

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



Política institucional de donación y trasplante de órganos, tejidos.

(Versión final)

PRESIDENCIA EJECUTIVA - GERENCIA MÉDICA

En respuesta al Artículo 12º, Sesión N°. 8606, del 25 de octubre de 2012. Junta Directiva.
CCSS.



CONTENIDO

CONTENIDO

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	2
SITUACIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE EN COSTA RICA	4
MARCO CONCEPTUAL	10
MARCO LEGAL	10
politica general insitucional de donacion y trasplantes de organos y tejidos	11
POLÍTICAS ESPECÍFICAS	11



IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La evolución en materia de donación y trasplantes va transformando las fuentes de obtención de los órganos, inicialmente con mayoría de donadores cadavéricos, posteriormente con donadores vivos y en la actualidad, la mayoría de los dadores de órganos, proceden de estados en muerte encefálica y en asistolia” (Agüero Chinchilla, Marvin Enrique. Modelo de Gestión en Red de Servicios de Salud para el Programa Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Células en Costa Rica. España. 2011. Página 2).

Los trasplantes se vienen realizando en Costa Rica en los hospitales nacionales, con participación mayoritaria de personal médico y asumiendo la Caja Costarricense de Seguro Social el suministro de todos los recursos requeridos y la calidad de los procesos.

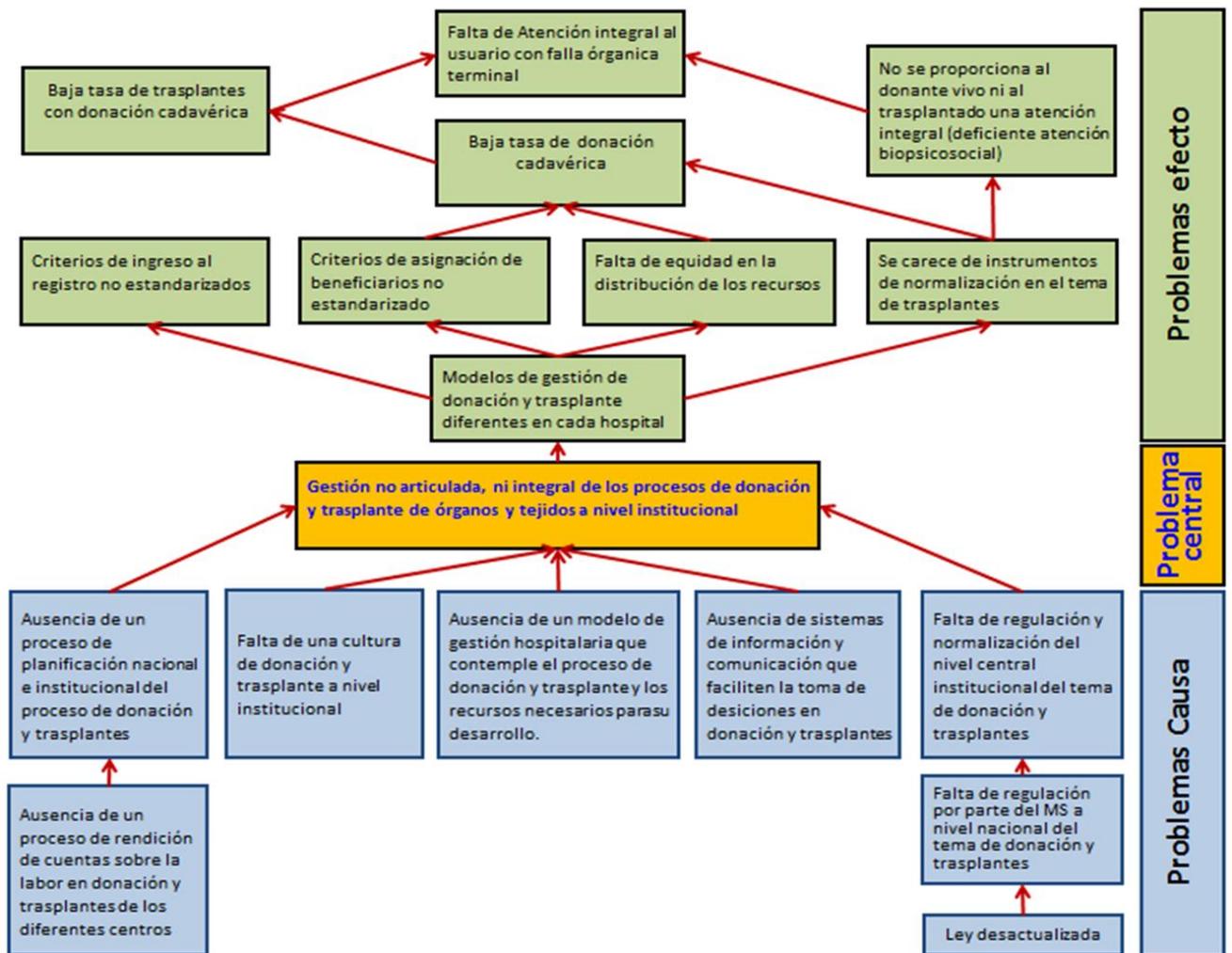
Sin embargo, no se cuenta con un modelo estandarizado de los procesos que cada uno de los centros hospitalarios realiza, se carece de políticas nacionales e institucionales, de lineamientos institucionales estandarizados y la estructura institucional organizativa, de regulación, fiscalización y apoyo a la donación y trasplante de órganos y tejidos es incipiente. “Persisten grandes problemas de comunicación entre el personal de las Unidades de Cuidados Críticos con los equipos hospitalarios y ausencia de estos en casi la totalidad de los hospitales del país. No se desarrolla capacitación en aspectos relacionados con la comunicación de situaciones críticas y para la entrevista familiar”. Asimismo, no se ha establecido un “control de la calidad de las entrevistas familiares y no se dispone de un instrumento que registre las entrevistas realizadas para analizar cuantitativa y cualitativamente estas como positivas o negativas hacia la donación de órganos y tejidos”. Tampoco existe un registro único de donantes, personas con muerte encefálica, pacientes trasplantados y en listas de espera. Lo anterior limita el avance de estos procesos, el incremento de la tasa de donación y la atención

