

Título documento	Protocolo de Evaluación de los Centros Obtención de Tejidos y Evaluación de Donantes.	
Autor	Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.	
Revisión	Coordinación Autonómica de Trasplantes.	
Versión 3	Fecha edición: Agosto 2024	Fecha revisión: Julio 2024

PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE LOS CENTROS OBTENCIÓN DE TEJIDOS U.95.

U.95 Obtención de tejidos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere la normativa vigente sobre la materia.

CENTRO:

NICA:

UNIDADES DE OBTENCION INSPECCIONADAS (especificar):

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial: Nombre y titulación.





Contenido

PROCESO ASISTENCIAL OBTENCIÓN DE TEJIDO	3
Requisitos generales	3
Procedimiento de obtención.	6
BIOVIGILANCIA.....	15
EVALUACIÓN DE DONANTES.....	16
Ipo.1-REQUISITOS EN DONANTES FALLECIDOS. Anexo II Real Decreto Ley 9/2014.....	20
Ipo.2- TESTS DE LABORATORIO REQUERIDOS EN LA EVALUACIÓN DE LOS DONANTES. Anexo III Real Decreto Ley 9/2014.	23
ANEXO II (Anexo VII del Real Decreto Ley 9/2017)	25
REQUISITOS, PARA LA IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS.....	26
NORMATIVA DE REFERENCIA.....	29



PROCESO ASISTENCIAL OBTENCIÓN DE TEJIDO

Requisitos generales

En este apartado se hará una primera comprobación general con el Coordinador de trasplantes del centro mediante entrevista a efectos que nos describa la actividad de la unidad o unidades de extracción y donación del centro, los pasos de los POEs, la gestión de deficiencias, en su caso, etc. Todos los datos destacables relativos a la entrevista que no coincidan con los datos recogidos a posteriori se consignaran en observaciones y se incluirán, de ser necesario, en el informe final.

Nota: solo se aplicara el NA cuando no se esté inspeccionando el tejido correspondiente.

Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.

U.95. RO.01			
El centro dispone de unidad médico-quirúrgica especializada en la práctica de obtención de tejidos específicamente autorizada a tal efecto (Art 9, RDL 9/2014):			
	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			
OBSERVACIONES: Las autorizaciones iniciales de funcionamiento tienen una validez máxima de 5 años, pasados los cuales obligadamente ha de existir una renovación de esa autorización expedida por la Consejería de Salud y Consumo.			
VERIFICACIÓN: Solicitud de autorización de funcionamiento y de las renovaciones posteriores como unidad U.95 y/ o verificación en registro SICCES.			

U.95. RO.02			
Este centro y sus unidades sanitarias cuentan con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular:			
	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			



<ul style="list-style-type: none"> Otros. 			
OBSERVACIONES: La validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática. Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.			
VERIFICACIÓN: Solicitud de la autorización inicial y de las renovaciones pertinentes realizadas por la CATA.			

U.95. RO.03 En la solicitud de autorización inicial figura el nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> Tejido ocular. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tejido osteotendinoso. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tejido vascular. 			
<ul style="list-style-type: none"> Otros. 			
Coinciden los nombres que figuran en la documentación aportada con los facilitados como responsables en el momento de la inspección.			
OBSERVACIONES: Este nombramiento se realiza en un documento denominado "Certificado de cumplimiento del Real Decreto de Tejidos" y que suele firmarse con la primera autorización y con las renovaciones. Lo firma la dirección del centro y habitualmente se queda en la documentación de la autorización en la CATA, es posible que el centro tenga una copia, pero por lo general lo tiene la CATA. Eso sí, sí hubiera algún cambio posterior lo deben notificar.			
VERIFICACIÓN: Solicitar la comunicación a la CATA de este nombramiento o designación.			



U.95. RO.04
 La solicitud inicial fue acompañada de una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en esta norma.

SI NO NA

• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			

OBSERVACIONES:

VERIFICACIÓN:

Solicitar la memoria que debió ser presentada a la Coordinación Autonómica de Trasplantes con ocasión de la autorización inicial y comprobar que explicita los recursos necesarios para la obtención de los tejidos objetos de esta inspección, teniendo en cuenta que puede ser parte de una memoria más amplia si el Centro tiene autorizada la obtención de otros tejidos como hueso, segmentos vasculares u otros.

Proyectos de investigación.

SI NO NA

U.95. RO.05 ¿Tiene autorizado, el centro/unidad, algún proyecto de investigación para obtención de células o tejidos para su uso en humanos? En caso afirmativo:			
• ¿Los proyectos de investigación clínica están autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma (habitualmente la Coordinación Autonómica de Trasplantes)?			
• ¿Para la autorización, disponen del preceptivo informe de los expertos, designados a estos efectos, por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud?			

