



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

Newsletter

Vol. VII • Nº 1 • Noviembre 2013

Trasplante Iberoamérica

2013

Actividad de
Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,
y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo
Iberoamericano de Donación y Trasplante





III CONGRESO DE LA SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

(SIADT)-(GRUPO PUNTA CANA)

PUNTA CANA 2014

Del 14 al 17 de mayo del año 2014 se celebrará en la República Dominicana el III Congreso de la Sociedad Iberoamericana de Donación y Trasplantes (SIADT) mejor conocida como Grupo Punta Cana de Donación y Trasplantes, entidad se formó en esa localidad de República Dominicana, en el año 2001. La XIV Reunión de la Red/Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplantes(RCIDT), la (primera) I Reunión Américo-Europea de Donación y Trasplante, organizando este evento conjuntamente con entidades internacionales como OPS-OMS, y la Red /Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT), participarán también representantes de sociedades científicas como la Transplantation Society (TSS), la Sociedad de América Latina y del Caribe de Trasplantes (STALYC) y la Asociación Latinoamericana de Banco de Tejidos (ALABAT), entre otras. Además conmemoraremos el XX aniversario del Proyecto Siembra y la celebración del I Congreso Internacional de la Sociedad Dominicana de Donación y Trasplantes, SODODYT.



CONTENIDOS

- INTRODUCCIÓN
 - La Red/Consejo Iberoamericano De Donación Y Trasplantes:
Un Referente Internacional 3
- RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS
ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE DONACION
Y TRASPLANTE (RCIDT): 7
 - Estándares mínimos para el procesamiento de tejidos
laminares 9
 - Recomendación Rec -RCIDT- 2013 (19) sobre trasplante
de tejidos compuestos 19
 - Escrito del Consejo Federado Latinoamericano y del Caribe
de pacientes trasplantados y en situación de trasplante. 21
- DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
(AÑO 2012) 23
- MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN & TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS 43

Reservados todos los derechos. No se puede reproducir, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sin previo permiso de los titulares del Copyright.

Coordinación editorial:



Isabel Collbrand, 10-12
Oficina 140. Planta 5ª
28050 Madrid
Tel.: 913 446 554 - Fax: 913 446 586
www.grupoaulamedica.com
www.libreriasaulamedica.com

PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT



ARGENTINA
BOLIVIA
BRASIL
CHILE
COLOMBIA
COSTA RICA
CUBA
DOMINICANA
ECUADOR
EL SALVADOR
ESPAÑA
GUATEMALA
HONDURAS
MÉXICO
NICARAGUA
PANAMÁ
PARAGUAY
PERÚ
PORTUGAL
URUGUAY
VENEZUELA



INTRODUCCIÓN

LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES: UN REFERENTE INTERNACIONAL

RAFAEL MATESANZ

Presidente de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes

Durante el ya lejano año 2005 en el que vio la luz la RCIDT, echaron a andar de un lado otras redes sanitarias de ámbito iberoamericano, y por otra parte, la OMS iniciaba de facto su estrategia global de donación y trasplante. Hoy día, nueve años después no hay muchas noticias de aquellas otras redes pese al entusiasmo inicial de algunos países. A su vez, la OMS puede ya presentar una buena serie de acciones positivas tales como el establecimiento del GODT (OBSERVATORIO GLOBAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE: <http://www.transplant-observatory.org>) gracias al cual disponemos de un foro oficial con los datos de donación y trasplante de todo el mundo, o la mera existencia de un departamento de trasplantes en Ginebra, gracias al soporte español a este proyecto. Sin embargo, si hablamos en un plano regional, solo América Latina a través de la RCIDT ha conseguido estructurar una línea de cooperación sólida y estable que está permitiendo un fructífero desarrollo de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células en un ámbito de nada menos que 500 millones de personas.

Todo ello habla de la madurez y el sentido de la responsabilidad de los muchos representantes de países y de sociedades científicas que nos hemos ido reuniendo en las 13 reuniones físicas de la RCIDT mantenidas desde su creación, la última de ellas en Panamá. No es fácil traducir en palabras el ambiente de camaradería y trabajo que preside estas reuniones, pero lo cierto es que todos los que llegan a ellas por vez primera coinciden en una impresión más que positiva que les hace integrarse rápidamente dentro de la dinámica general y pasar a ser un amigo y un colaborador más de esta empresa colectiva en que entre todos hemos convertido a la RCIDT. Una vez más hay que decir que lo difícil no es crear organismos o instituciones sino consolidarlas, y nosotros lo hemos logrado.

La Sociedad Internacional de Trasplantes (TTS) representada por su presidente Frank Delmónico se ha unido a la serie de sociedades regionales ya presentes en nuestras reuniones (STALYC, Coordinadores, Bancos de Tejidos), al tiempo que en Panamá se aprobó una invitación

formal para la próxima reunión a celebrar en Brasil para un delegado del Grupo Custodio de la Declaración de Estambul. A ello se une la reunión mantenida por algunos miembros de la RCIDT presentes en el congreso de la STALYC en Buenos Aires con los actuales responsables de los programas de trasplantes de la OMS y la OPS. El mensaje es muy claro: Latinoamérica es ya una potencia emergente en el mundo de los trasplantes, ha demostrado que sabe organizarse y quiere y exige una mayor presencia en los foros internacionales. No son de recibo iniciativas de determinados países angloparlantes con pretendido aval internacional que excluyen íntegramente a toda esta región, y la OMS o la TTS como organismos internacionales representativos de estados o de profesionales deberán tenerlo muy en cuenta.

Por lo demás la enumeración de los logros obtenidos se ha convertido en un agradable deber de todos los años a la hora de hacer balance: 53% DE AUMENTO DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS desde el inicio del programa, UN TOTAL DE 325 PROFESIONALES DE TODA

LATINOAMÉRICA ENTRENADOS EN EL MASTER ALIANZA, a los que habrá que sumar los alrededor de 30 previstos para la edición de 2014, y los más de 6000 que han recibido el curso de formación en comunicación de malas noticias. UN TOTAL DE 17 RECOMENDACIONES OFICIALES o bien todo tipo de documentos sobre los aspectos mas importantes de la donación y el trasplante aprobados a lo largo de estos años y que están sirviendo para

estructurar estas terapéuticas en todo el continente y en fin un largo etcétera de acciones contra el turismo de trasplantes, apoyo de procesos legislativos, de registros de pacientes... que ponen de manifiesto una trayectoria firme y un trabajo bien hecho.

Para el futuro, muchas cosas por hacer, con compromisos ya adquiridos de reuniones en la República Dominicana, Brasil y Paraguay, cla-

ros exponentes del interés que suscita la RCIDT en todo el continente

Sirvan estas líneas para agradecer a todos los países que han contribuido y contribuyen cada día a hacer realidad estos logros. Son los pacientes de toda Latinoamérica los que se ven beneficiados cada día por el trabajo de todos los que hacen posibles los trasplantes en el continente, y serán también pronto los de todo el mundo quienes se podrán beneficiar de nuestra labor.



***I REUNIÓN DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.
Mar del Plata (Argentina).***



II REUNIÓN DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. Madrid (España).



***III REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.
Montevideo (Uruguay).***



IV REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. Punta Cana (República Dominicana).



V REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. Santiago de Chile (Chile).



VI REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. La Habana (Cuba).



VII REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. Ciudad de México (México).



**VIII REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE. Bogotá (Colombia).**



**IX REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE. Lima (Perú).**



**X REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE. Cartagena de Indias (Colombia).**



**XI REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE DONACIÓN
Y TRASPLANTE. Buenos Aires (Argentina).**



**XII REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE. Quito (Ecuador).**

**XIII REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO
IBEROAMERICANO DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE. Ciudad de Panamá
(Panamá).**



PRÓXIMA REUNIÓN DE LA RED/ CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE: Brasil (2014)

Newsletter

Trasplante Iberoamérica



RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS
ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA
RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT)

ESTÁNDARES MÍNIMOS PARA EL PROCESAMIENTO DE TEJIDOS LAMINARES

INTRODUCCIÓN

En la XI reunión de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) celebrada en la Ciudad de Buenos Aires los días 1 y 2 de diciembre de 2011, la Presidencia de la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT), presentó una propuesta para la creación de una Red Latinoamericana de Bancos de Piel para eventuales catástrofes, acordándose encomendar a la propia ALABAT la elaboración de un Documento Técnico para su difusión a través de la RCIDT.

En la siguiente reunión de la RCIDT (XII), celebrada en la ciudad de Quito los días 24, 25 y 26 de octubre de 2012 se presentaron los avances realizados sobre el tema debatiéndose sobre los recursos existentes en la región y las líneas de actuación y se acordó la elaboración de un mapa de recursos disponibles en la región, la elaboración de una guía de estándares de calidad, y como poder alcanzarlos, y a qué nivel cada país. Finalmente, tras la circulación de los documentos entre los delegados de los países, y con el aval de la RCIDT y la OPS, se deberían elevar a los Ministros de Salud de los países miembros.

A lo largo de 2013 se realizó una primera reunión de definición de objetivos, con participación de representantes

de las Organizaciones Nacionales de Trasplante, ALABAT y OPS.

El documento primario elaborado fue expuesto en la Comisión Intergubernamental de MERCOSUR, llevado a las Coordinaciones Nacionales de MERCOSUR y firmado en Montevideo el 14 de junio de 2013 en una "Declaración de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados para la realización de un protocolo de actuación para la donación de tejidos laminares ante situaciones de catástrofes".

En una segunda etapa se reunieron en la ciudad de Quito, los días 10 y 11 de septiembre de 2013, representantes de varios Bancos de Tejidos de la Región y acordaron un documento de procedimientos técnicos para el procesamiento de tejidos laminares humanos para trasplante, y reafirmaron los estándares mínimos que debieran tener los Bancos de Tejidos Laminares para integrar la Red Latinoamericana frente a catástrofes.

A continuación se expone el documento de "Estándares mínimos para el procesamiento de tejidos laminares". El documento de "Procedimientos Técnicos para el Procesamiento de Tejidos Laminares Humanos para Trasplante", está disponible en el Portal de la RCIDT, dentro del Observatorio Global de Donación y Trasplantes, <http://www.transplant-observatory.org/Pages/RCIDT.aspx>.

CAPÍTULO 1 CONSIDERACIONES GENERALES

1.1 Organigrama

CAPÍTULO 2 INSTALACIONES

2.1 Introducción 2.2 Especificaciones

CAPÍTULO 3 EQUIPOS E INSUMOS

3.1 Introducción 3.2 Especificaciones 3.3 Insumos

CAPÍTULO 4 PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LA ACTIVIDAD DE ESTABLECIMIENTO/BANCO DE TEJIDOS. ACTIVIDADES PRINCIPALES:

4.1 Selección del donante 4.2 Ablación /procuración de tejidos.

4.3 Procesamiento y preservación 4.4 Almacenamiento 4.5 Liberación 4.6 Hoja de ruta o cadena de custodia 4.7 Controles de Calidad 4.8 Distribución 4.9 Actividades Complementarias y de Apoyo

CAPÍTULO 5 GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.1 Introducción 5.2 Documentación 5.3 Responsables de Calidad del Establecimiento/banco 5.4 Revisión por la Dirección 5.5 Auditoria de Calidad 5.6 Estudios de Validación

CAPÍTULO 6 RELACIONES ENTRE LOS ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS Y TERCEROS

6.1 Introducción 6.2 Acuerdos con Terceros 6.3 Calificación de Proveedores y Servicios

CAPÍTULO 7 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

7.1 Almacenamiento 7.2 Distribución

CAPÍTULO 8 RECLAMOS Y DESVÍOS DE CALIDAD

CAPÍTULO 9 RETIROS DEL TEJIDO O DESCARTE

CAPÍTULO 10 TEJIDOS NO APTOS PARA TRASPLANTE

CAPÍTULO 11 DEVOLUCIONES

CAPÍTULO 1: CONSIDERACIONES GENERALES

1.1 ORGANIGRAMA DIRECTOR

PERSONAL

Responsable Médico

El médico será responsable de actividades inherentes a los donantes y receptores, 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 a efectos 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

Será 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

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.

Personal de Apoyo Logístico

Deberá estar capacitado, tener la calificación y entrenamiento para las ta-

reas que debe realizar de acuerdo con las normas del establecimiento, la calidad y los requisitos legales vigentes.

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.

Requisitos Generales:

- Se le exigirá un compromiso de confidencialidad.
- Deberá estar saludable, de lo contrario no podrá intervenir en procedimientos críticos.
- Deberá tomarse medidas para asegurar que ninguna persona afectada por una enfermedad infectocontagiosa o con lesiones expuestas en la superficie corporal, participe en alguna etapa de producción que involucre contacto directo con el tejido.
- Deberán diseñarse controles preventivos periódicos de salud para todo el personal vinculado al establecimiento.

CAPÍTULO 2: INSTALACIONES

2.1 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 deberán contemplar un entorno adecuado en superficie, distribución de áreas, definición de sectores, áreas controladas, circulación de personal, insumos y productos, atendiendo a criterios de seguridad pre-establecidos.

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

La producción de tejidos deberá contar con áreas clasificadas, diseñadas específicamente para estos fines, de acuerdo a las normas establecidas.

2.2. ESPECIFICACIONES

Para mantener condiciones de seguridad e higiene de los trabajadores, el establecimiento/banco de tejidos deberá incluir las facilidades para tal fin. Las áreas de consumo de alimentos y los servicios sanitarios deben estar fuera de las áreas operativas.

La iluminación, ruido, temperatura, humedad, ventilación y extracción de aire, deben ser adecuadas a fin de no afectar directa o indirectamente, a los tejidos durante su procesamiento y almacenamiento, a las condiciones de trabajo para el personal y al funcionamiento correcto de los equipos.

Todas las instalaciones deberán ser proyectadas y diseñadas acorde al uso pre-establecido. Deberá 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 deberán ser preestablecidos según estándares. Las áreas utilizadas para la ablación, procesamiento o 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.