de las necesidades de los pacientes en listas de espera (Agüero Chinchilla, Marvin Enrique. Modelo de Gestión en Red de Servicios de Salud para el Programa Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Células en Costa Rica. España. 2011. Páginas 16 y 17).

La figura N°. esquematiza mediante el árbol de problemas, las causas identificadas del problema principal y los efectos de dicha situación.

Figura N° 1

Árbol de problemas: Proceso Institucional de Donación y Trasplantes



Fuente: Análisis conjunto, Dirección de Planificación Institucional, Área de Atención Integral a las personas, Coordinación Institucional de donación y trasplantes. CCSS noviembre de 2012.



Ante la realidad planteada en la figura N° 1, es necesario que la Institución cuente con una Política Institucional para Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, de instrumentación técnica y administrativa que oriente a la formulación de un modelo de gestión institucional en el proceso de donación y trasplantes; para garantizar buenas prácticas en estos procesos y de una organización que garantice una transparente, equitativa, ágil y oportuna distribución de órganos y tejidos y selección de receptores.

SITUACIÓN DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE EN COSTA RICA

En Costa Rica, se realizó el primer trasplante de córnea en 1948 en el Hospital San Juan de Dios y el primer riñón se trasplantó en 1969 en la Clínica Católica. Sin embargo, la tasa de donación por millón de personas es baja: 2012: 5.1 en comparación por ejemplo con la de España (2012: 35).

De 1997 al 2011, el número de egresos hospitalarios por esta causa ha variado de 163 (1997) a 605 (2004), con un promedio de 341 por año. En el 2011, egresaron 449 personas por esta causa.

En ese período, se realizaron 5476 trasplantes: 52.9% (2891) de córnea, 28.2% (1545) de riñón, 11.7% (640) de hueso, 4.9% (266) de médula ósea, 2.1% (117) de hígado, 0.2% (6) de corazón.

En 1997, el 43% (70) de los trasplantes fueron de riñón, 31.2% (51) de hígado, 24.6% (40) de córnea y 1.2% (2) de médula ósea. En el 2011, 46.5% (209) de los trasplantes correspondieron a córnea, 31.6% (142) a riñón, 11.3% (51) a médula ósea, 5.1% (23) a hueso, 2.6% (12) a hígado y 1.3% (6) a corazón.