OBSERVACIONES:

Artículo 29 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

Este apartado no es aplicable para investigación clínica en terapia celular al estar regulada por la normativa de ensayos clínicos con medicamentos (R.D. 223/2004, de 6 de febrero). No obstante todos los requisitos relativos a la obtención son aplicables.

VERIFICACIÓN:

Verificar en todos los proyectos existentes, en su caso.



Procedimiento de obtención.

<p>U.95. RO.06</p> <p>La obtención de las células y de los tejidos se realiza mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados y son adecuados para el tejido o grupo celular a extraer.</p>			
	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			
<p>OBSERVACIONES:</p> <p>El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.</p>			
<p>VERIFICACIÓN:</p>			

U.95. RO.07	SI	NO
Extracción de células y tejidos.		
1. Los procedimientos utilizados garantizan que se protegen las propiedades de estas células o tejidos que se requieren para su uso clínico, y que minimizan los riesgos de contaminación microbiológica, especialmente si las células o tejidos no van a ser objeto de tratamiento de esterilización subsiguiente.		
2. Se registra el lugar de la extracción (o se describe en el informe de extracción) que deberá ser en un área restringida.		
3. El equipo médico que ha realizado la extracción ha adoptado las medidas preventivas de contaminación más adecuadas en cada caso. En general, ello incluye el lavado de las superficies de trabajo con soluciones antisépticas, la preparación de un campo estéril, realizar un lavado quirúrgico de manos y utilizar guantes y batas estériles, así como mascarilla y gorro.		
4. Se registra la hora del fallecimiento y la de la extracción, registrándose el intervalo y asegurándose que no se exceden los límites que garantizan que se preservarán las características y propiedades biológicas de las células y tejidos.		
5. Una vez se hayan extraído los tejidos o grupos celulares de un donante fallecido, ¿se realiza una reconstrucción de las zonas afectadas de manera que se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa?		



6. ¿Se recoge y evalúa cualquier suceso que ocurre durante el procedimiento de extracción y que pueda resultar o haya resultado perjudicial para el donante así como cualquier investigación adicional derivada de estos hechos para determinar su causa?		
7. ¿Existen procedimientos estandarizados disponibles para minimizar el riesgo de contaminación por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles?		
8. ¿Se dispone para la extracción de células y tejidos de instrumentos y sistemas estériles de alta calidad, validados y/o específicamente certificados y mantenidos regularmente para el uso al que están destinados?		
9. ¿En el caso de utilizar instrumental de múltiple uso, existen procedimientos estandarizados validados disponibles para la limpieza y esterilización de dicho material?		
OBSERVACIONES: Estas preguntas hay que contestarlas para cada una de las unidades de obtención estudiadas. En el caso de incumplimiento de algunas de ellas se debe especificar a qué tipo de unidad corresponde.		
VERIFICACIÓN: Solicitar los diversos POEs. Comprobar los puntos 2, 4 y 6 en el informe de extracción, que debe de estar en la Historia clínica del donante fallecido. (Utilizar la misma muestra de historias clínicas ya seleccionadas). Solicitar procedimiento de validación y protocolo de esterilización del material. En el supuesto que sea un hospital general con Unidad centralizada de esterilización, comprobar simplemente que esta unidad funciona con un protocolo que garantiza los estándares de calidad exigibles: controles físicos, químicos y biológicos.		

Acuerdo de colaboración.

U.95. RO.08 En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, ¿existe un acuerdo de colaboración que incluye un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuran las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento?

	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			
OBSERVACIONES:			



VERIFICACIÓN:

En el acuerdo de colaboración se constatará su vigencia y las firmas de los responsables (del ET, del especialista responsable de la U.95 específica y del coordinador de Trasplante, en su caso) y se comprobará si figuran las condiciones de obtención, preparación y transporte. Es posible que, en un hospital con varios programas de extracción para trasplantes, la relación con el ET se establezca a nivel de la Coordinación Hospitalaria de Trasplantes.

Procedimientos operativos

U.95. RO.09

¿Dispone de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (establecimientos de tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa)?

SI NO NA

	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			

OBSERVACIONES:

VERIFICACIÓN:

Se efectuará la observación directa del área habilitada para el empaquetado y de transporte, objetivándose tanto el espacio físico como los materiales, contenedores, etiquetas, etc. y verificándose si se realiza según el POE referido.

Empaquetado.

U.95. RO.10

Tras la extracción todas las células y tejidos son empaquetados de forma que se minimizan los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

SI NO NA

	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			

OBSERVACIONES:

VERIFICACIÓN:



U.95. RO.11

El empaquetado impide la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.