CAPÍTULO 3: EQUIPOS E INSUMOS

3.1 INTRODUCCIÓN

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

- Sean de calidad apropiada para el uso y función para la cual están destinados.
- Posibiliten la operación eficiente, confiable y validada observándose que los equipos que en-

tren en contacto con el tejido estén diseñados de tal manera que sus superficies no alteren la seguridad o calidad del mismo.

- Minimicen el riesgo de contaminación cruzada de los tejidos durante la producción.
- Facilite su limpieza, descontaminación o esterilización.

3.2. 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 cumplirán 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 de tales procedimientos.

No se permitirá la utilización de un mismo equipo simultáneamente con tejidos correspondientes a donaciones y/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 programa informático, el mismo deberá estar validado de acuerdo a criterios previamente establecidos.

Cuando fuera 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 al-

ternativas 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.

3.3 INSUMOS

Deberán cumplir con los requisitos del sistema de calidad y con las especificaciones técnicas establecidas.

CAPITULO 4: PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LA ACTIVIDAD DE ESTABLECIMIENTO/BANCO DE TEJIDOS

Los procedimientos generales de establecimiento/banco de tejidos son los que se llevan a cabo, a través de procedimientos operativos estandarizados (POE) y/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

4.1 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 acorde a criterios estandarizados pre establecidos en el manual de procedimientos.

Los tejidos ablacionados aceptados por el Banco de Tejidos deben provenir solamente de organizaciones aprobadas y/o habilitadas por las autoridades sanitarias.

4.1.1. Idoneidad del Donante

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

4.1.2 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, 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 de 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 desconocida de la muerte.

Tabla 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 anaplásico)	
Teratoma maduro	

SELECCIÓN DEL DONANTE

Presencia o historia de enfermedad maligna a excepción de: carcinoma primario basal de piel, histológicamente probado y tumor cerebral primario no metastásico (Tabla 1).

Como ocurre con los astrocitomas, en estos tumores pueden coexistir mayor grado de malignidad y recaer 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.

4.1.3 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 a 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 a requerimientos de regulación nacional.
- Hemocultivo del donante.

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

En el caso de membrana amniótica el banco deberá asegurarse que el tejido está libre de HPV.

SELECCIÓN DEL DONANTE DE PIEL

Criterios específicos de exclusión

- Toxicidad.

- Piel que contengan agentes tóxicos conocidos.
- Envenenamiento con tóxicos sistémicos.
- Piel estructuralmente dañada.
- Enfermedades del colágeno.
- Enfermedades autoinmunes.
- Enfermedades de la piel.
- Patología tumoral, piodermatitis, alteraciones del trofismo de origen metabólico, tatuajes, desordenes de la unión dermoepidérmica o desordenes de recambio epidérmico.
- Manchas blancas hipocrómicas compatibles con lepra (hipertrofia neurítica del plexo cervical sector distal y del nervio cubital).
- Placas eritemato escamosas compatibles con trastornos del crecimiento epidérmico (psoriasis).
- Lesiones vésico ampollares compatibles con trastornos de la unión dermo epidérmica.
- Lesiones ulcero tróficas compatibles con trastornos de tipo metabólico y/o circulatorio
- Malnutrición en el momento de la muerte.
- Obesidad.
- Incisiones previas en el donante multiorgánico.
- Úlceras cutáneas.

Edad del donante

La edad del donante como criterio de selección para la ablación de piel se establece:

- como límite inferior de acuerdo a la superficie corporal disponible para la donación.
- como límite superior de edad solo condicionado al estado macroscópico de la piel del donante.

Tiempo post mortem para la ablación

El tejido será ablacionado tan pronto como sea posible después de ocurrida la muerte. El objetivo es minimizar el daño estructural y disminuir la contaminación bacteriana.

Se puede iniciar la ablación dentro de las 6 hrs luego de ocurrida la muerte.

Exámen físico

- ITS
- Punciones
- Tumoraciones
- Adenomegalias
- Visceromegalias
- Ictericia
- Cicatrices
- Traumatismos
- Lesiones en piel
- Lesiones en cavidad oral, anal

4.1.4 Exclusión por tejidos

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

4.1.5 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 6 horas.

4.2 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 diagnóstico de enfermedades infecto-contagiosas, 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.

4.2.1 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.

4.2.2 Envasado y transporte

Cada tejido deberá ser envasado individualmente inmediatamente a la

ablación, usando envases estériles. Se utilizarán reactivos o soluciones de preservación adecuados para cada tipo de tejido de acuerdo a los POE. Serán utilizados procedimientos para asegurar y documentar la temperatura adecuada para el transporte de los mismos. Luego de la ablación, los tejidos se transportarán y colocarán en cuarentena en la unidad de almacenamiento específico para cada tipo de tejido.

4.2.3 Etiquetado

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

4.3 PROCESAMIENTO Y PRESERVACIÓN

Los tejidos procurados 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 al POE respectivo, establecido por el establecimiento/banco.

4.3.1 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 previo al envasado del tejido, se obtendrán muestras para el control microbiológico y determinación de la dosis de radiación, si corresponde.

4.3.2 Preservación

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

4.3.3 Envasado y rotulado

Los materiales de envasado no deberán alterar los tejidos, y deberán

brindar protección contra efectos externos y contaminaciones potenciales. En particular se deberán atender los materiales de envasado para tejidos esterilizados los cuales deberán ser compatibles con el método de esterilización establecido para el tejido, de acuerdo a estándares pre-establecidos. Los mismos deberán presentar en zona visible el indicador de irradiación, si corresponde.

Las formas de envasado deben ser definidas para cada tejido por cada establecimiento/banco, pero en todos los casos se deberán contemplar criterios de técnica de seguridad y verificación de cierre acorde a las pautas establecidas para cada tejido 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 rótulo deberán ser compatibles con el tipo y el tiempo de almacenamiento debiendo contemplarse el carácter indeleble y legible de la información en él impresa. El rótulo deberá colocarse en lugar visible e inviolable del tejido. La escritura del rótulo para su aplicación en procedimientos deberá ser realizada por personal autorizado y responsable a los efectos.

El empaque del tejido final deberá estar claramente identificado mediante la siguiente información del rótulo:

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

4.4 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 etc.

4.5 LIBERACIÓN

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

Se deberá realizar la revisión final de los registros correspondientes a la selección del donante, ablación, procesamiento, pruebas de control microbiológico, hermeticidad del envase y etiqueta. La aprobación final será realizada por el Director o persona designada. El tejido se trasladará al área de almacenamiento correspondiente.

4.6 HOJA DE RUTA O CADENA DE CUSTODIA

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

4.7 CONTROLES DE CALIDAD

Describe los métodos y los 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 su liberación, el tejido o debe ser almacenado en el sector del depósito de tejidos terminados, en las condiciones establecidas.

En relación a los tejidos estériles, el proceso de esterilización debe ser validado.

4.8 DISTRIBUCIÓN

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

4.9 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 de tejidos.

CAPITULO 5: GESTIÓN DE CALIDAD

5.1 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 de su sistema de calidad, cada establecimiento/banco de tejido deberá:

- Establecer políticas, instrucciones y procedimientos eficaces del sistema de calidad, de acuerdo a 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 sean producidos de acuerdo con los requisitos especificados.

5.2 DOCUMENTACIÓN

5.2.1 Generalidades

El objetivo de una rigurosa y minuciosa documentación es definir el sistema de información y control para 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 la 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 procedimientos operativos estandarizados (POE) y/o instrucciones de trabajo para los procesos identificados en la actividad de 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 aseguren 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, manteniéndose copias de seguridad a intervalos especificados.

5.2.2 Control de la Documentación

El sistema para el control de la documentación debe identificar el esta-

do actual de la revisión de cualquier documento y al 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 con el nombre y la firma de la persona autorizada.

5.2.3 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 lugar seguro, archivero metálico, y el periodo de retención es de 10 años o el que indique la regulación nacional.

5.3 RESPONSABLE DE CALIDAD DEL ESTABLECIMIENTO/BANCO DE TEJIDOS

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 establecida 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 el desempeño del sistema de calidad al Director del establecimiento/banco para revisar y proveer información

sobre la mejora del mismo, en caso 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 auditorías de calidad y/o controles y monitoreo propios del establecimiento/banco o reclamos de no conformidad. Verificar cuando corresponda, la implementación de las mismas.
- Solicitar al Director que convoque al Comité de Solución de No Conformidades, cuando sea necesario, para implementar el plan de acciones correctivas.

5.4 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

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

5.5 AUDITORÍA DE 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, de acuerdo con procedimientos establecidos, y que no tengan 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 que correspondan acciones preventivas o correctivas, la implementación y seguimiento de las mismas deberán ser documentados.

El Director del establecimiento/banco deberá designar a un profesional para que lleve a cabo la auditoría interna del mismo.

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

5.6 ESTUDIOS DE VALIDACIÓN

5.6.1 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 la obtención de los tejidos.

Con relación a los tejidos se deberá establecer y documentar la evidencia que dichos tejidos se ajustan al uso clínico predeterminado. Los lotes de tejido sobre los que se realizará una Validación deberán ser representativos de todos los lotes procesados durante el período en estudio y el número de lotes utilizado deberá ser suficiente como para demostrar la consistencia del proceso.

Durante su período de validación, se deberá mantener 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 predeterminadas 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 estar establecidos basados en los resultados de la validación realizada.

Es de importancia crítica prestar particular atención a la validación de métodos analíticos de ensayo, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza.

5.6.2 Programa de validación

Los elementos claves de un programa de validación, deberán estar definidos y documentados. La validación deberá establecer y proveer la siguiente evidencia documentada 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 predefinidas 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.

5.6.3 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 de Validación 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 pro-

ceso 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.

5.6.4 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 dentro de las especificaciones, no será necesario realizar una revalidación.

5.6.5 Planificación de la validación

Las actividades de validación deben estar planificadas. Los elementos claves de un programa de validación deben estar definidos y documentados en un plan maestro de validación que debe ser un documento resumido, es decir, 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.

5.6.6 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 y/o con 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 deseado en todos los ámbitos en donde se prevé que operarán.
- *Calificación de 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, basándose en los procesos y especificaciones aprobadas.

CAPÍTULO 6: RELACIONES ENTRE LOS ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS Y TERCEROS

6.1 INTRODUCCIÓN

El establecimiento/banco de tejidos deberá establecer y documentar como se interactuará con los proveedores y servicios contratados externamente así como la forma de calificación y de auditorías periódicas de los mismos.

6.2 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 procesados, y en particular cuando:

Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar la calidad y seguridad de tejidos.

El establecimiento/banco de tejidos almacene y distribuya tejidos procesados o tratados por un tercero.

Los contratos deberán especificar las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

Existirán procedimientos operativos documentados donde 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 tejidos.

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

6.3 CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y SERVICIOS

La persona responsable de calidad debe aprobar a los proveedores de materias primas, insumos y materiales de acondicionamiento de acuerdo a las especificaciones pre-establecidas y a aquellos servicios que afecten directamente o puedan comprometer la calidad del tejido.

Los proveedores deben ser evaluados antes de ser aprobados e incluidos en el registro de proveedores. Para su evaluación se debe tener en cuenta el historial del proveedor y la naturaleza de los materiales y/o

servicios a ser provistos. Los proveedores serán auditados periódicamente.

CAPITULO 7: ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

7.1. ALMACENAMIENTO

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

- Revisar que han sido aprobados para ingreso al área de almacenamiento.
- Almacenarlos en las condiciones establecidas por el establecimiento/banco de tejidos de acuerdo al tipo de tejido, el tipo de procesamiento y según requisitos nacionales e internacionales de referencia, y con base en estudios de validación funcional, que garanticen la calidad y viabilidad de éstos para su uso en implantes y/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 el 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 para tolerancia del cambio de temperatura.

- Plan de transferencia hacia un área de almacenamiento de emergencia.

7.2 DISTRIBUCIÓN

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

7.2.1 Solicitud del tejido

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

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

7.2.2 Criterios de distribución:

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

7.2.3 Trazabilidad

- Registrar cada tejido a distribuir.
- Verificar que el profesional y/o la institución que realizará el implante de tejido, estén debidamente autorizados.
- 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 aplique al receptor.
- Verificar los requerimientos de transporte y manipulación que aseguren las condiciones requeridas por el tejido, de acuerdo a su tipo de preservación.
- Realizar seguimiento del tejido entregado y aplicado, registrando eventos o reacciones adversas.
- Respetando la normativa de cada país.

CAPITULO 8: RECLAMOS Y DESVÍOS DE CALIDAD

Ante un evento o reacción adversa el establecimiento/banco de tejido 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 causas y responsabilidades.
- Comunicar 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 tejidos 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.

CAPITULO 9: RETIROS DEL TEJIDO O DESCARTE

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

Deberá ser designada 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 programa informático de administración de almacenamiento para proceder a cualquier actividad de retiro.

Los tejidos 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 deshecho biológico o su utilización con fines de investigación, cumpliendo con las regulaciones nacionales y / o la aprobación del Comité de Ética.

Los destinos finales de los tejidos deben ser comunicados a las Autoridades Sanitarias competentes.

CAPITULO 10: 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 aplicación clínica.
- Establecer procedimientos para almacenar tejidos no aptos.

- Determinar y rotular destino final del tejido: a) si se descarta: “desecho biológico” y b) si se utilizará para investigación: “Únicamente para uso no clínico”.

- Registrar personal involucrado, fecha, identificación y característica del tejido.
- Comunicar el destino final de los tejidos a las Autoridades Sanitarias competentes.

CAPITULO 11: DEVOLUCIONES

Cada establecimiento/banco de tejidos deberá establecer si acepta o no devoluciones y deberá 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 de no uso.
- Reintegrar al área de almacenamiento los tejidos aptos para uso clínico si éste cumple con los requisitos establecidos anteriormente.

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

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.

RECOMENDACIÓN REC -RCIDT- 2013 (19) SOBRE TRASPLANTE DE TEJIDOS COMPUESTOS

Los Alotrasplantes de Tejido Compuesto se refieren de manera amplia al reemplazo de un grupo de tejidos que pueden incluir piel, músculo, nervios, mucosa, vasos sanguíneos y hueso. Estos trasplantes de múltiples tejidos implica grados variables de antigenicidad, lo que puede hacer más complejo el esquema inmunosupresor que se requiere para prevenir el rechazo, en general estos trasplantes incluyen piel aumentando su complejidad debido al aumento de células presentadoras de antígenos en la dermis.