Los trasplantes se realizan en tres hospitales nacionales (Calderón Guardia, México y San Juan de Dios) y un hospital nacional especializado (Nacional de Niños). En los cuatro, se efectúan trasplantes de riñón. Los Hospitales Calderón Guardia y México, de corazón y junto con el Hospital Nacional de Niños, de hígado. Los Hospitales México, San Juan de Dios y Nacional de Niños realizan trasplante de médula ósea. La Clínica Oftalmológica, centro especializado nacional, alberga el Banco Nacional de Corneas, el Hospital Nacional de Niños el Banco Nacional de Piel y el Hospital San Juan de Dios, el Banco de Células Madre de Cordón Umbilical.

SITUACIÓN DE COSTA RICA EN EL CONTEXTO LATINOAMERICANO

Costa Rica forma parte de la Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplantes (RCIDT), la cual nace como iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y conjuntamente con la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, brindan asesoría y apoyo a los países de la Red para poder fortalecer los programas locales. Así mismo, trabajan en la construcción de redes de información y gestión inspiradas en la red europea de coordinación de trasplantes, visualizando a la región iberoamericana bajo un modelo de cooperación transfronterizo.

Bajo la presidencia de la ONT, se ha incluido a los países de la región dentro del Observatorio Mundial de Trasplantes, el cual pretende aglutinar los datos de cada país.

Las buenas prácticas internacionales recomiendan la donación cadavérica como aquella que nos puede brindar el beneficio a más personas que requieren de un trasplante, de este modo, lograr aumentar dichas tasas un reto de nuestros países.

Cuadro No. 1**Tasas de donación cadavérica Latinoamérica 2011****Observatorio Mundial de Trasplantes**

País	Tasa de donación por millón de personas (pmp)
URUGUAY	20.0 pmp
ARGENTINA	14.9 pmp
CUBA	11,3 pmp
BRASIL	11.2 pmp
COLOMBIA	8,4 pmp
PANAMA	7.1 pmp
CHILE	6.5 pmp
COSTA RICA	5.1 pmp
PERU	4.3 pmp
VENEZUELA	3.8 pmp

Fuente Newsletter 2011, Septiembre ONT 2012.

El cuadro No. 1 ubica a Costa Rica en el lugar octavo de los países latinoamericanos con donación cadavérica por millón de personas y esta ha sido la tónica en los últimos años.

Con respecto al **trasplante renal** cabe señalar que nuestro país se ubica para el 2011 como el segundo país latinoamericano con mayor cantidad de trasplantes realizados por millón de personas, lo anterior lo podemos ver en el siguiente cuadro No. 2

Cuadro No. 2**Tasas de trasplante renal, general Latinoamérica 2011****Observatorio Mundial de Trasplantes**

País	Tasa de donación por millón de personas (pmp)
URUGUAY	38.8 pmp
COSTA RICA	31.5 pmp
ARGENTINA	27.0 pmp
BRASIL	25.0 pmp
MEXICO	21.5 pmp

Fuente Newsletter 2011, Septiembre ONT 2012.



En este sentido vale la pena mencionar que si en nuestro país lográramos aumentar la tasa de donación cadavérica, este exitoso programa renal elevaría sustancialmente la cantidad de pacientes beneficiados con un trasplante, y progresivamente invertir la tasa de donación viva en trasplante renal que es la primera en Latinoamérica (25.3 pmp).

En el caso de **trasplante hepático**, nos ubicamos en la posición quinta de países latinoamericanos.

Cuadro No. 3

Tasas de trasplante hepático, general Latinoamérica 2011

Observatorio Mundial de Trasplantes

País	Tasa de donación por millón de personas (pmp)
ARGENTINA	9.0 pmp
URUGUAY	7.6 pmp
CHILE	5.2 pmp
COLOMBIA	4.1 pmp
COSTA RICA	3.0 pmp

Fuente Newsletter 2011, Septiembre ONT 2012.

La misma quinta posición ocupa nuestro país en el trasplante de corazón, programa que recién se inició en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia.

