacionados y almacenados en cuarentena, han cumplido con todos los criterios y han sido aprobados para su procesamiento.

El tejido en proceso deberá ser identificado como tal en cualquiera de las etapas del procesamiento y se mantendrá registrado y preservado en las condiciones requeridas especificadas en su respectivo POE.

Durante el procesamiento y antes del envasado del tejido, se obtendrán muestras para el control microbiológico y la determinación de la dosis de radiación, si corresponde.

### Preservación

Cada tejido deberá ser preservado en los medios adecuados para conservar sus propiedades físicas, biológicas y su funcionalidad con fines de trasplante.

### Envasado y rotulado

Los materiales de envasado no deberán alterar los tejidos y brindarán protección contra efectos externos y contaminaciones potenciales. En particular, se deberán atender aquellos materiales destinados a productos esterilizados, los cuales deben ser compatibles con el método de esterilización establecido para el producto, de acuerdo con los estándares fijados. Los materiales de envasado deben presentar en una zona visible el indicador de irradiación, si corresponde.

Las formas de envasado deben ser definidas para cada producto por cada establecimiento/banco, pero en todos los casos se deberán contemplar criterios de técnicas de seguridad y verificación de cierre acordes con las pautas establecidas para cada producto en el manual de procedimientos.

El tejido deberá ser envasado como mínimo en doble envase estéril.

El sistema de rotulado también se ajustará a criterios definidos en el manual de procedimientos. Los materiales impresos para rotulación deberán ser compatibles con el tipo y el tiempo de almacenamiento y se debe contemplar el carácter indeleble y legible de la información impresa en ellos. El rótulo deberá colocarse en un lugar visible e inviolable del producto. La escritura del rótulo para su aplicación en procedimientos deberá hacerla personal autorizado y responsable para tales efectos.

El empaque del producto final deberá estar claramente identificado con la siguiente información del rótulo:

- Nombre y dirección del establecimiento/banco de tejidos.
- Un código de identificación del tejido que incluya la información de:
  - Identificación del donante.
  - Identificación del tejido.
  - Lote del tejido.
  - Número de unidad del tejido.
  - Dimensiones y cantidad del tejido.
  - Tejido descontaminado o irradiado.

## Almacenamiento

Describe las condiciones en que deben almacenarse los tejidos según el método de preservación utilizado, especificando la etapa en que se encuentra el tejido, por ejemplo: cuarentena, liberado, entre otras.

## Liberación

La liberación se realiza cuando un tejido ha cumplido todos los criterios establecidos para ser entregado para su utilización clínica.

En esta etapa se efectuará la revisión final de los registros correspondientes a la selección del donante, la ablación, el procesamiento, las pruebas de control microbiológico, hermeticidad del envase y etiqueta. La aprobación final corresponderá al director o persona designada. El tejido se trasladará al área de almacenamiento correspondiente.

## Hoja de ruta o cadena de custodia

Es la documentación que registra las actividades y sus responsables para cada una de las etapas.

## Controles de calidad

Contemplan los métodos y criterios para evaluar el tejido procesado en las diferentes etapas del procesamiento y las inspecciones que realiza el personal de control de calidad para la conformidad del tejido en cada etapa hasta la liberación final.

Los controles de calidad se realizarán a través de todo el procesamiento y se deben llevar a cabo en los puntos críticos definidos.

El tejido que cumplió con el procesamiento debe ser mantenido en cuarentena en las condiciones establecidas por el banco de



tejidos hasta su liberación final. Después de esta, el producto debe ser almacenado en el sector del depósito de productos terminados, en las condiciones establecidas.

En relación con los productos estériles, el proceso de esterilización debe ser validado.

## Distribución

Especifica los requisitos de entrega del tejido liberado al usuario, así como los procedimientos necesarios para cumplir con la finalidad buscada.

## Actividades complementarias y de apoyo

Las actividades complementarias y de apoyo pueden ser propias o contratadas. En caso de ser contratadas, deberán cumplir con los mismos estándares del establecimiento/banco.



