



## **CALIDAD Y SEGURIDAD EN EL BANCO DE TEJIDOS.**

**Elba Agustí.**

**Transplant Services Foundation. Corporació Sanitària Clínic. (Barcelona).**

---

Todas las actividades que se desarrollan en un Banco de Tejidos deben ser realizadas siguiendo un sistema de control de calidad que permita maximizar la seguridad final de los tejidos que serán implantados así como la del personal implicado a lo largo del proceso. El cumplimiento de las normativas actualmente vigentes, principalmente el Real Decreto 1301/2006, nos exige realizar nuestro trabajo bajo unas condiciones definidas que tienen como finalidad salvaguardar la salud de los receptores de los tejidos.

Los diferentes sistemas de calidad existentes actualmente como la certificación ISO 9000 por ejemplo nos proporcionan herramientas para garantizar que todas las actividades se realizan siguiendo unos estándares internacionales de calidad.

Las diferentes fases o etapas que se deben llevar a cabo desde la detección y selección del donante hasta disponer de un tejido apto para implante, su posterior distribución, trasplante y seguimiento deben ser realizadas con el mismo nivel de exigencia pues es difícil, por no decir imposible, que el resultado final sea el esperado si una de las fases del proceso no se realiza adecuadamente.

Si enumeramos todos los procesos implicados en el trabajo diario de un Banco de Tejidos nos damos cuenta de su complejidad:

- Detección, selección y evaluación del donante.
- Extracción de los diferentes tejidos.
- Conservación e identificación de los tejidos hasta su procesamiento.
- Procesamiento, evaluación y controles microbiológicos.
- Almacenamiento en fase de cuarentena.
- Almacenamiento de los tejidos aptos para implante.
- Distribución.
- Seguimiento de los tejidos implantados.

Sin olvidar los procesos generales de soporte que permiten realizar las actividades anteriores y que en ocasiones requieren la firma de contratos con terceros:

- Formación del personal.
- Compras y proveedores.
- Mantenimiento de las instalaciones.
- Esterilización y controles ambientales.
- Laboratorio de microbiología y anatomía patológica.
- Validación de procesos y cualificación de equipos.
- Control de la documentación.
- Transporte.
- Informática.
- Limpieza.

Todos los procesos anteriormente enumerados deben estar cubiertos por el Sistema de Calidad que mediante una serie de acciones como auditorías internas y externas, seguimiento de acciones correctivas y preventivas, responsabilidades de la Dirección, entre otras nos permite realizar nuestro trabajo con el nivel de calidad y seguridad exigido.

Finalmente señalar la tendencia actual al seguimiento de las normas GMP (*Good Manufacturing Practices*) en la fase de procesamiento y almacenamiento de los diferentes tipos de tejidos y células.