Cuadro No. 4

Tasas de trasplante cardíaco, general Latinoamérica 2011

Observatorio Mundial de Trasplantes

País	Tasa de donación por millón de personas (pmp)
ARGENTINA	2.6 pmp
URUGUAY	2.4 pmp
CHILE	1.8 pmp
COLOMBIA	1.7 pmp
COSTA RICA	1.3 pmp

Fuente Newsletter 2011, Septiembre ONT 2012.



Con respecto a **córneas**, Costa Rica ocupa un cuarto lugar con una tasa de donación de 23.13 pmp. La incipiente labor del Banco Nacional de Piel ha logrado realizar 4.77 trasplantes de **piel** por millón de personas y 2.77 implantes de **válvulas cardiacas**pmp.

Cuadro No. 5

Tasa total de pacientes trasplantados por millón de personas

Latinomérica 2011

Observatorio Mundial de Trasplantes

País	Tasa de trasplantes por millón de personas (pmp)
URUGUAY	49.4 pmp
COSTA RICA	35.7 pmp
BRAZIL	34.8 pmp
ARGENTINA	33.9 pmp
CHILE	22.5 pmp

Fuente Newsletter 2011, Septiembre ONT 2012.

Con los datos anteriormente anotados, el cuadro No. 5 resume que, según el Observatorio Mundial de Trasplantes y de acuerdo a los datos poblaciones de cada país, Costa Rica es el segundo país de América Latina que realiza trasplantes por millón de personas.

Claro está entonces la necesidad de fortalecer esta actividad dentro de la institución dado el potencial de respuesta que tiene la red hospitalaria institucional, siempre y cuando se enfoque a fomentar la cultura hacia la detención de potenciales donadores cadavéricos.

A modo de ejemplo; en Julio del 2012, el Hospital México reportó que tiene en lista de espera para trasplante de riñón 48 pacientes, para hemodiálisis 12 y se encuentran en hemodiálisis 54 pacientes. En el Hospital Calderón Guardia, están en espera 4 personas para trasplante de corazón, 2 de pulmón y 1 de corazón-pulmón.



En el **primer trimestre del 2012**, se realizaron en la CCSS los siguientes trasplantes:

- 27 de riñón en los 3 hospitales nacionales.
- 4 de hígado en 2 hospitales nacionales y 1 nacional especializado.
- 60 de córneas en 3 hospitales nacionales, 1 hospital especializado nacional, 1 centro nacional especializado y 3 hospitales regionales.
- 31 injertos de piel en 3 hospitales nacionales, 1 hospital especializado nacional, 2 hospitales regionales y 2 hospitales periféricos.

Y se colocaron 36 válvulas en los 3 hospitales nacionales. (Fuente. Estadística CCSS).

Cuadro Nº 6

Histórico de trasplantes realizados en la CCSS 2007-2012

Órgano o Tejido	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Riñón	129	118	121	119	148	147
Hígado	11	9	12	7	12	8
Corazón	1	3	2	0	6	0
Córnea	257	277	276	188	209	260
Médula Ósea	37	21	32	47	51	50
Hueso	43	25	36	22	23	30

Fuente: Área de Estadística, Dirección Proyección Institucional CCSS.

El cuadro anterior, muestra la actividad de trasplantes realizados en los últimos 6 años; datos que se podrían llevar sustancialmente si se fortalece el sistema de procura de donadores cadavéricos considerados como “multiorgánico” por su potencial de donación.



MARCO CONCEPTUAL

En el anexo N° 1. Del presente documento, se detallan los conceptos primordiales para la comprensión del presente documento.

MARCO LEGAL

La Política Institucional de Donación y Trasplante de Órganos tiene como marco legal vigente Ley 7409 del 12 de mayo de 1994. En estos momentos, se encuentra en la Asamblea el Proyecto de Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, expediente N° 18.246, que vendría a sustituir la actual.

OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

Objetivo general:

Disponer de un marco regulatorio que permita orientar, dirigir, conducir y regular el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos de la Caja Costarricense de Seguro Social, basado en las mejores prácticas recomendadas; así como los principios éticos, morales y legales para garantizar la transparencia del mismo.

Objetivos Específicos:

1. Definir el modelo de gestión institucional para el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos, así como los elementos requeridos para responder a los requerimientos actuales basados en las mejores prácticas recomendadas.



2. Establecer los lineamientos necesarios para garantizar la transparencia del proceso institucional de donación y trasplante basados en los máximos principios legales, éticos y morales.