## Gestión de calidad

---

### Introducción

Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer y mantener un sistema de calidad para asegurar que los requisitos de este sean alcanzados y que los tejidos producidos sean seguros, eficaces y efectivos, para el uso pretendido.

Como parte de las actividades del sistema de calidad, cada establecimiento/banco deberá:

- Establecer políticas, instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad, de acuerdo con las exigencias del marco normativo vigente en cada país.
- Mantener las instrucciones y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de manera eficaz.
- Política de Calidad: el director del establecimiento/banco deberá establecer la política, misión, visión y sus objetivos de cumplimiento con respecto a la calidad. También deberá mantener la política en todos los niveles de la organización y asegurar que sea comprendida por todo el personal.
- Organización: cada establecimiento/banco deberá establecer y mantener una estructura organizacional, con personal suficiente, calificado y con responsabilidades definidas para asegurar que los tejidos se produzcan de acuerdo con los requisitos especificados.

## Documentación

### Generalidades

El objetivo de mantener una rigurosa y minuciosa documentación es poder contar con un sistema de información y control que permita preservar la confidencialidad de los datos sensibles y minimizar el riesgo de una interpretación incorrecta o error que pueda suscitarse durante la comunicación oral o escrita y proporcionar la evidencia.

Los documentos deben establecer los requerimientos del sistema de calidad, que incluye: estructuras de la organización, políticas de la organización, responsabilidades, procedimientos técnicos y de gestión empleados y registros requeridos, según estándares.

Deben elaborarse, implementarse y mantenerse los POE o instrucciones de trabajo para los procesos identificados en la actividad del establecimiento/banco de tejidos. Estos procesos, que se deben llevar a cabo en un marco de aseguramiento de la calidad, deben ser validados antes de implementarlos de forma rutinaria o cambiarlos.

Todas las actividades realizadas deben ser registradas y los documentos deben ser controlados.

Se dispondrá de un sistema de recolección y custodia de la información relativa a las actividades que asegure su trazabilidad.

La documentación escrita y electrónica:

- Debe ser legible, escrita con tinta permanente, firmada, de fácil identificación y recuperable.
- Se debe establecer quién la elabora y la forma en que debe ser utilizada.
- Debe estar disponible en forma controlada.
- Cualquier corrección debe ser legible, claramente escrita con tinta permanente, firmada por la persona autorizada, consignando la fecha de corrección.

- En el caso de la documentación electrónica, se debe usar un programa informático validado y mantener copias de seguridad a intervalos especificados.

## Control de la documentación

El sistema para el control de la documentación debe identificar el estado actual de la revisión de cualquier documento y a la persona responsable del control de los documentos.

El sistema debe demostrar que todos los documentos controlados cumplen los siguientes requisitos:

- Estar vigentes y autorizados.
- Ser revisados a intervalos regulares.
- Las copias deben ser controladas con una lista de distribución.
- Los documentos obsoletos deben ser retirados y controlados para evitar su uso.
- Sus cambios deben ser inmediatamente realizados e implementados.
- Deben ser revisados, fechados y tener el nombre y la firma de la persona autorizada.

## Almacenamiento y retención de la documentación

La documentación debe ser conservada debidamente identificada para su consulta y mantenimiento.

Los documentos maestros y sus copias obsoletas deben ser conservados en ambientes y lugares seguros, en archivero metálico, y el periodo de retención será de 10 años o el que indique la regulación nacional.

## Responsable de calidad del establecimiento/banco

El director del establecimiento/banco deberá establecer la responsabilidad y autoridad de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo relacionado con la calidad. Podrá designar un profesional responsable que, independientemente de otras funciones, tendrá la autoridad y responsabilidad para:

- Asegurar que los requisitos del sistema de calidad sean establecidos, documentados y mantenidos en conformidad con este documento y será responsable de la liberación de todos los documentos.
- Informar sobre el desempeño del sistema de calidad al director del establecimiento/banco, para revisar y proveer información sobre la necesidad de mejorarlo en caso de que corresponda.
- Supervisar que los materiales de procesamiento, envasado y empaque de un tejido cumplan con sus especificaciones.
- Iniciar o implementar acciones preventivas para evitar la ocurrencia de errores en la utilización de tejidos desde su ablación hasta su distribución y de los materiales utilizados en cada una de las etapas.
- Iniciar, recomendar, proveer e implementar soluciones o acciones correctivas para los problemas de calidad identificados por las auditorías de calidad o controles y monitoreo propios del establecimiento/banco o reclamos de no conformidad. Verificar, cuando corresponda, su implementación.
- Solicitar al director que convoque al Comité de solución de no conformidades cuando sea necesario, para implementar el plan de acciones correctivas.