Los trasplantes de tejidos compuestos en la actualidad son considerados un procedimiento experimental que abre la posibilidad de ofrecer una alternativa de tratamiento a pacientes en quienes si bien no está amenazada su vida, el procedimiento puede mejorar su calidad de vida y en donde los resultados tienden a ser alentadores a la par de los rápidos desarrollos médicos en el área. Estos trasplantes son una nueva modalidad terapéutica, en donde a la fecha se cuenta con mayor experiencia en su realización para reconstruir defectos de los tejidos de la cara, vías aéreas y extremidades.

La realización de los trasplantes de Tejido Compuesto obliga a una selección rigurosa de los potenciales casos en donde en general se debe tener en cuenta que las opciones reconstructivas convencionales no han ofrecido un resultado admisible y en pacientes capaces de sopesar los riesgos y beneficios del procedimiento.

Uno de los dilemas de este tipo de procedimientos es la exposición del paciente a los efectos de la inmunosupresión. La experiencia de los trasplantes de tejidos compuestos tiende a avanzar rápidamente en un medio debido al creciente interés de grupos de cirugía especializados, incluyendo los avances en el tratamiento

inmunosupresor, y si bien el número de casos registrados a nivel mundial aun no permiten catalogar estos procedimientos en una etapa clínica consolidada, si obliga a los países a estar preparados para dar respuesta a solicitudes de pacientes y equipos de trasplante interesados en investigar en esta área.

Entre las experiencias de trasplantes de tejido compuesto realizadas a nivel mundial se destaca la experiencia de trasplantes de Mano, de vías aéreas, rostro, pabellón auricular, y lengua.

Es responsabilidad de los estados prevenir o minimizar los riesgos que se pueden derivar de la actividad de este tipo de trasplantes, especialmente considerando su etapa de desarrollo y la responsabilidad de advertir a la ciudadanía sobre ello.

A continuación se plantean algunas recomendaciones generales para el análisis de este tipo de trasplantes y las potenciales solicitudes para su realización en un país:

La reglamentación en donación y trasplantes debe ser cada vez más avanzada, considerando no solo fortalecer los aspectos esenciales para el aumento de la donación, y la prestación de servicios de trasplante, sino los avances cada vez más rápidos en terrenos como la experimentación con células y tejidos, como es este el caso por lo tanto el marco jurídico debe permitir la procuración de tejidos compuestos con fines de su uso en experimentación para trasplante y establecer las reglas para los programas interesados.

Este tipo de trasplantes requieren del manejo integral del paciente y la conformación de equipos multidisciplinarios, altamente especializados, que además de la o las especialidades quirúrgicas que participen deben tener experiencia en el terreno de la donación y el trasplante, por ello es casi obligatorio que estos procedi-

mientos, se lleven a cabo en centros con experiencia en otro tipo de trasplantes.

Debido a que este tipo de trasplantes están en fase experimental deben ser presentados ante las autoridades sanitarias y organismos nacionales de donación y trasplante de los países para su análisis caso a caso. Debera establecerse una comisión u organismo para el análisis de las solicitudes de este tipo de trasplantes, en donde es indispensable su relación o articulación con los organismos responsables de la actividad de donación y trasplante.

Uno de los elementos a considerar es la difusión del programa y sus resultados, indicando en cualquier caso la etapa de desarrollo de este tipo de procedimientos

Al catalogarse este tipo de procedimientos en fase de experimentación, debe contar en cualquier caso con la aprobación del Comité de Ética Hospitalaria del centro que realizará el procedimiento y cumplir con las condiciones que establezca la normatividad de cada país en cuanto a procedimientos en fases de experimentación o investigación.

Deberá existir un registro nacional de los procedimientos aprobados.

Este como los demás tipos de trasplante deben estar sujetos a monitorización de la actividad, y los programas presentar indicadores de su actividad y resultados.

Uno de los criterios de mayor análisis para la realización de este tipo de procedimientos se relaciona con su indicación, en cualquier caso debe haber agotado otras alternativas terapéuticas y no haber duda sobre los criterios de indicación del procedimiento, en cuyo caso debe apoyarse la evaluación del caso en conceptos de pares o sociedades científicas relacionadas con el procedimiento.

Los centros de trasplante de tejidos compuestos deben contar con

documentación aprobada de sus protocolos pre trasplante, trasplante y postrasplante y la determinación clara de criterios de inclusión y exclusión y documentarse el protocolo de donación.

Entre los requerimientos que deben ser presentados por los centros interesados en realizar estos procedimientos para el análisis de solicitudes de cada caso, pueden considerarse como mínimo:

- Justificación del proyecto/intervención.
- Antecedentes científicos del proyecto/investigación.
- Equipo responsable y centro donde se va a realizar (con la es-

pecificación de todos aquellos que vayan a participar en alguna fase del proceso).

- Autorizaciones de los centros/equipos.
- Criterios de selección de donante y receptor
- Protocolo de extracción e implante.
- Informe clínico completo y actualizado del paciente propuesto y descripción detallada del tipo de trasplante que se propone.
- Informe comité de Ética.
- Informe psicológico-psiquiátrico del paciente candidato.
- Consentimiento informado con los registros de información

tanto para el receptor como para la familia del donante.

- Otros documentos que el equipo quiera añadir.

Deberá establecerse las consideraciones frente a la privacidad de los datos de donación y trasplante y las pautas para el manejo de publicidad del programa y sus resultados.

Este tipo de trasplantes debe considerar las generalidades de la actividad de donación descritas en los principios rectores de la OMS.

ESCRITO DEL CONSEJO FEDERADO LATINOAMERICANO Y DEL CARIBE DE PACIENTES TRASPLANTADOS Y EN SITUACIÓN DE TRASPLANTE

Doctor

Rafael Matesanz

Presidente de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

De nuestras consideraciones

El Consejo Federado Latinoamericano y del Caribe de pacientes Trasplantados y en situación de Trasplante tiene el honor de saludarlo.

Le damos a conocer que desde el 26 de Mayo del 2011 un grupo de organizaciones de pacientes de los países de Uruguay, Venezuela, Perú, Argentina, se reúnen en Uruguay en el Escenario del Congreso de ATUR, donde se analiza alternativas de solución frente a la problemática de los medicamentos sin su debida bio-equivalencia, donde se firma el pacto Montevideo con el fin de crear el Consejo Federado Latinoamericano.

En el mes de octubre del mismo año, se organizó el 2do encuentro, en Caracas Venezuela, donde se propone la directiva provisional, además se trató el tema del fármaco vigilancia donde se acordó apoyar a los países con dicha problemática.

En Perú en el 2012 y 2013 se dio el encuentro, donde se suman los países de Panamá y México, se elige la directiva provisional y se define como sede del Consejo en la República Oriental de Uruguay.

El cuarto Encuentro se dio Panamá el mes de noviembre del 2013, los países participantes son: Uruguay, Panamá, Ecuador, Perú, Venezuela, Colombia, Argentina, Honduras, Republica Dominicana, Costa Rica, México (12 países) donde se funda legal y estatutariamente con el fin de:

Defender activamente los derechos de los pacientes del continente en los aspectos relacionados a la asistencia médica, sanitaria y de protección social.

No suscribimos de usted,

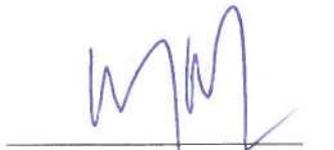
Atentamente,


Miguel Stuckis
Presidente
ATUR – URUGUAY


Alexander Pineda
Presidente
ANPIRCF – PANAMA

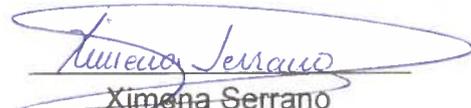

Niurka Vigil
Presidenta
ANPADYT – PERU


Claudio Brunori
Secretario
ADETRA – ARGENTINA


Marcelo León
Presidente
A.P.A.T – ARGENTINA


Ana Sequera
Vice- Presidenta
AVEDESTRAS – VENEZUELA


Dora Lidra García C.
Presidenta
**Asociación de Pacientes Renales
“Caminando Hacia La Luz
ECUADOR**


Ximena Serrano
Presidenta
**Fundación Pro-sonrisa
Semillas de Esperanza
ECUADOR**