SI NO NA

• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

U.95. RO.12

Las células y tejidos empaquetados son transportados en contenedores, internos y externos, adecuados para el transporte de material biológico y mantienen su calidad y seguridad.

SI NO NA

• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

U.95. RO.13

Las muestras de tejido o sangre que acompañan a las obtenidas para uso último con el fin de servir para ulteriores tests o determinaciones analíticas, van adecuadamente etiquetadas. Para ello en estas etiquetas debe figurar la identificación del donante y la información relativa al lugar y el momento en que se recogió el espécimen.

SI NO NA

• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			



<ul style="list-style-type: none"> Otros. 			
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

Etiquetado de los tejidos o células extraídos.

Etiquetado interno. **SI NO**

U.95. RO.14			
El etiquetado de los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano contiene, al menos, la siguiente información:			
<ul style="list-style-type: none"> Código de identificación del donante. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de célula y/o tejido. 			
<ul style="list-style-type: none"> Si las dimensiones del contenedor lo permiten, figura además: 			
<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de la obtención. 			
<ul style="list-style-type: none"> Precauciones (si procede). 			
<ul style="list-style-type: none"> Aditivos utilizados (si procede). 			
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

Etiquetado externo **SI NO**

U.95. RO.15			
El etiquetado del contenedor externo de transporte contiene la siguiente información:			
<ul style="list-style-type: none"> «Muestra biológica de células/tejidos-Manejar con cuidado». 			
<ul style="list-style-type: none"> Identificación del establecimiento de tejidos de origen del tejido y/o grupo celular, incluyendo la dirección y el teléfono y la persona de contacto para cualquier contingencia. 			
<ul style="list-style-type: none"> Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a quien hay que entregar el contenedor. 			
<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora de inicio del transporte. 			
<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede). 			
<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones de almacenamiento si procede (i.e. NO CONGELAR). 			



<ul style="list-style-type: none"> En caso de que los tejidos o células puedan verse afectados por los rayos X figura claramente «NO IRRADIAR». 		
<ul style="list-style-type: none"> En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos debe especificarse: «RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA». 		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobación in situ de contenedores internos y externos.		

POEs

U.95. RO.16		
La unidad ¿dispone de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de?:		
	SI	NO
a) La identidad del donante.		
b) Los requerimientos de la autorización.		
c) Los criterios de selección y evaluación.		
d) La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

Documentación de la extracción.	SI	NO
U.95. RO.17		
¿El equipo de extracción elabora un informe del procedimiento de extracción?		
En caso afirmativo, este informe:		
¿Se envía una copia del mismo al banco de tejidos?		
Este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:		
<ul style="list-style-type: none"> Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos. 		
<ul style="list-style-type: none"> Identificación del donante, incluyendo cómo se identificó y quién lo hizo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Causa, fecha y hora de la muerte (en su caso). 		
<ul style="list-style-type: none"> Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación. 		



<ul style="list-style-type: none"> Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo. 		
<ul style="list-style-type: none"> Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede). 		
<ul style="list-style-type: none"> Incidentes ocurridos durante la extracción. 		
<ul style="list-style-type: none"> Información sobre los métodos y condiciones de la conservación del cadáver: si ha estado refrigerado o no, temperatura, tiempo, comienzo y fin de la refrigeración. 		
<ul style="list-style-type: none"> Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes). 		
¿La información relativa al donante se encuentra archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, y custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobar estos datos en una muestra de 5 informes de extracción.		

Remisión de tejidos o células extraídas.

<p>U.95. RO.18</p> <p>- ¿Remite el centro o unidad el tejido extraído a establecimientos de tejidos (ET), distintos de aquel al que está adscrito, para procesamiento o distribución a otros centros, incluso europeos?</p>

SI NO NA

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> Tejido ocular. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tejido osteotendinoso. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tejido vascular. 			
<ul style="list-style-type: none"> Otros. 			
OBSERVACIONES: En caso afirmativo, enumerar o adjuntar en observaciones los datos de identificación correspondientes a los ET o de los centros hospitalarios de destino.			
VERIFICACIÓN:			

<p>U.95. RO.19</p> <p>Si la respuesta anterior es afirmativa ¿se ha solicitado a la ONT, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma, la autorización para su exportación, a países de fuera de la Comunidad Europea, de células o tejidos obtenidos en el centro de acuerdo a lo establecido en el RDL 9/2017 de 26 de mayo?</p>



	SI	NO	NA
• Tejido ocular.			
• Tejido osteotendinoso.			
• Tejido vascular.			
• Otros.			
OBSERVACIONES: Solicitar la documentación acreditativa correspondiente y cumplimentar el anexo de Exportación e Importación.			
VERIFICACIÓN:			

Sistemas de información.	SI	NO
U.95. RO.20 ¿El Centro/ unidad dispone de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constan las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Solicitar al coordinador de trasplantes del centro la información relativa a su actividad y verificar el sistema de acceso garantista. Solicitar las últimas cinco donaciones y verificar que se guardan los datos de los donantes.		