## Revisión por la Dirección

La Dirección deberá revisar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad en intervalos definidos y con frecuencia suficientes, para asegurar que satisface las exigencias de este documento y cumple los objetivos establecidos de la política de calidad. Esta revisión deberá ser conducida de acuerdo con procedimientos previamente definidos y sus resultados deberán ser documentados.

## Auditoría de la calidad

Cada establecimiento/banco deberá realizar auditorías con una periodicidad definida, para verificar si el sistema de calidad está en conformidad con los requisitos establecidos. Las auditorías de calidad deberán ser conducidas por personal calificado y de acuerdo con procedimientos establecidos, y no debe tener responsabilidades directas en las materias que están siendo objeto de la auditoría.

Deberán documentarse los resultados de cada auditoría de calidad y los mismos deberán ser revisados por el director del establecimiento/banco. En caso de que correspondan acciones preventivas o correctivas, la implementación y el seguimiento de estas deberán ser documentados.

El director del establecimiento/banco deberá designar a un profesional para que lleve a cabo la auditoría interna de este.

La auditoría externa deberá ser realizada por personal independiente del establecimiento/banco.

## Estudios de validación

### Generalidades

- El establecimiento/banco de tejidos debe identificar cuáles estudios de validación se requieren para demostrar que los aspectos críticos identificados previamente bajo un sistema de gestión de riesgos están bajo control.

- Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer un programa escrito de estudios o ensayos de validación para las etapas críticas en el proceso de obtención de los tejidos.
- En relación con los tejidos, se deberá establecer y documentar la evidencia de que se ajustan al uso clínico predeterminedo. Los lotes de tejido sobre los que se realizará una validación deberán ser representativos de todos los lotes procesados durante el periodo en estudio y el número de lotes utilizado deberá ser suficiente para demostrar la consistencia del proceso.
- Durante su periodo de validación, se deberá mantener un banco de muestras de cada tejido para cualquier aclaración futura.
- En relación con un proceso o etapa, se debe establecer y documentar evidencia de que el mismo producirá consistentemente un resultado que satisfaga las especificaciones predeterminedas y los atributos de calidad.
- La responsabilidad de llevar a cabo la validación debe estar claramente definida.
- Los estudios de validación deben ser conducidos de acuerdo con protocolos predefinidos y aprobados.
- Los procesos y procedimientos deberán ser establecidos con base en los resultados de la validación realizada.
- Es de importancia crítica prestar particular atención a la validación de los métodos analíticos de ensayo, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza.

### Programa de validación

Los elementos clave de un programa de validación deberán estar definidos y documentados. La validación deberá establecer y proveer la siguiente evidencia documentada de que:



- Las instalaciones, equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo con los requerimientos.
- Las instalaciones, equipos y procesos han sido construidos e instalados de acuerdo con los requerimientos.
- Las instalaciones, equipos y procesos operan de acuerdo con las especificaciones de su diseño.
- Un proceso específico producirá consistentemente un producto con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

Cualquier aspecto de operación deberá ser validado, incluyendo cambios significativos en instalaciones, equipos o procesos que puedan afectar la calidad del tejido directa o indirectamente.

### Documentación de la validación

Se debe preparar y guardar un informe escrito, resumiendo los resultados registrados y las conclusiones alcanzadas.