POLITICA GENERAL INSITUCIONAL DE DONACION Y TRASPLANTES DE ORGANOS Y TEJIDOS

El proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos en la CCSS, se realizará de manera articulada entre los diferentes establecimientos de salud, proporcionando una atención integral a los pacientes con falla orgánica terminal y un adecuado seguimiento al donante vivo; estimulando prioritariamente la donación cadavérica; procurando la transparencia y la puesta en marcha de las buenas prácticas recomendadas para tales efectos.

POLÍTICAS ESPECÍFICAS

1. La CCSS contará con un modelo de gestión para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células sostenible a largo plazo que incorpore una asignación equitativa y eficiente de recursos para facilitar la conducción, regulación y evaluación del funcionamiento de los diferentes centros que participan en este proceso.
2. La CCSS contará con la debida planeación institucional, en sus diversos niveles (estratégico, táctico y operativo), para una gestión institucional eficiente y oportuna en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.



3. El proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos a nivel institucional será regido por las regulaciones desde la Gerencia Médica de la Institución basadas en las mejores prácticas técnicas y administrativas así como criterios de equidad, en el marco de la normativa nacional, para estandarizar y articular los diversos esfuerzos institucionales en la materia.
4. La Gerencia Médica, por medio de la instancia técnica correspondiente, definirá conceptualmente el sistema de información institucional que dará el apoyo al proceso. Para esto contará con la asesoría técnica del Área de Estadística en Salud y del Centro de Gestión Informática correspondiente para el diseño del mismo. Entre los aspectos prioritarios de definir son: el registro de los datos referentes al tema de trasplantes; la designación institucional de este sistema como fuente oficial del Programa Institucional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, Normativa que regule la operación del sistema, incluyendo responsables, conceptos, continuidad del registro, el compromiso de los centros de salud para disponer de la información en el sistema en el menor tiempo posible, a fin de garantizar la oportunidad de la información, entre otros.
5. La Gerencia Médica garantizará, en el tema de información la confidencialidad del donante y el receptor, solo personal autorizado por ésta dependencia dispondrá de la información personal e individualizada de los pacientes registrados en el sistema. Lo anterior sustentado mediante la Ley número 8968, "Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales".
6. La Gerencia médica, por medio de la instancia técnica responsable y con asesoría del Área de Estadística en Salud, deberá documentar la definición de estadísticas públicas,



la definición de indicadores, reportes y otros productos de información requeridos por otras instancias institucionales y nacionales.

7. La Gerencia Médica a través de la instancia técnica correspondiente desarrollará una metodología de priorización de receptores a partir de la cual se definirá la prioridad con que serán atendidos los usuarios o pacientes, esto corresponde a la definición de criterios que consideren la complejidad o riesgo de vida ante la enfermedad que padecen y la viabilidad técnica clínica de intervenir estos pacientes.
8. El personal de salud de la Institución abocará la identificación activa de potenciales donantes principalmente cadavéricos y establecerá una comunicación empática, oportuna, clara y apegada a altos cánones éticos y humanísticos, con pacientes, familiares y representantes legales, para instaurar una cultura institucional solidaria y transparente de donación y trasplante.
9. Los equipos de donación y trasplante de órganos y tejidos deberán rendir cuentas sistemática y periódicamente a la Gerencia Médica, a través de la instancia que tendrá a cargo la Coordinación Institucional de Donación y Trasplantes; de forma que permita mantener un proceso transparente y apegado a las mejores prácticas.
10. La CCSS promoverá la donación de órganos y tejidos mediante la sensibilización de su personal y la educación ciudadana, para incrementar su capacidad de respuesta hacia los pacientes con falla orgánica terminal.
11. La CCSS velará por garantizar la transparencia de los procesos y subprocesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células; de modo tal que se pongan en



práctica los principios rectores en donación y trasplantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se brinde una atención basada en los más altos principio éticos y morales.

12. La CCSS participará activamente en la generación, análisis, revisión y ajuste del marco jurídico y la política pública en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, para la incorporación de la visión y los intereses institucionales en estos ámbitos de gestión pública.