Mariana Sierra
Presidenta
**Fundación Luz y Vida
De Pacientes Renales
HONDURAS**


Jorge García
Presidente
**Fundación Retorno Vital
COLOMBIA**

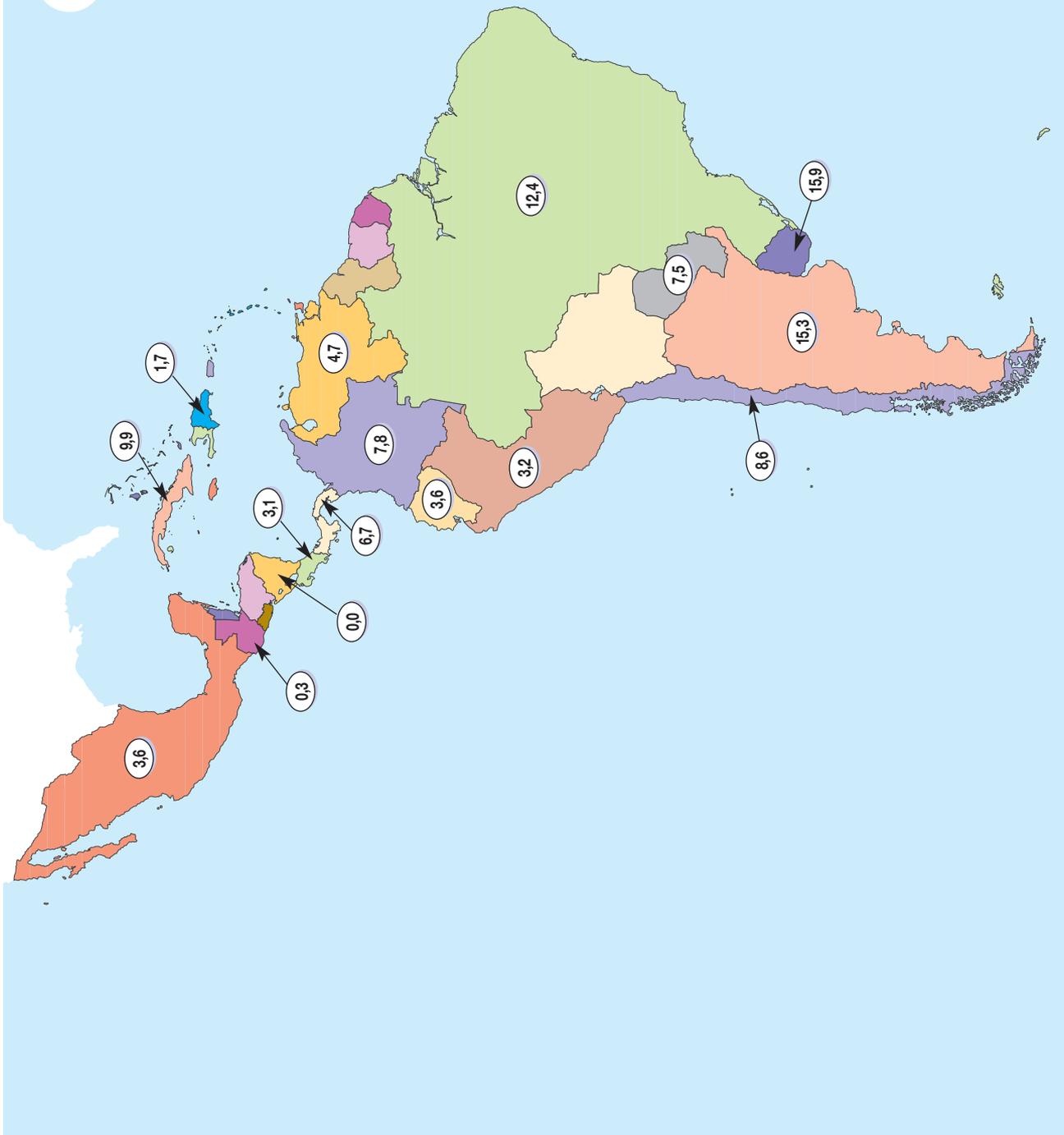
Newsletter

Trasplante Iberoamérica

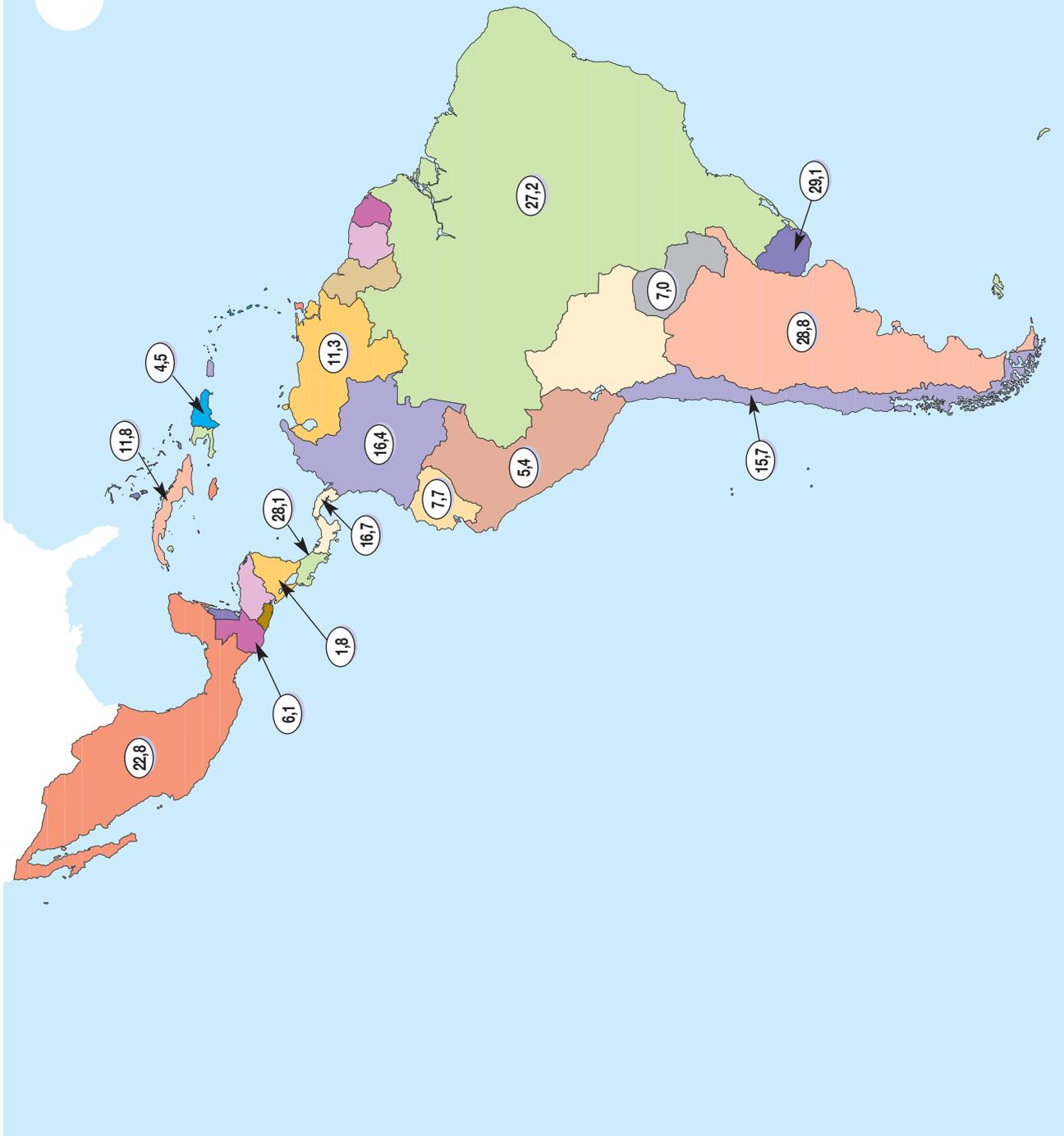


DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
(AÑO 2012)

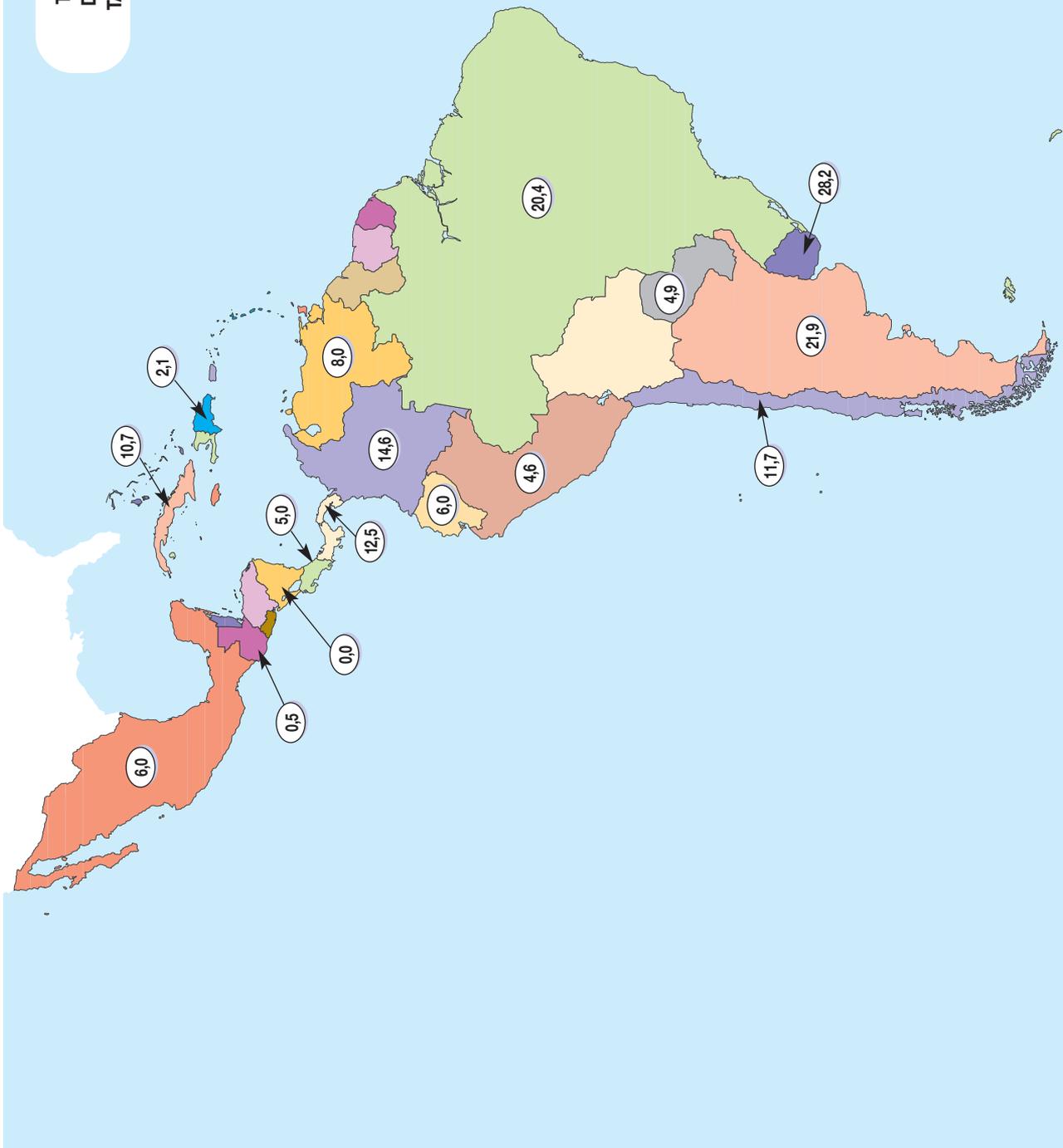
**DONANTES FALLECIDOS
TASA ANUAL (p.m.p.) 2012**



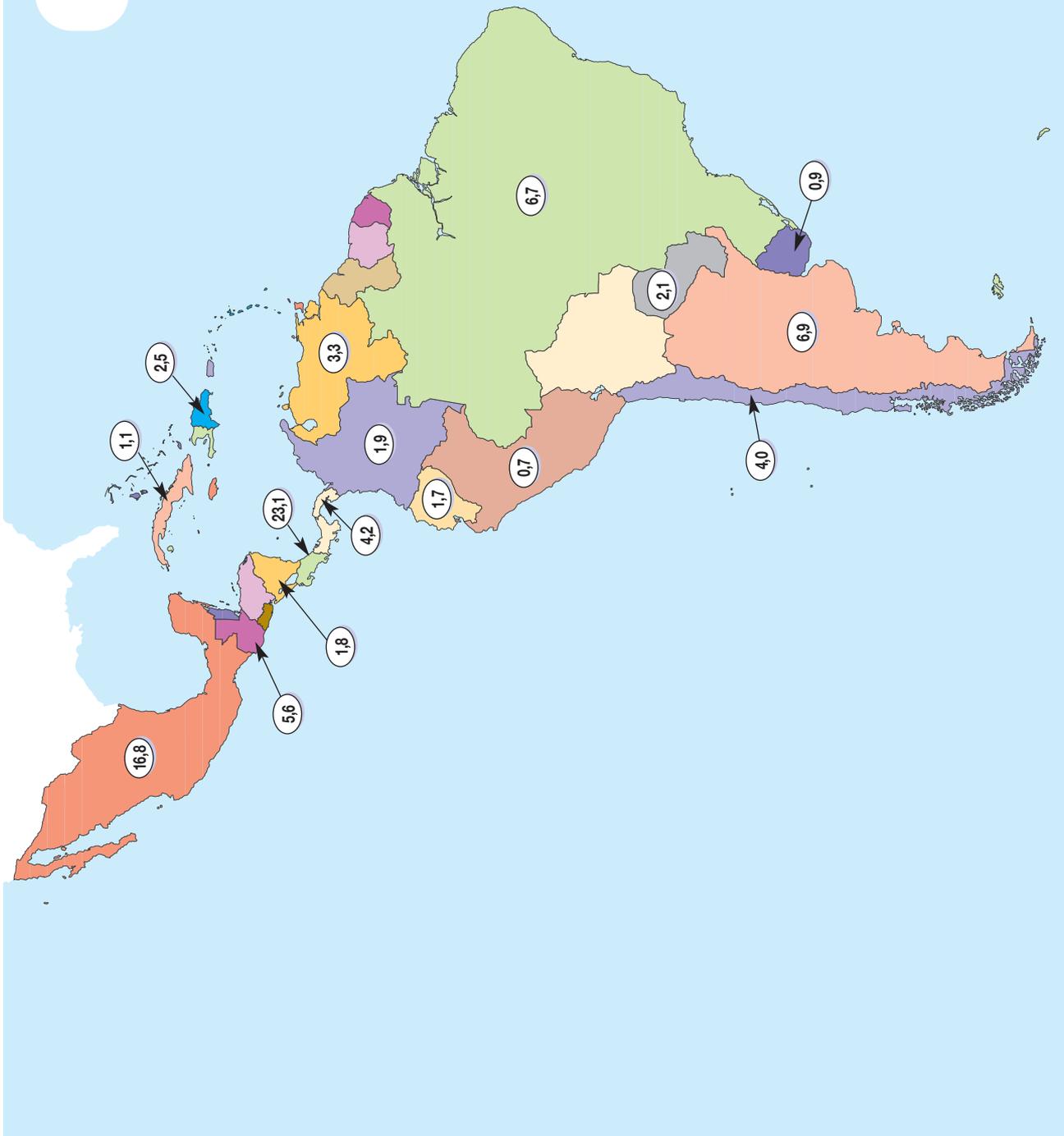
TRASPLANTE RENAL (Total)
TASA ANUAL (p.m.p.) 2012