- Deberá establecerse un protocolo o plan maestro escrito que especifique cómo debe llevarse a cabo la validación de cada proceso en particular. Dicho protocolo deberá estar revisado y aprobado por el director del establecimiento/banco.
- El protocolo de validación deberá especificar los pasos críticos del proceso y los criterios de aceptación, así como el tipo de validación que se llevará a cabo.
- Deberá realizarse un informe de validación que resuma los resultados obtenidos, que comente toda desviación observada y exprese las conclusiones apropiadas, incluyendo las modificaciones recomendadas para corregir las deficiencias existentes.
- Toda variación del protocolo o Plan Maestro de Validación deberá documentarse con la justificación correspondiente.

## Revisión periódica de los sistemas validados

Los sistemas y los procesos deberán ser auditados periódicamente para verificar que continúan trabajando en forma validada. Cuando no se verifiquen cambios significativos y se confirme que se está trabajando en forma consistente y de acuerdo con las especificaciones, no será necesario realizar una revalidación.

## Planificación de la validación

Las actividades de validación deben estar planificadas. Los elementos clave de un programa de validación deben estar definidos y documentados en un plan maestro de validación que debe ser un documento resumido, breve, conciso y claro y debe contener, como mínimo, datos sobre los siguientes aspectos:

- Estructura organizativa de las actividades de validación.
- Resumen de instalaciones, sistemas, equipos y procesos que se deben validar.
- Formato de la documentación.
- Planificación y calendario.
- Control de cambios.
- Referencia a documentos anteriores.

## Calificación

Antes de comenzar con las actividades relacionadas con los procesos de validación, se deberá llevar a cabo la calificación de los equipos críticos y de los sistemas auxiliares. La calificación normalmente se lleva a cabo realizando las siguientes actividades, en forma individual o combinada:

- Calificación del diseño: verificación documentada de que el diseño propuesto de instalaciones, equipamientos o sistemas es adecuado para su propósito.

- Calificación de las Instalaciones: verificación documentada de que los equipos o sistemas, tal como se hallan instalados o con alguna modificación, cumplen tanto con el diseño aprobado como con las recomendaciones del fabricante o los requerimientos del usuario.
- Calificación operacional: verificación documentada de que los equipos o sistemas, tal como se hallan instalados o con alguna modificación, se desempeñan como es deseable en todos los ámbitos en donde se prevé que operarán.
- Calificación del desempeño: verificación documentada de que los equipos y sistemas auxiliares, tal como se hallan instalados y conectados entre sí, pueden desempeñarse en forma eficiente y reproducible, con base en los procesos y especificaciones aprobados.



## Relaciones entre los establecimientos/ bancos de tejidos y terceros

---

### Introducción

El establecimiento/banco de tejidos deberá establecer y documentar la manera en que se interactuará con los proveedores y servicios contratados externamente, así como la forma de efectuar la calificación y las auditorías periódicas de estos.

### Acuerdos con terceros

El establecimiento/banco de tejidos deberá confeccionar contratos con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos o células procesadas, y en particular cuando:

- a. Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar la calidad y la seguridad de las células o tejidos.
- b. El establecimiento/banco de tejidos almacene y distribuya tejidos o células procesadas o tratadas por un tercero.

Los contratos deberán especificar las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo e incluir una descripción detallada de estos.

Existirán procedimientos operativos documentados en los cuales se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

El establecimiento/banco de tejidos deberá contar con un registro de los contratos celebrados con terceros, cuya información estará disponible para la autoridad competente.

La entidad contratada deberá remitir al establecimiento/banco de tejidos los datos y muestras que pueden afectar la trazabilidad o la calidad y seguridad de células o tejidos.

El establecimiento/banco de tejidos evaluará y calificará a los terceros con base en procedimientos establecidos.

## Calificación de proveedores y servicios

La persona responsable de la calidad debe aprobar a los proveedores de materias primas, insumos y materiales de acondicionamiento de acuerdo con las especificaciones preestablecidas, así como aquellos servicios que afecten directamente o puedan comprometer la calidad del producto.

Los proveedores deben ser evaluados antes de ser aprobados e incluidos en el registro como tales. Para su evaluación, se debe tener en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales o servicios que prestará. Los proveedores serán auditados periódicamente.