ANEXO 1

GLOSARIO DE DEFINICIONES

Como marco conceptual, se asumen para efectos de esta política los siguientes conceptos incluidos en el Proyecto de Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, expediente N° 18.246, en discusión en la Asamblea Legislativa. Además, son términos de actualidad que se forman parte del lenguaje científico y técnico a nivel mundial.

“a) Órgano: aquella parte diferenciada y vital del cuerpo humano, constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos. Órgano: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función. (Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. 2011). Cualquiera de las partes del cuerpo del ser humano no regenerable que ejerza una función, se encuentre vascularizado y en consecuencia, requiere restablecer la circulación en el momento de trasplante, tales como corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestinos, riñón y extremidades, y otras estructuras que puedan quedar dentro de la definición. (Congreso Nacional de República Dominicana. Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos. 1998.).



b) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo. Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función. (Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. 2011). Parte del cuerpo que da cubierta o sostén, tales como piel, córnea, huesos, fascia, músculo, meninges, válvulas y otras componentes anatómicas que no necesitan el restablecimiento de la circulación al momento de ser trasplantado. (Congreso Nacional de República Dominicana. Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos. 1998.).

c) Donante vivo: aquella persona que cumpliendo con los requisitos establecidos en la ley, efectúe la donación en vida de órganos y tejidos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

d) Donante fallecido: aquella persona difunta de la que se pretende extraer órganos, y tejidos que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición. Donante: El ser humano quien durante su vida haya manifestado su voluntad de donar, o aquél que no haya manifestado su voluntad en contrario, se le extraen órganos, tejidos y células, después de su muerte, con el fin de utilizarlos para trasplante en otros seres humanos, con objetivos terapéuticos, de investigación o de docencia, según corresponda. (Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. 2011). Cualquier persona que hace una donación de todo o parte de su cuerpo o que estando autorizada de acuerdo con lo dispuesto por esta ley, dona el cadáver o parte de los órganos y/o tejidos de una persona declarada



fallecida. (Congreso Nacional de República Dominicana. Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos. 1998.).

e) Banco de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos. Banco de Tejidos y Células: Establecimiento o unidad de un centro público y/o privado donde se lleven a cabo actividades de promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte o distribución de células y tejidos, para su utilización o aplicación en seres humanos, con el fin de satisfacer las demandas a nivel nacional (Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. 2011).

f) Diagnóstico de muerte y de muerte encefálica: aquel basado en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o de las funciones encefálicas.

g) Receptor: aquella persona que recibe el trasplante de un órgano o tejido con fines terapéuticos. Receptor: El ser humano en cuyo cuerpo podrá implantarse órganos, tejidos y células con fines terapéuticos. (Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. 2011). Paciente que recibe un órgano mediante trasplante. (Congreso Nacional de República Dominicana. Ley No. 329-98 que regula



la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos. 1998.).

h) Extracción de órganos o tejidos: proceso por el cual se obtienen el o los órganos, células o tejidos de un donante vivo o fallecido para su posterior trasplante en uno o varios receptores.

i) Trasplante de órganos o tejidos: proceso por el cual se sustituye, con fines terapéuticos, un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido. La sustitución con fines terapéuticos de órganos, tejidos y/o células por otros, provenientes de un ser humano. (Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela. Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos. 2011). Reemplazo, con fines terapéuticos, de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o similares, provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto. (Congreso Nacional de República Dominicana. Ley No. 329-98 que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos. 1998.).

j) Hospital extractor de órganos o tejidos de donante vivo: Hospital que, cumpliendo con los requisitos establecidos en la ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos o tejidos en donantes vivos.

k) Hospital extractor de órganos o tejidos de donante fallecido: Hospital que, cumpliendo con los requisitos establecidos en la ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos, células o tejidos en donantes fallecidos.



l) Hospital trasplantador de órganos o tejidos: Hospital que posee la autorización correspondiente del Ministerio de Salud para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos o tejidos.

ll) Procedimientos operativos estandarizados: instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o normas de buenas prácticas.

m) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar los tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con los tejidos y que puedan afectar la calidad y seguridad de los mismos.

n) Residuo quirúrgico: Material anatómico extraído de una persona con fines terapéuticos y distinto a cordón umbilical y progenitores hematopoyéticos.

o) Progenitores hematopoyéticos: Células extraídas de la médula ósea o del cordón umbilical que tiene la potencialidad de formar y desarrollar los elementos celulares de la sangre.