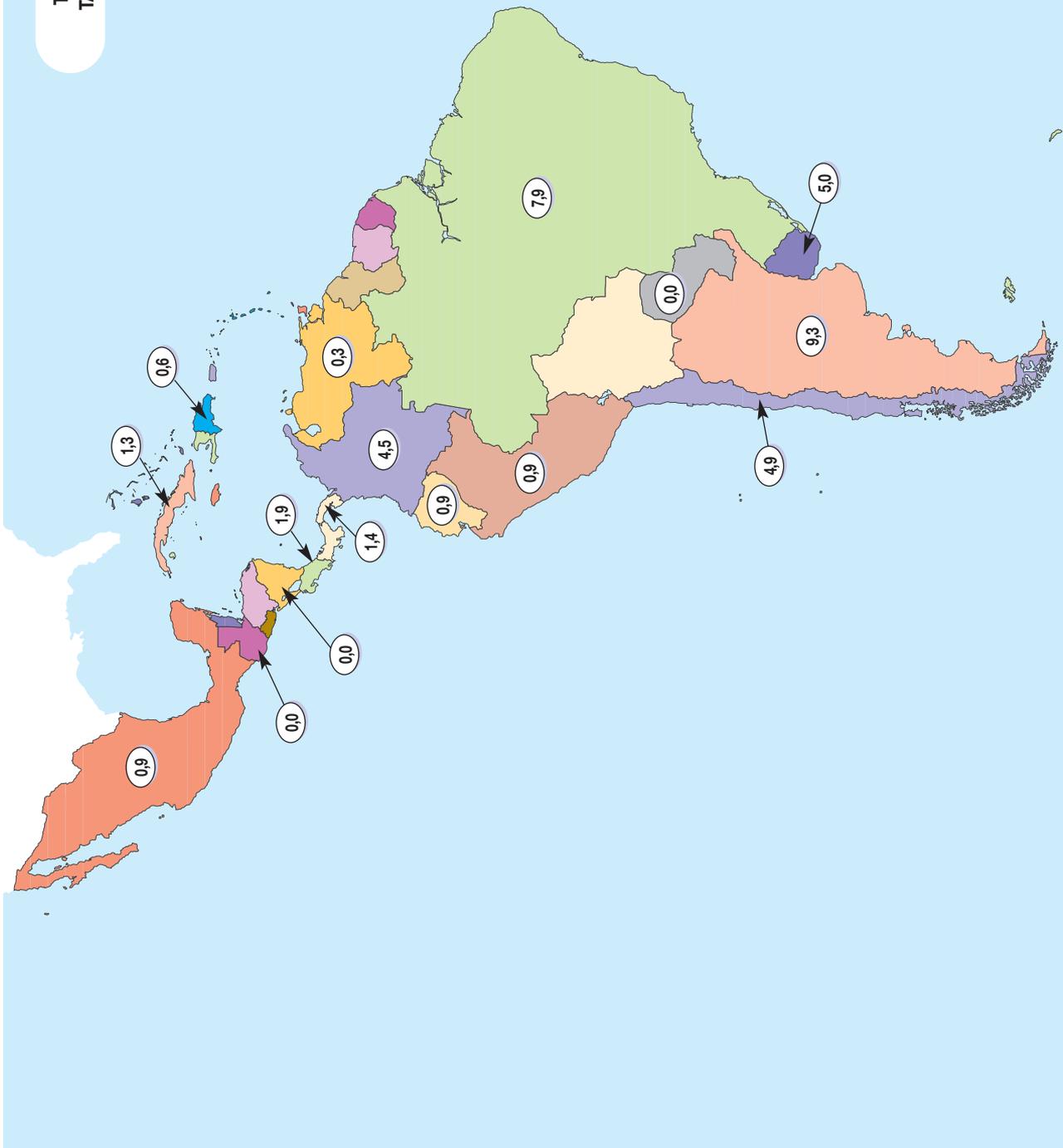
TRASPLANTE RENAL DE
DONANTES FALLECIDOS
TASA ANUAL (p.m.p.) 2012



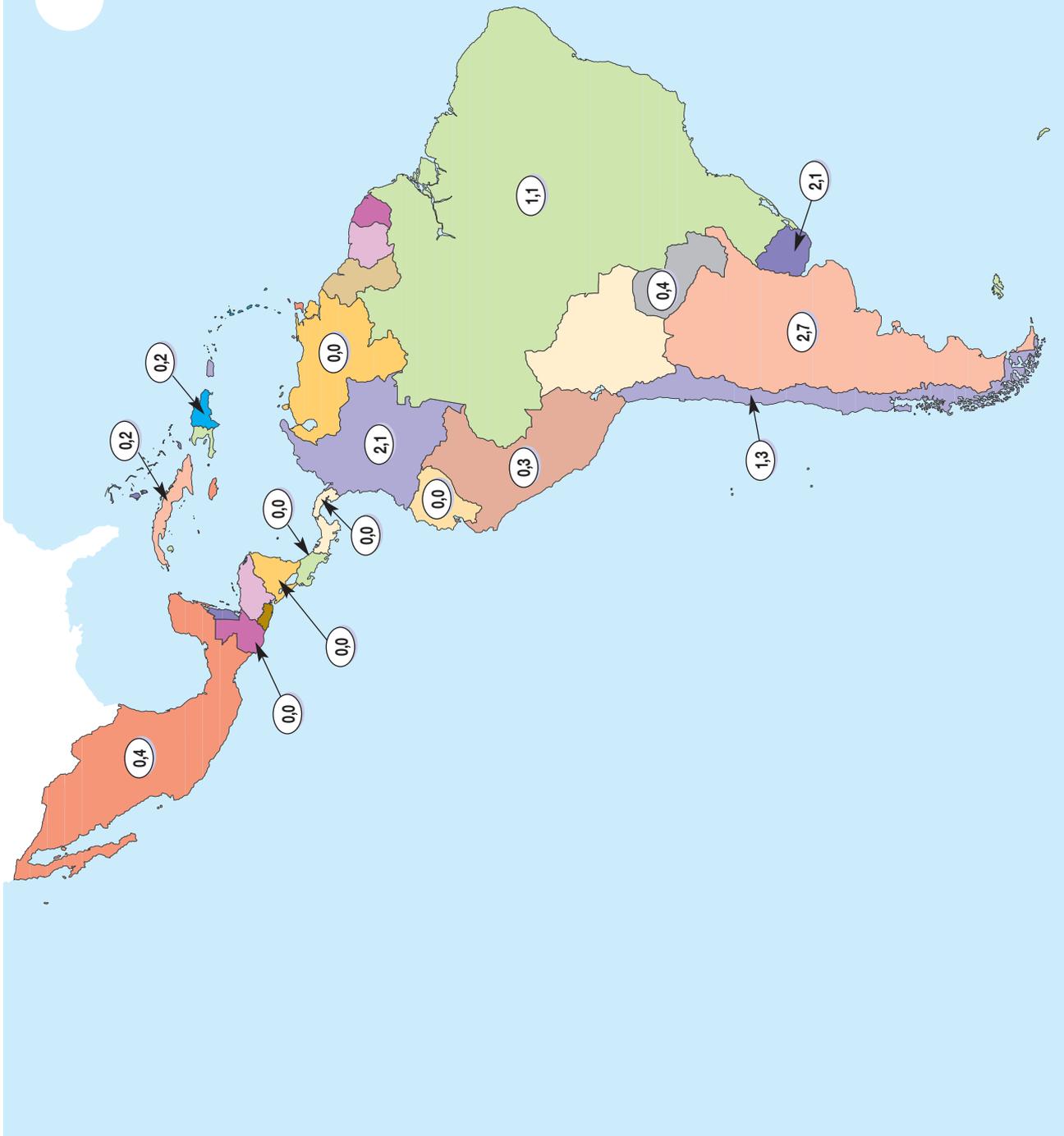
TRASPLANTE RENAL DE
 DONANTES VIVOS
 TASA ANUAL (p.m.p.) 2012



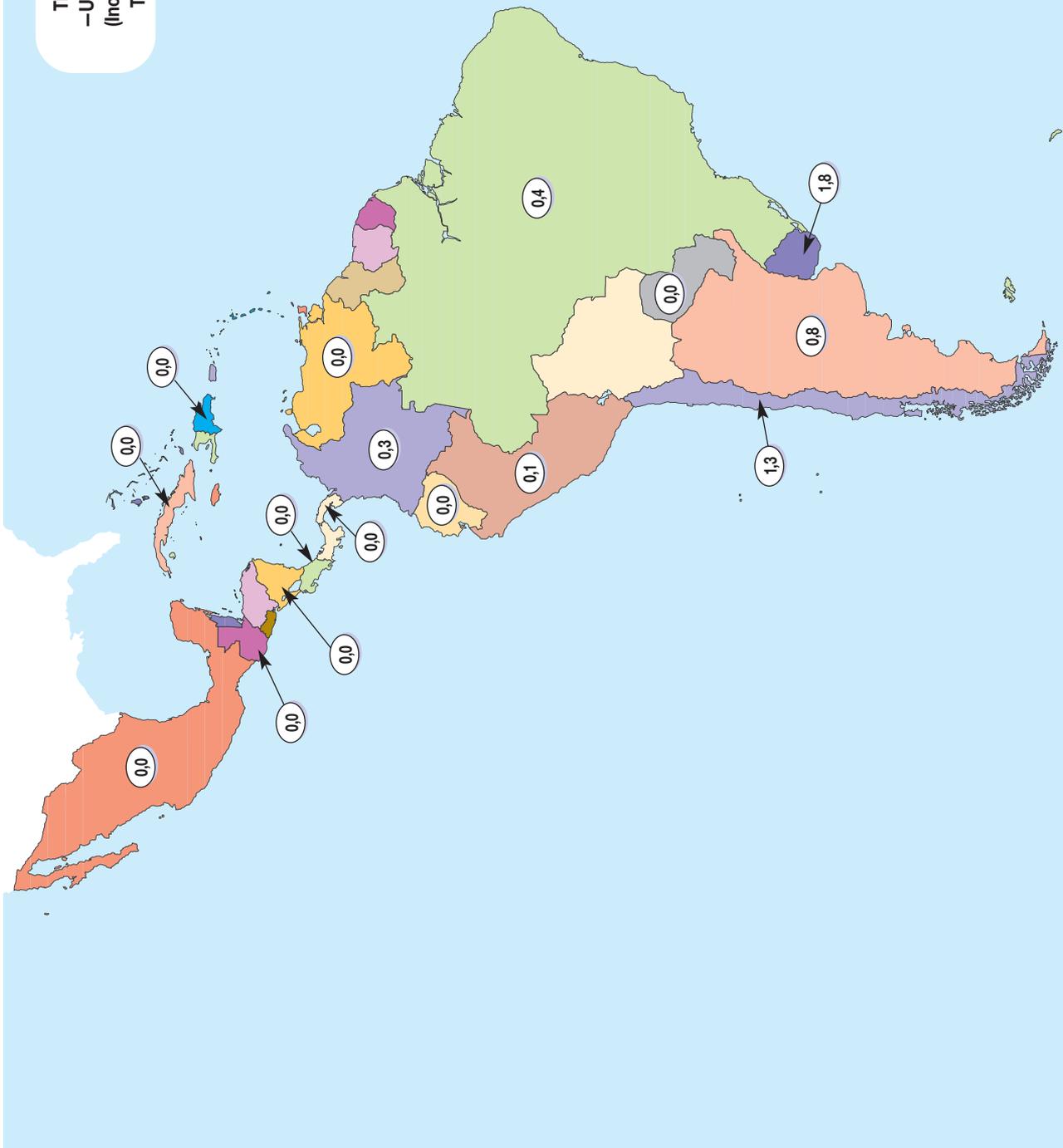
TRASPLANTE HEPÁTICO
TASA ANUAL (p.m.p.) 2012



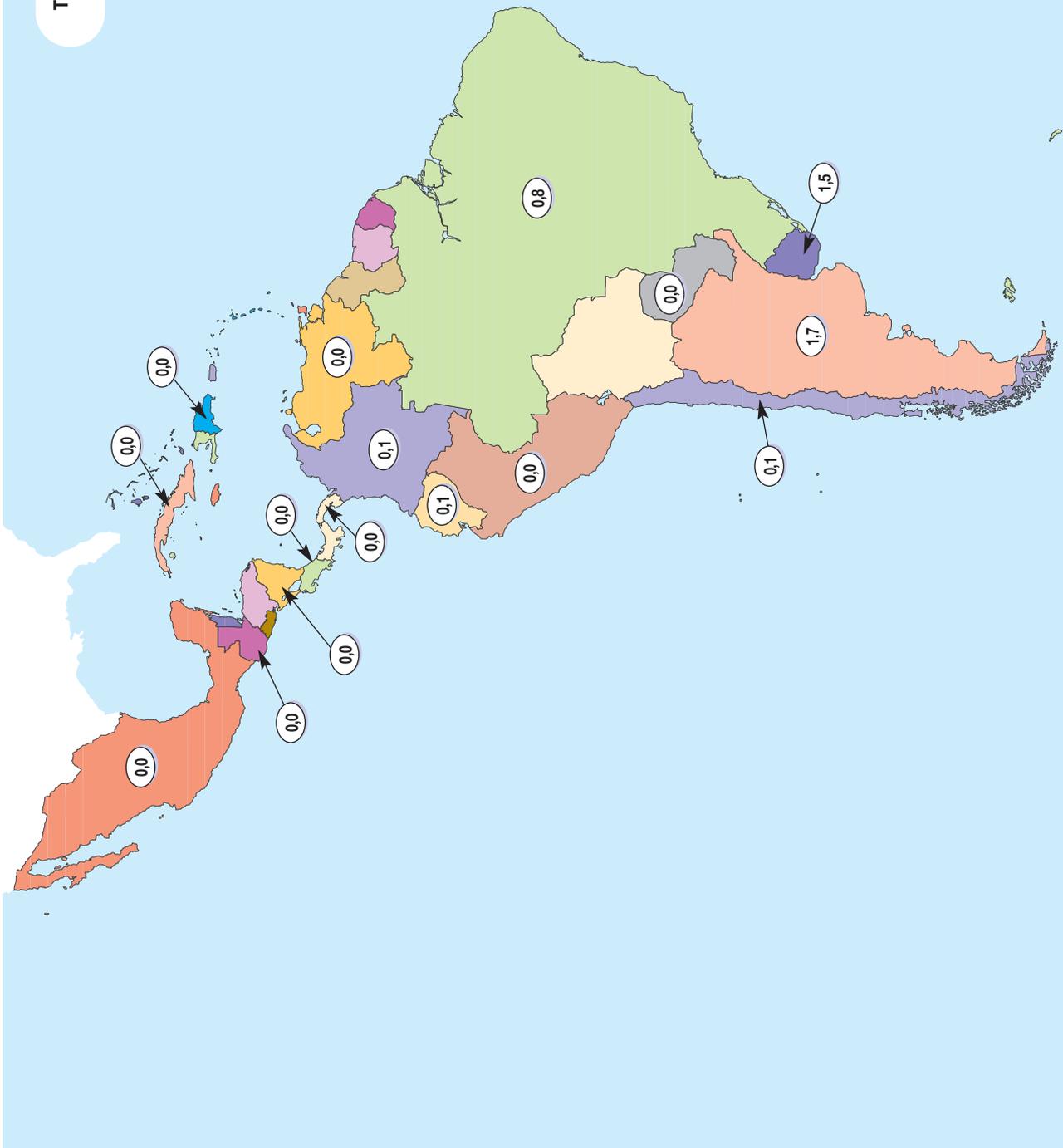
TRASPLANTE CARDÍACO
 TASA ANUAL (p.m.p.) 2012



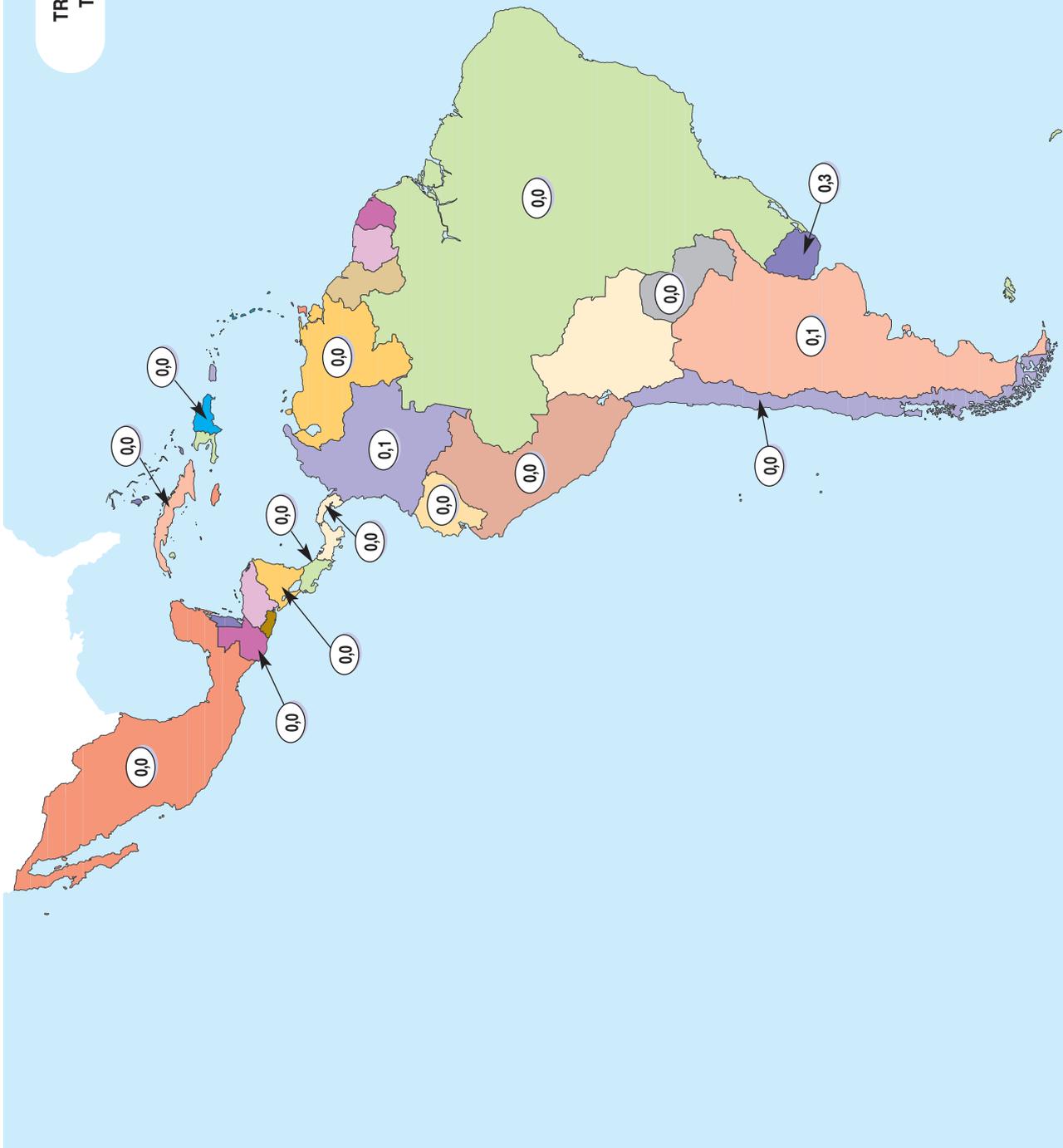
TRASPLANTE PULMONAR
– Unipulmonar + Bipulmonar –
(Incluido TX. Corazón-Pulmón)
TASA ANUAL (p.m.p) 2012