## Almacenamiento y distribución

---

### Almacenamiento

Las actividades de almacenamiento de tejidos y materiales de acondicionamiento (insumos, empaques, reactivos y repuestos) consisten en:

- Revisar que han sido aprobados para su ingreso al área de almacenamiento.
- Almacenarlos en las condiciones establecidas por el establecimiento/banco de acuerdo con el tipo de tejido, el tipo de procesamiento y según los requisitos nacionales e internacionales de referencia y con base en estudios de validación funcional que garanticen la calidad y viabilidad de estos para su uso en implantes o trasplantes.
- Mantener la identificación.
- Garantizar las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, hermeticidad, caducidad y criterios de seguridad para el almacenamiento de materias primas, insumos, equipos y otros materiales.
- Llevar los registros correspondientes al control de las condiciones de almacenamiento.
- Llevar un inventario de lo almacenado.

- Mantener la identificación que corresponda a la etapa de almacenamiento en la cual se encuentran los tejidos: cuarentena, en procesamiento, aprobado (liberado), rechazado (descartado).
- Establecer procedimientos para emergencias:
  - Planta eléctrica de emergencia y su mantenimiento correspondiente.
  - Tiempo límite de tolerancia al cambio de temperaturas.
  - Plan de transferencia hacia un área de almacenamiento de emergencia.

## Distribución

La distribución de los tejidos liberados contempla la entrega por parte del establecimiento/banco al usuario y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

### Solicitud del tejido

Para la distribución, el establecimiento/banco deberá recibir la solicitud del tejido requerido con los siguientes datos:

- Lugar y fecha de solicitud.
- Identificación del solicitante.
- Nombre, teléfono y dirección de la entidad o profesional que va a utilizar el tejido.
- Nombre, edad y género del receptor.
- Cantidad de tejido requerida.
- Diagnóstico.



## Criterios de distribución

- Distribuir en primer lugar los lotes más antiguos, salvo razones justificadas.
- Realizar la inspección final del recipiente (empaquete) confirmando su integridad.
- Realizar la verificación de acuerdo con los procedimientos de liberación.
- Entregar la certificación de calidad firmada por el director del establecimiento/banco que garantice que el tejido es apto para su aplicación en humanos.
- Entregar al profesional un instructivo sobre la aplicación del tejido.

## Trazabilidad

- Registrar cada tejido que se vaya a distribuir.
- Verificar que el profesional o institución que realizará el implante de tejido esté debidamente autorizado.
- Revisar identificación (etiquetado, rótulo), características y calidad del tejido.
- Entregar cada tejido en su respectivo empaque, debidamente rotulado y en las condiciones requeridas para su conservación hasta el momento en que se le aplique al receptor.
- Verificar los requerimientos de transporte y manipulación que aseguren las condiciones requeridas por el tejido, de acuerdo con su tipo de preservación.
- Realizar el seguimiento del tejido entregado y aplicado, registrando eventos o reacciones adversas.



## Reclamos y desvíos de calidad

---

Ante un evento o reacción adversa, el establecimiento/banco de tejidos deberá:

- Registrar e informar al responsable de Control del Sistema de Calidad y abrir inmediatamente la investigación del evento o la reacción adversa con la siguiente información: identificación del tejido, institución y nombre del usuario profesional reclamante, motivo del reclamo y respuesta al reclamo.
- Evaluar las causas y responsabilidades.
- Comunicar los resultados de la investigación al establecimiento/banco de tejidos, al reclamante y al organismo competente en caso de enfermedades transmisibles de declaración obligatoria.
- Investigar todos los productos que puedan haber sido afectados por el error o por una falla en los procedimientos.
- Registrar todas las decisiones y medidas correctivas tomadas como consecuencia de un reclamo; estas deberán ser firmadas, fechadas y anexadas a los registros de los tejidos y del lote correspondiente.



## Retiros del tejido o descarte

---

Se deberá disponer de un sistema capaz de localizar de manera rápida y eficiente los tejidos procesados del área de almacenamiento para su traslado, distribución o descarte.

Se deberá designar una persona responsable para efectuar los procedimientos de retiro de la cuarentena o área de almacenamiento para distribución.