	SI	NO
U.95. RO.21 La información se guarda y custodia de forma segura durante al menos 30 años a partir de su codificación.		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.95. RO.22 ¿La unidad remite información <u>periódica</u> relativa a sus datos de actividad a la Coordinación Autonómica de Trasplantes?		
OBSERVACIONES:		



VERIFICACIÓN:

Promoción y publicidad.

U.95. RI.23
Respecto a la promoción y publicidad de la actividad de implantación:

	SI	NO
¿Se realiza algún tipo de promoción y publicidad? En caso afirmativo, reflejarla.		
	SI	NO
¿Se ajusta a las actividades autorizadas?		
¿Se puede considerar la promoción o la publicidad falsa, engañosa o tendenciosa?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobar la publicidad del centro.		

Confidencialidad.

SI NO

U.95. RO.24 ¿Existe un procedimiento o mecanismo para evitar que se faciliten o divulguen informaciones que permitan la identificación de los donantes y receptores de células y tejidos humanos?		
¿Existe un procedimiento o mecanismo para evitar que se faciliten a los familiares de los donantes los datos identificadores de los receptores o viceversa?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

Costes

SI NO

U.95. RO.25 Respecto de la donación de células y tejidos (<i>gratuidad y carácter no lucrativo</i>): ¿Se repercuten los costos efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas? En caso afirmativo , adjuntar listado con la relación de costes imputada.		
--	--	--



OBSERVACIONES:

En este punto sería interesante que en las clínicas privadas se constatará que el coste del tejido que se factura al paciente o a la mutua es el mismo coste que le factura el banco a la clínica privada. Este coste puede variar según el banco de tejidos y según el tipo de tejido o preparación.

VERIFICACIÓN:

BIOVIGILANCIA

Biovigilancia	SI	NO
U.95. BI.01 La unidad ¿dispone de las ficha de biovigilancia para incidentes y reacciones adversas graves similares a las que figuran en el anexo VIII del RDL 9/2017?		
La unidad ¿dispone de un protocolo de actuación en caso de alarma de biovigilancia para incidentes y reacciones adversas graves		
¿Se notifican los incidentes y reacciones adversas graves a la Coordinación Autonómica de Trasplantes?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Este dato se puede solicitar directamente a la CATA de una forma centralizada y comprobar in situ la coincidencia de las remisiones.		



EVALUACIÓN DE DONANTES.

Evaluación de donantes	SI	NO
U.95. ED.01 En la centro/unidad ¿Se realiza la evaluación de donantes?		
<p>OBSERVACIONES:</p> <p>De contestarse afirmativamente se deberá cumplimentar el resto del protocolo.</p> <p>De contestarse negativamente se indicará a continuación el centro donde se efectúa la evaluación de donantes, que deberá igualmente acreditar el cumplimiento de los requisitos específicos del anexo referido, para la verificación de los requerimientos de selección y evaluación de los donantes de células y tejidos.</p> <p>Nombre del centro:</p>		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
U.95. ED.02 ¿Existe una persona responsable del procedimiento de selección y evaluación de los donantes?		
¿Este responsable elabora y firma el informe en el que se recoge el cumplimiento de los requisitos establecidos (anexos II, III y V del Real Decreto Ley 9/2014)?		
<p>OBSERVACIONES:</p> <p>En caso afirmativo, consignar su nombre y apellidos.</p>		
VERIFICACIÓN:		

Evaluación del donante.

U.95. ED.03 Evaluación del donante.	SI	NO
1. El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello ha recogido y registrado toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación.		
2. En el caso de los donantes vivos se lleva a cabo una entrevista personal durante la cual se completa un cuestionario estructurado.		
3. En el caso de los donantes fallecidos el cuestionario se rellena con la ayuda de:		
a) La familia o los allegados (anamnesis social y de hábitos).		
b) El médico que le ha tratado.		
c) Su médico de cabecera (si procede).		
d) El historial médico / los resultados de la autopsia.		