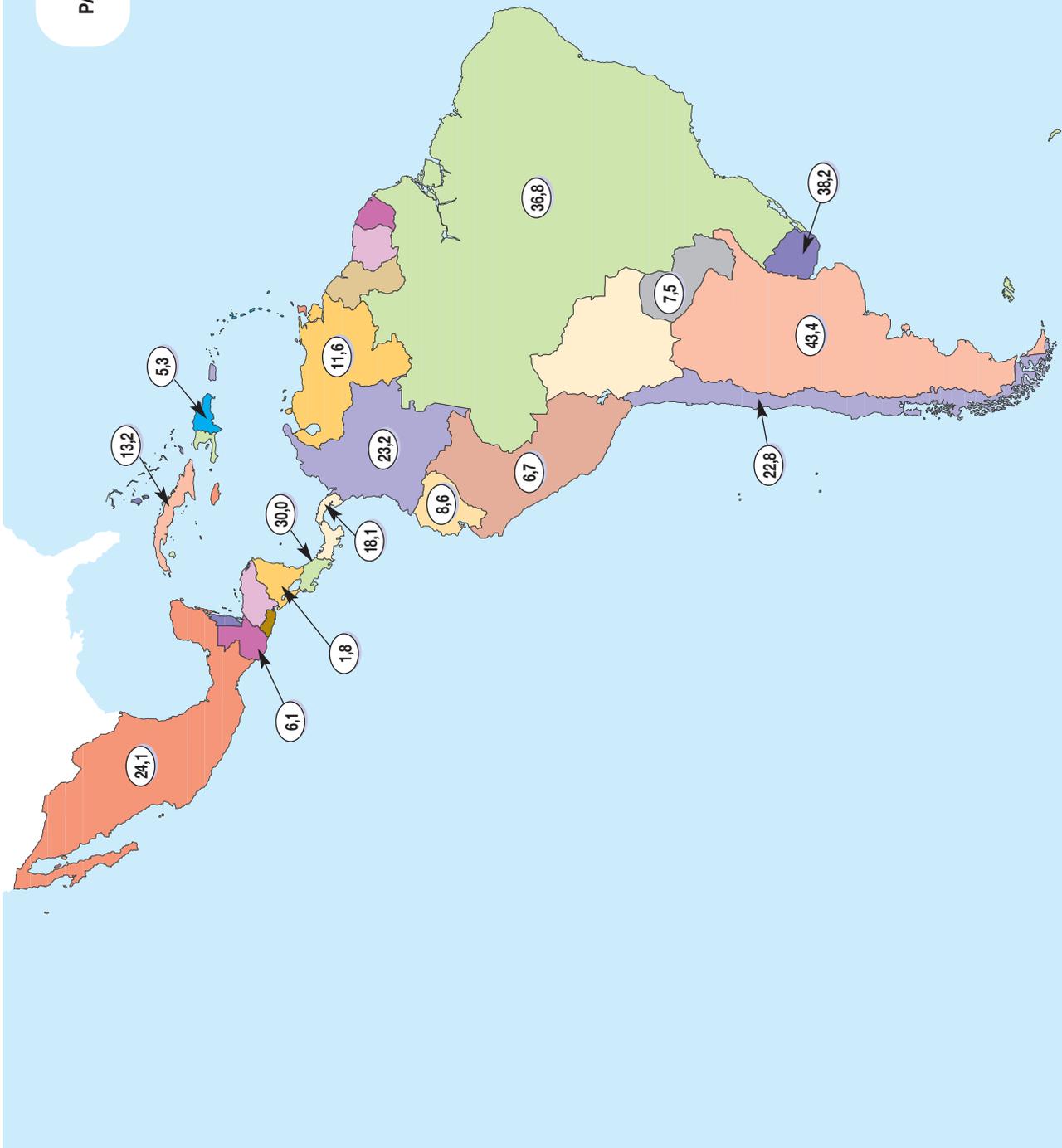
TRASPLANTE DE PÁNCREAS
TASA ANUAL (p.m.p) 2012



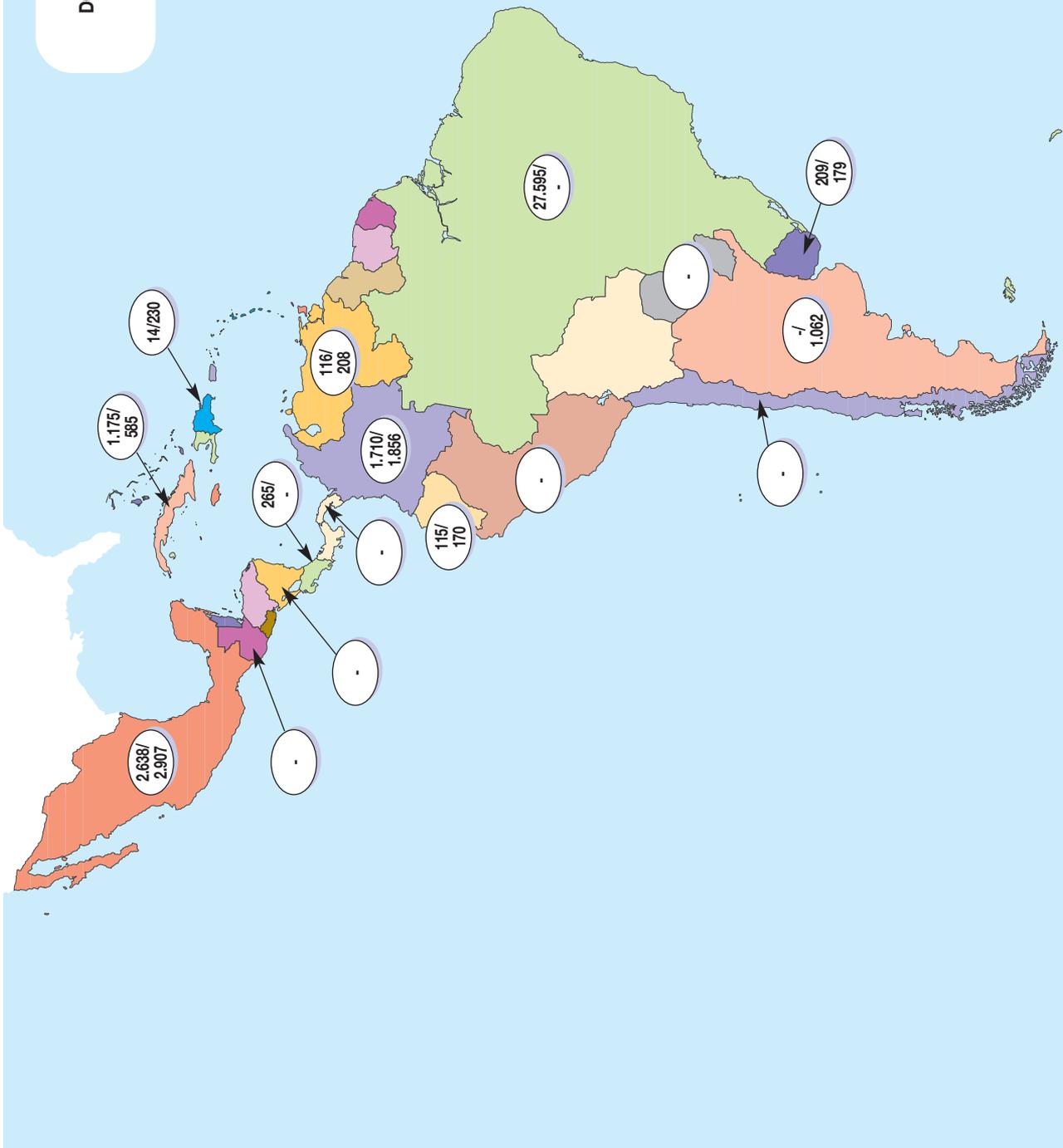
TRASPLANTE DE INTESTINO
TASA ANUAL (p.m.p) 2012



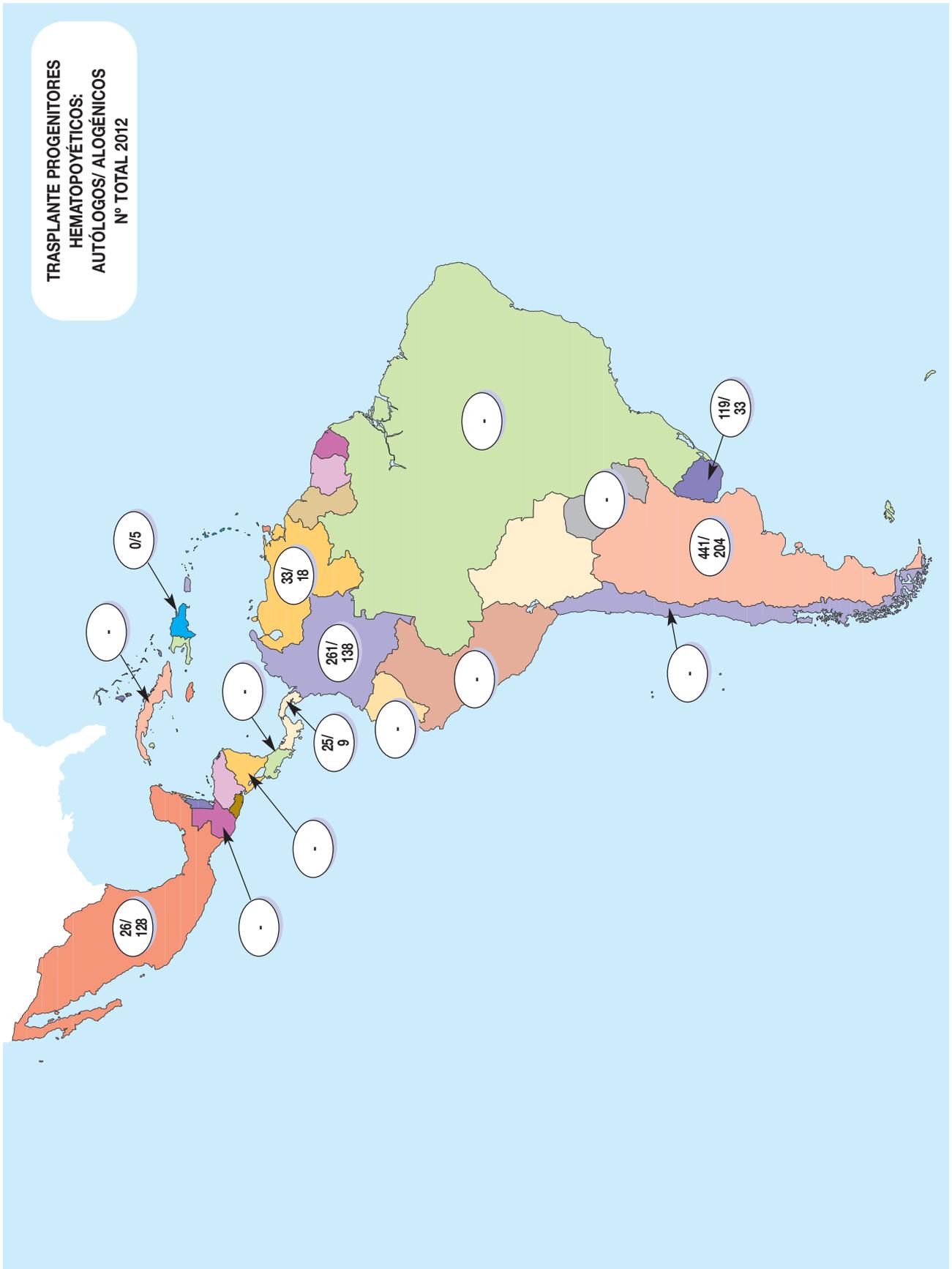
NÚMERO TOTAL DE
PACIENTES TRASPLANTADOS
TASA ANUAL (p.m.p) 2012