Deberán existir procedimientos escritos apropiados y actualizados así como un programa informático de administración de almacenamiento para proceder a cualquier actividad de retiro.

Los productos no habilitados para uso clínico deberán ser identificados y almacenados en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su destino final.

El destino final del tejido podrá ser el descarte como desecho biológico o su utilización con fines de investigación, cumpliendo con las regulaciones nacionales o la aprobación del Comité de Ética.

Los destinos finales de los tejidos deben ser comunicados a las autoridades sanitarias competentes.



## Tejidos no aptos para trasplantes

---

El establecimiento/banco de tejidos deberá tener instrucciones escritas sobre el destino final de los tejidos no aptos para trasplantes, que contemplarán:

- Identificar y almacenar los tejidos no aptos para uso clínico, ubicándolos en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su disposición final: descarte o investigación.
- Registrar los motivos por los cuales el tejido no es apto para su aplicación clínica.
- Establecer procedimientos para almacenar tejidos no aptos.
- Determinar y rotular el destino final del tejido: a) si se descarta: “desecho biológico“ y b) si se utilizará para investigación: “Únicamente para uso no clínico”.
- Registrar al personal involucrado, la fecha, identificación y características del tejido.
- Comunicar el destino final de los tejidos a las autoridades sanitarias competentes.





# Devoluciones

---

Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer si acepta o no devoluciones y debe tener un procedimiento para ello.

El director o persona designada deberá revisar los tejidos devueltos al establecimiento/banco de tejidos por el usuario, constatando que:

- El tejido esté contenido en su envase original, no abierto, y que haya mantenido las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas de origen.
- El tejido esté dentro de su fecha de validez.
- Exista informe por escrito del usuario sobre la causa del no uso.

Asimismo, se deberán reintegrar al área de almacenamiento los tejidos aptos para uso clínico si estos cumplen con los requisitos establecidos.

Si el tejido no cumple con estas especificaciones, se podrá utilizar con fines de investigación de acuerdo con los protocolos aprobados o descartarse.

Se deberá registrar cualquier decisión adoptada referente a devoluciones, la cual debe ser aprobada por personal autorizado. La documentación correspondiente debe ser anexada al registro del tejido.

En todos los casos, el destino final del producto debe ser comunicado a las autoridades sanitarias competentes.



## Bibliografía

---

- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (2013). *AAMI Resource Catalog*. Obtenido desde: <http://www.aami.org>.
- Cumbre Internacional sobre el turismo de trasplantes y tráfico de órganos. (2008). *Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes*. Obtenido desde: <http://www.tts.org>.
- Asociación Española de Bancos de Tejidos. (2008). *Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos*. Obtenido desde: <http://www.aebt.org>.
- European Association of Tissue Banks. (2010). *Estándares de la European Association of Tissue Banks*. Obtenido desde: <http://www.eatb.org>.
- American Association of Tissue Banks. (2012). *Standards for tissue banking*. Obtenido desde: <http://www.aatb.org>.
- Mercado Común del Sur. (1996). *Guías de Buenas Prácticas de fabricación y control para reactivos de diagnóstico de uso in vitro*. Mercosur/Gmc/Res. N° 65/96. Obtenido desde: <http://www.mercosur.int>.
- International Atomic Energy Agency. (2005). *International Standards on Tissue Banks*. Obtenido desde: <http://www.iaea.org>.
- World Health Organization. (2004). *Resolución 57 de la World Health Organization*. Obtenido desde [http://www.who.int/ethics/topics/human transplant](http://www.who.int/ethics/topics/human_transplant).

La edición de esta obra fue  
aprobada por el Consejo Editorial de la  
Editorial Tecnológica de Costa Rica

---

Dirigió la edición: Ana Ruth Vílchez Rodríguez  
Edición técnica: Mariela Romero Zúñiga  
Revisión filológica: Diana Ávila Solera  
Diagramación: Asesorías Gráficas en Ediciones  
Diseño de cubierta: Felipe Abarca Fedullo  
Impreso en: Litografía e Imprenta LIL