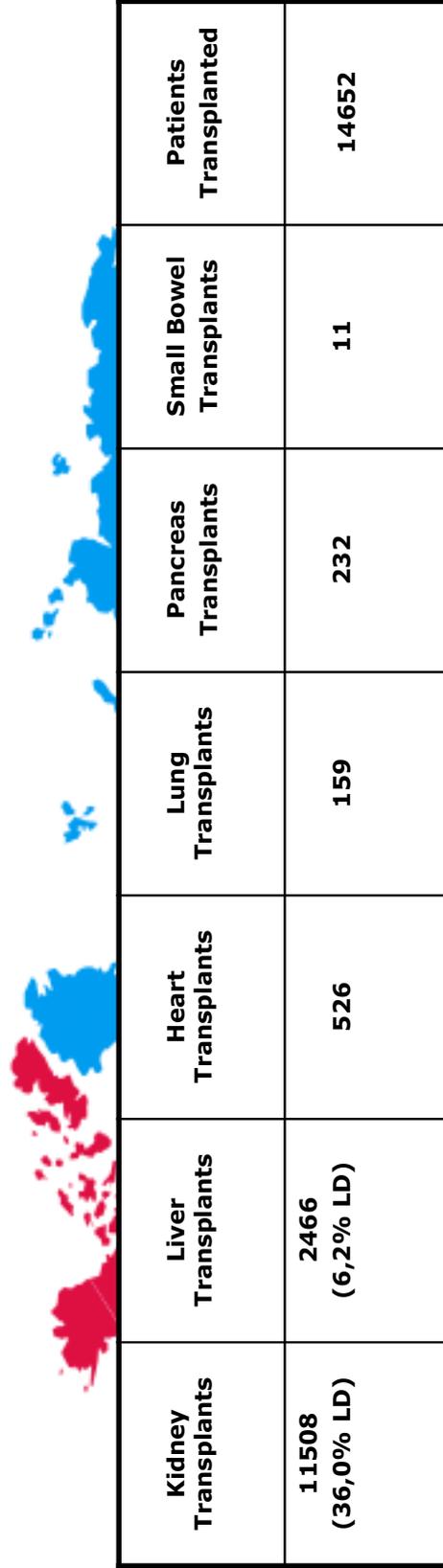
CÓRNEAS:
DONACIONES/ PACIENTES
TRASPLANTADOS
N° TOTAL 2012



**TRASPLANTE PROGENITORES
 HEMATOPOYÉTICOS:
 AUTÓLOGOS/ ALOGÉNICOS
 N° TOTAL 2012**



LATINAMERICAN COUNTRIES



Kidney Transplants	Liver Transplants	Heart Transplants	Lung Transplants	Pancreas Transplants	Small Bowel Transplants	Patients Transplanted
11508 (36,0% LD)	2466 (6,2% LD)	526	159	232	11	14652

4580 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (both DBD and DCD included)

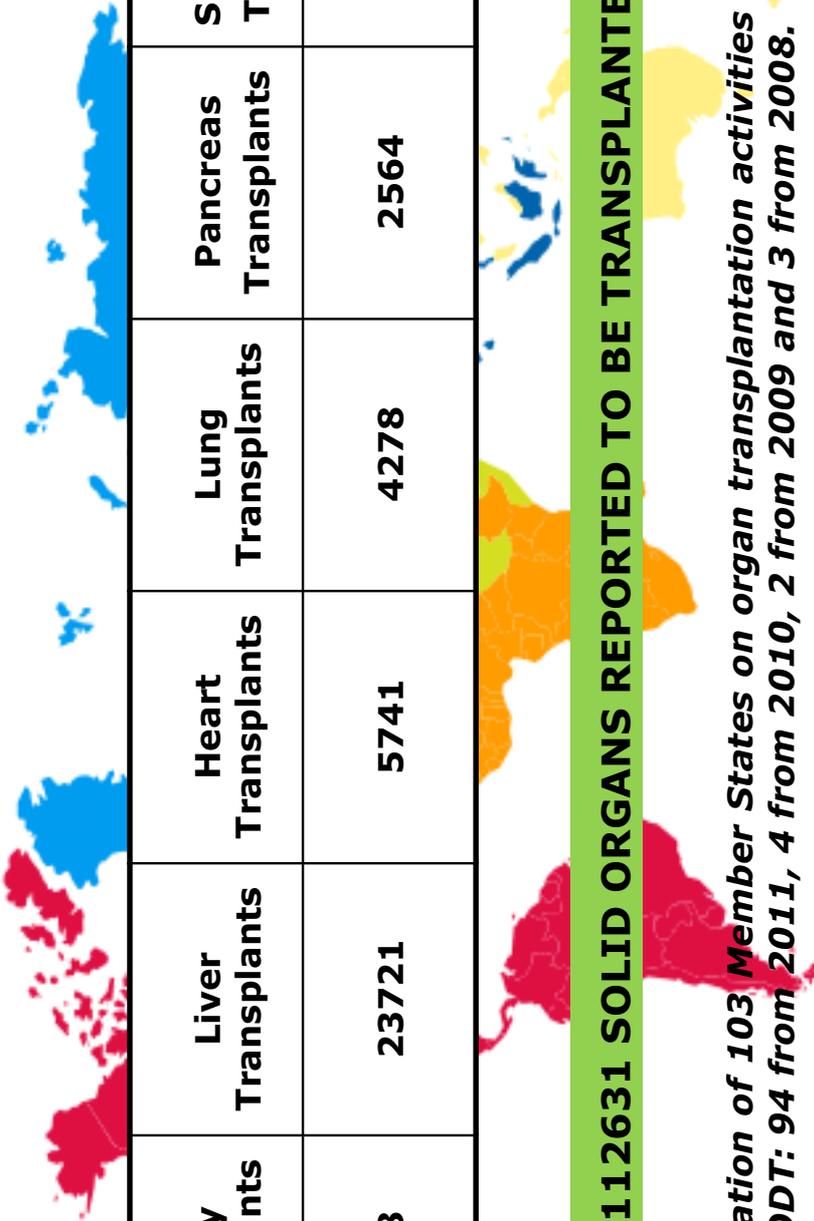
***2012 data**

N= 16 COUNTRIES (556,1 million inhabitants)



GODT African Americas Eastern Mediterranean Europe South-East Asia Western Pacific Search

**GLOBAL ACTIVITY IN ORGAN TRANSPLANTATION
2011 ESTIMATES**

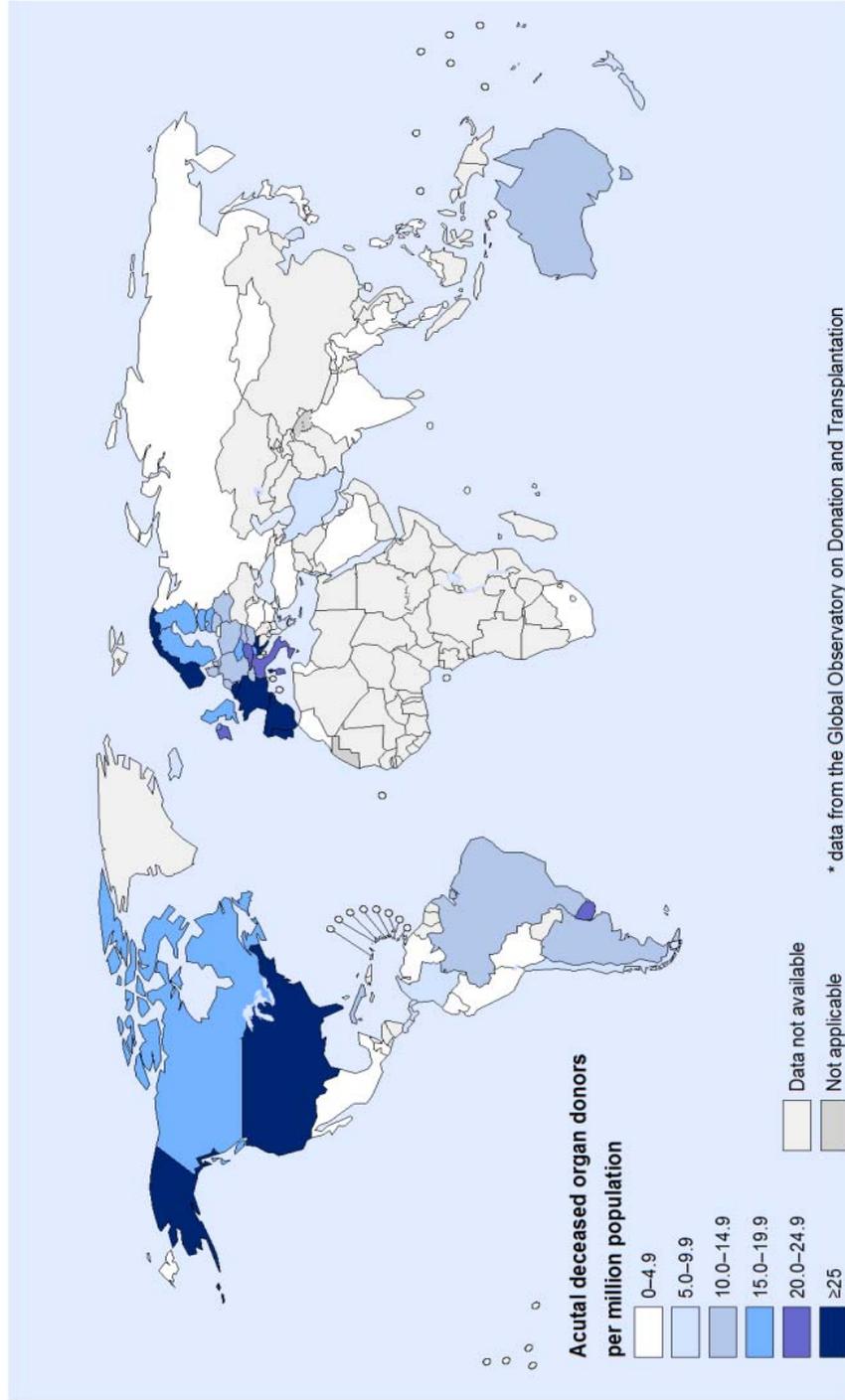


Kidney Transplants	Liver Transplants	Heart Transplants	Lung Transplants	Pancreas Transplants	Small Bowel Transplants
76118	23721	5741	4278	2564	209

112631 SOLID ORGANS REPORTED TO BE TRANSPLANTED

- Information of 103 Member States on organ transplantation activities is included in the GODT: 94 from 2011, 4 from 2010, 2 from 2009 and 3 from 2008.

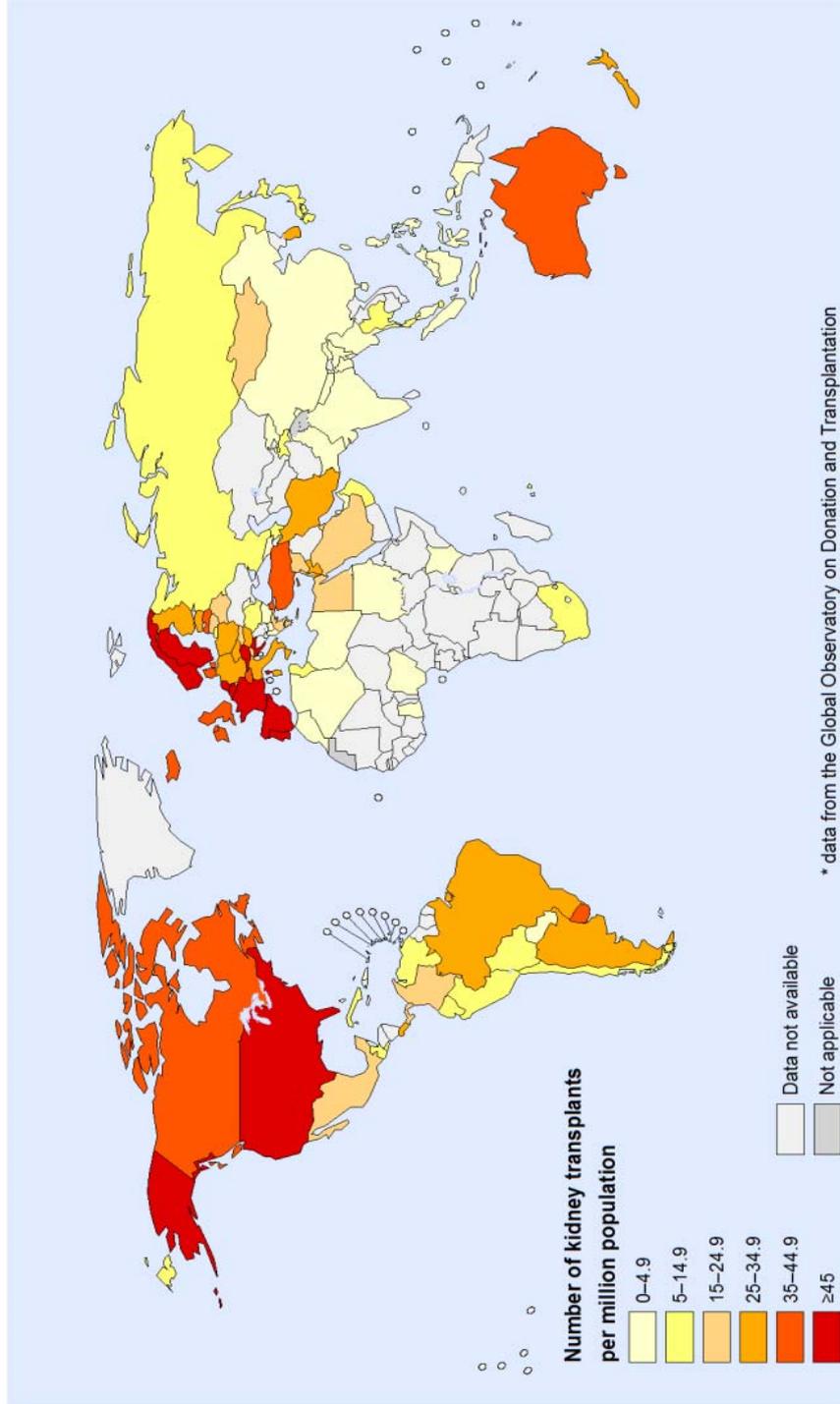
Actual donors from deceased persons, 2011*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization

Kidney transplantation activities, 2011*



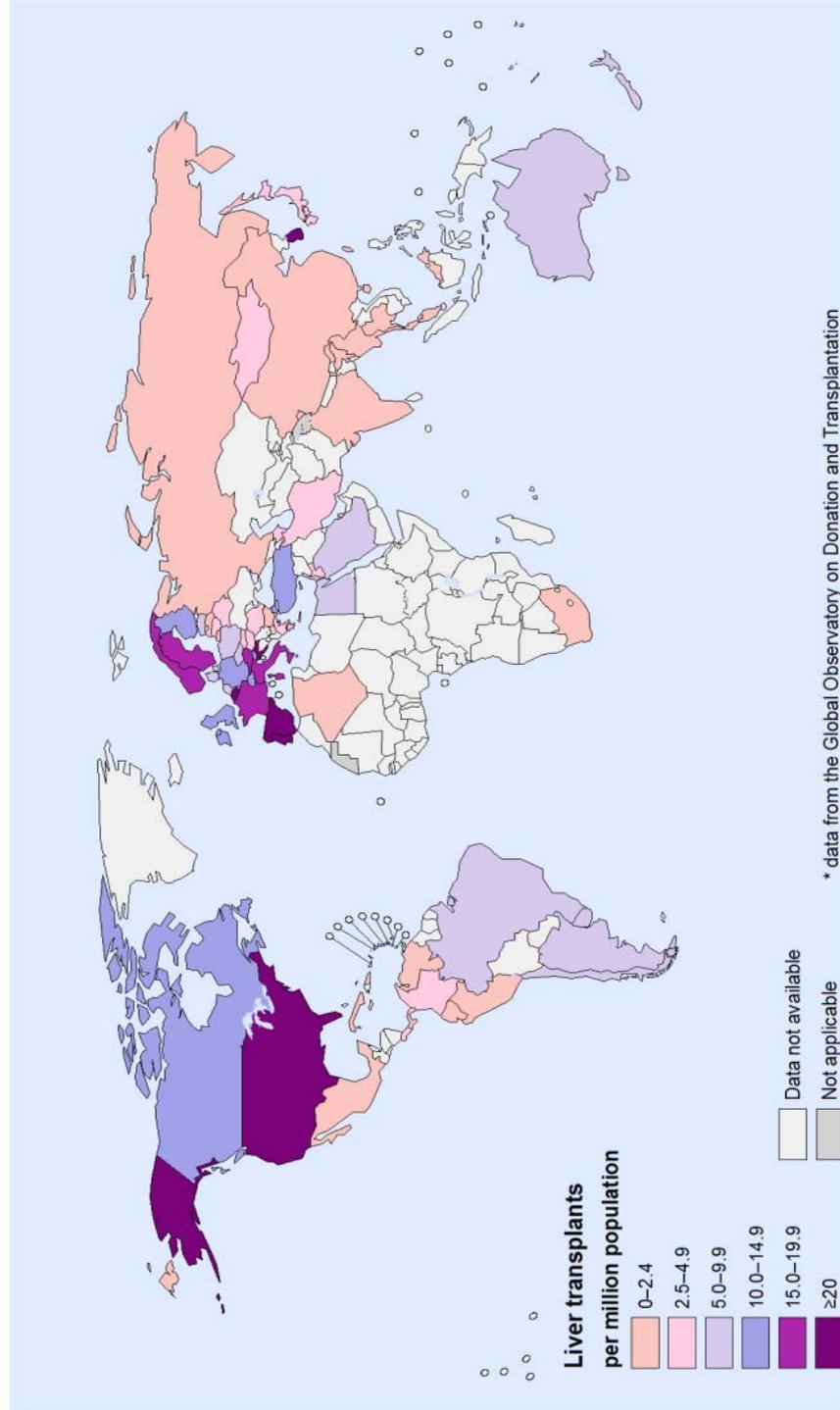
The boundaries and names shown on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization



World Health Organization
© WHO 2013. All rights reserved.

Liver transplantation activities, 2011*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization

GODT Global Observatory on Donation & Transplantation

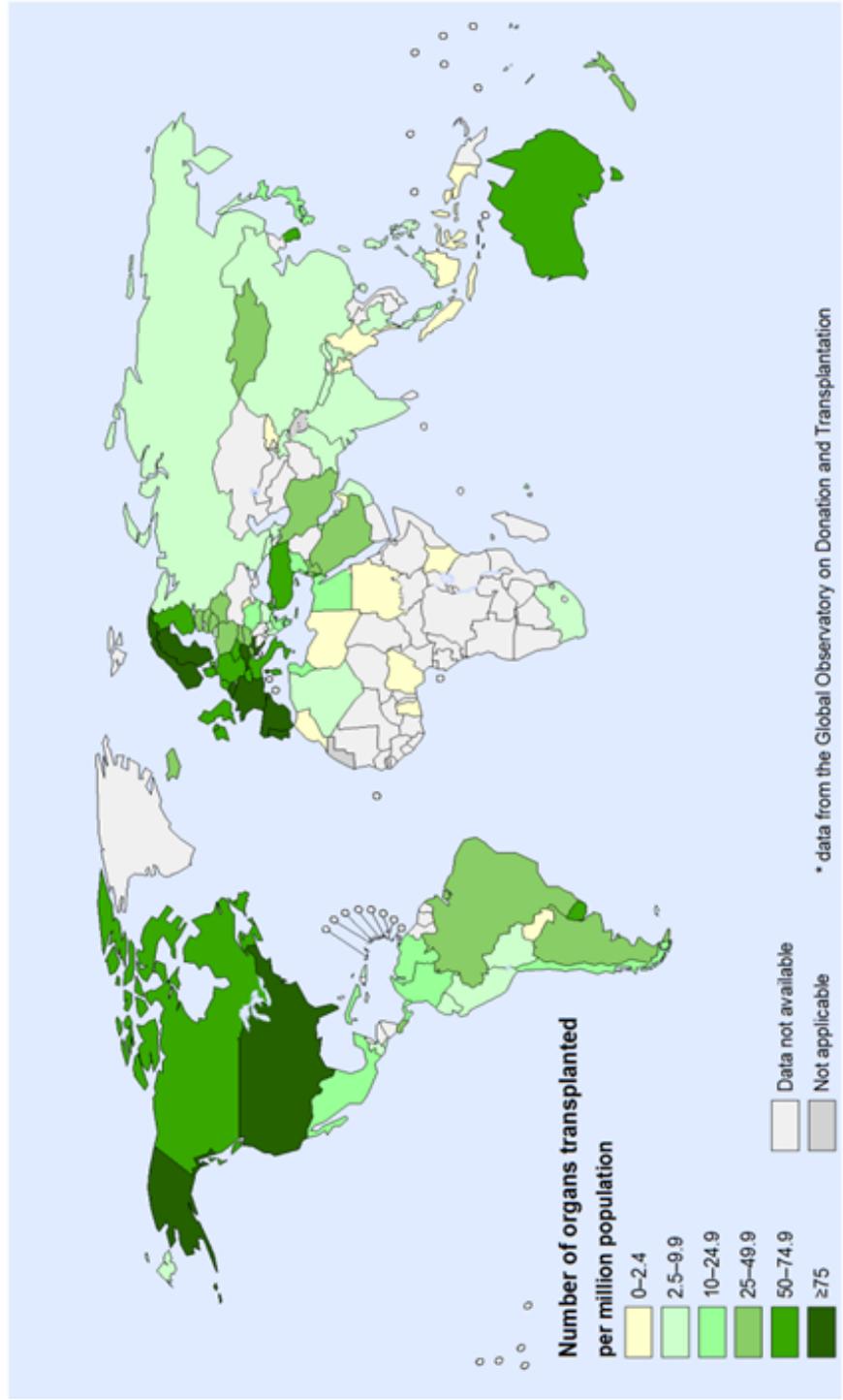
In collaboration with **World Health Organization**

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICAS SOCIALES E IGUALDAD

ONT

GODT African Americas Eastern Mediterranean Europe South-East Asia Western Pacific Search

Global transplantation activities of solid organs, 2011*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization

World Health Organization
© WHO 2013. All rights reserved.

Newsletter

Trasplante Iberoamérica



MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN &
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS
Y CÉLULAS



El pasado día 11 de febrero de 2013 comenzaba la novena edición del Master Alianza con un grupo de 33 alumnos de 11 países iberoamericanos cuyo entusiasmo superaba el habitual frío del febrero madrileño.

Con esta edición han sido ya 325 los coordinadores, de los 19 países que con España y Portugal forma la Comunidad Iberoamérica, formados en el Programa Alianza, desde el año 2005 en que comenzó su andadura.

Cada alumno, tras un seminario de introducción al “modelo español” y un taller de comunicación en situaciones críticas, impartidos en la sede de la Organización nacional de Trasplantes, han desarrollado una estancia de aproximadamente dos meses, tutelada por un coordinador de trasplante español, en un hospital o en un establecimiento de tejidos. Además recibieron un “Curso Superior de Coordinación de Trasplantes”, en Cataluña, Granada o Alicante, como los que realizan para su formación los coordinadores de trasplante españoles, o el “Curso de control y gestión de la calidad de las actividades de obtención, evaluación, procesamiento, distribución y aplicación de tejidos humanos” que se realiza en A Coruña.

Tuvieron que presentar la tesina final de curso ante un tribunal en la sede de la ONT durante los días 9 y 10 de abril. Y finalmente, el día 11 de Abril de 2013 tuvieron la oportunidad de asistir al Curso Monográfico sobre la Nueva Regulación de Trasplantes en España, en la Sede de la Fundación Mutua Madrileña; y al finalizar el mismo recibieron los diplomas de la mano de Rafael Matesanz, Director de la ONT, Fernando Morales, Director del INCORT de la República Dominicana, José Ignacio Sánchez Miret, Coordinador Autonómico de Trasplantes de Aragón y Jacinto Sánchez, Coordinador Autonómico de Trasplantes de Galicia.

Para la próxima 10ª edición del Master Alianza que se va a realizar del 3 de febrero al 3 de abril de 2014, se han recibido 41 solicitudes, avaladas por los responsables nacionales de donación y trasplantes, de las cuales se ha seleccionado a 37 alumnos, que en los días en que aparezca esta Newsletter ya habrán recibido la confirmación de la plaza adjudicada y toda la información relativa al próximo curso.

PAÍS	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Solicitudes	Seleccionados	Renuncias	Formados
Argentina	3	9	9	8	7	10	7	6	3	111	68	6	62
Bolivia	0	1	3	0	3	1	1	1	0	30	14	4	10
Brasil	1	1	3	2	4	5	8	7	8	96	47	8	39
Chile	3	1	2	2	1	0	0	1	0	10	11	1	10
Cuba	0	0	2	4	1	0	0	0	0	21	10	3	7
Colombia	1	5	7	5	6	7	3	4	1	97	49	10	39
Costa Rica	0	2	1	1	1	0	1	2	2	15	14	4	10
Ecuador	0	1	0	0	1	1	2	6	5	38	21	5	16
El Salvador	0	0	1	1	0	1	0	0	0	5	3	0	3
Guatemala	1	1	2	1	0	0	0	0	0	9	7	2	5
Honduras	0	1	0	1	1	1	0	1	0	8	6	1	5
México	2	6	3	2	5	5	3	3	2	53	33	2	31
Nicaragua	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	3	2	1
Panamá	0	1	0	1	1	0	0	0	0	7	5	2	3
Paraguay	1	3	3	2	0	0	0	0	2	24	13	2	11
Peru	1	3	1	2	2	4	5	4	2	99	31	7	24
Rep. Dominicana	1	2	2	0	4	4	4	5	4	39	30	4	26
Uruguay	1	1	2	1	0	0	1	0	2	10	9	1	8
Venezuela	1	2	2	2	3	1	0	2	2	17	15	0	15
TOTAL	16	40	43	35	40	40	36	42	33	692	389	64	325





MIEMBROS DEL COMITÉ DE LA RED/ CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (Noviembre, 2012)

ARGENTINA

SORATTI Carlos Alberto
TORRES Martín Alejandro
SORATTI Mariano Marcelo

BOLIVIA

PAZ ZAMBRANA Silvia Marisol

BRASIL

MURARI BORBA Heder

CHILE

ROJAS José Luis

COLOMBIA

LÓPEZ CASAS Juan Gonzalo
SALINAS NOVA Ma. Angélica

COSTA RICA

GAMBOA PEÑARANDA César
Augusto

CUBA

ENAMORADO CASANOVA Antonio

DOMINICANA

MORALES BILLINI Fernando Roberto

ECUADOR

ALMEIDA UBIDIA Diana

EL SALVADOR

RODRIGUEZ LOZA Eduardo Manrique

ESPAÑA

MATESANZ ACEDOS Rafael

GUATEMALA

GARCÍA-GALLONT BISCHOF Rudolf A.

HONDURAS

AGUILAR PONCA Claudia

MÉXICO

SÁNCHEZ RAMÍREZ Omar

NICARAGUA

MENDIETA ALONSO Tulio René

PANAMÁ

CUERO ZAMBRANO César Jeremías

PARAGUAY

ESPINOZA C. Hugo A.

PERÚ

FLOWER PERONE César A.

PORTUGAL

FRANCA Ana

URUGUAY

ALVAREZ SALDIAS Inés

VENEZUELA

HERNÁNDEZ Nelson

SECRETARÍA PERMANENTE

MARTÍN ESCOBAR Eduardo
GALLARDO HOYOS Luis
LUENGO CALVO Amparo
ÁLVAREZ MIRANDA Marina
CARMONA SANZ Mar

OPS

PÉREZ-ROSALES M^a Dolores

TTS

DEL MONICO Francis

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE BANCOS DE TEJIDOS

NAVAS Jose

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE TRASPLANTE

TANUS Roberto

SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE COORDINADORES DE TRASPLANTE

MIZRAJI Raúl

Editor: Rafael Matesanz Acedos

Elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) - España
Rafael Matesanz Acedos - Eduardo Martín Escobar - Marina Álvarez Miranda

Máster Alianza

Bajo la Presidencia de Honor S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA

3 FEBRERO 2014 – 2 ABRIL 2014

DECIM A EDICIÓN

en Donación y Trasplante
Órganos, Tejidos y Células

Programa Alianza

10ª EDICIÓN

3 FEBRERO 2014
2 ABRIL 2014



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