<p>4. Se lleva a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.</p>		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

U.95. ED.04		
En la donación y obtención de células y tejidos en donantes fallecidos se cumple que:		
	SI	NO
a) Se constata la voluntad del donante fallecido (instrucciones previas).		
b) En el caso de que se trate de menores o personas con capacidad modificada judicialmente, la oposición a la donación se ha hecho constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal.		
c) Tratándose de personas con discapacidad, ¿se tiene en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y se contempla la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones?		
d) Figuran los datos del donante y médico que realiza la extracción.		
e) Figura la certificación de la muerte y los trámites legales policiales y judiciales si las hubiera.		
f) Se facilita a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.		
OBSERVACIONES:		
<p>VERIFICACIÓN:</p> <p>Revisar 10 historias de donaciones (las mismas que se utilicen para las verificaciones del anexo I) y documentación complementaria (Vg, informe de extracción) y comprobar que constan en la misma los puntos señalados.</p>		



Consentimiento e identificación del donante.

U.95. ED.05		
Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, ha confirmado y registrado:	SI	NO
a) El consentimiento informado firmado por el donante, por la familia, o en su caso expresado y firmado en el RVA.		
b) Como se realiza la identificación del donante.		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobar ambos puntos en la historia clínica (muestra ya seleccionada), en el supuesto de que el CI se obtenga vía consulta del RVA, esto debe constar en la historia clínica.		

Documentación del donante.

SI NO

U.95. ED.06		
Para cada donante existe un fichero que contiene:		
• Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).		
• Sexo, edad, historial médico y social.		
• Resumen de la exploración física.		
• Fórmula del cálculo de hemodilución (si procede).		
• Documento de consentimiento para la obtención.		
• Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.		
• Resultado del informe si se ha procedido a un examen necrópsico.		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobar estos datos en una muestra de 5 fichas de donantes.		

SI NO

U.95. ED.07		
¿El Centro conserva los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario?		
OBSERVACIONES:		



VERIFICACIÓN:

	SI	NO
U.95. ED.08 ¿El Centro mantiene un archivo de sueros de los donantes durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario?		
OBSERVACIONES: En algunos centros la seroteca se conserva en el establecimiento de tejidos de referencia.		
VERIFICACIÓN: Revisar seroteca y comprobar los tiempos de conservación de los sueros.		

	SI	NO
U.95. ED.09 ¿Dispone el centro de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantiza la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV del RDL 9/2014?		
OBSERVACIONES: Este punto se estimará como SI, si los anexos Ipo.1 Ipo.2 de este protocolo se evalúan como correctos.		
VERIFICACIÓN:		



ANEXO I

REQUISITOS A VERIFICAR EN UNIDADES DONDE SE REALIZA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES DE CÉLULAS Y TEJIDOS

Ipo.1-REQUISITOS EN DONANTES FALLECIDOS. Anexo II Real Decreto Ley 9/2014.

Donantes fallecidos	SI	NO
U.95. RD.01		
1.- ¿Se recoge en la Historia del donante los CRITERIOS GENERALES DE EXCLUSIÓN, entendiéndose que los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionan a continuación no se consideran donantes válidos?		
<ul style="list-style-type: none"> • a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión. 		
<ul style="list-style-type: none"> • b) Historia de enfermedad no filiada. 		
<ul style="list-style-type: none"> • c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.). 		
<ul style="list-style-type: none"> • d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cérvix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es aceptable desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo. 		
<ul style="list-style-type: none"> • e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones: 		
- Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.		
- Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.		
- Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (i.e. hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.		
<ul style="list-style-type: none"> • f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana. 		



<ul style="list-style-type: none"> g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II. 		
<ul style="list-style-type: none"> h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar. 		
<ul style="list-style-type: none"> i) Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas. 		
<ul style="list-style-type: none"> j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados: 		
-Por existencia de hemodilución.		
-Por tratamiento con inmunosupresores.		
<ul style="list-style-type: none"> k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad. 		
<ul style="list-style-type: none"> l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio. 		
<ul style="list-style-type: none"> m) Receptores de xenotrasplante. 		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobar en una muestra de 10 historias clínicas de donantes fallecidos que se han verificado los criterios de exclusión y que se anota el resultado de esta comprobación.		

Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica.	SI	NO
U.95. RD.02 Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH, o que pueda incluirse dentro de los apartados anteriores debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:		
a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos (deben descartarse independientemente de los tests serológicos.		
b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C puedan ser aceptados como donantes.		
OBSERVACIONES:		



VERIFICACIÓN:

En su caso incluir 2 o 3 historias pediátricas.

Examen físico externo.

SI NO

U.95. RD.03

En la historia clínica están recogidos los resultados del examen físico externo, esencial para la evaluación del donante: ¿Existe constancia de una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de transmisión de enfermedad?: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercing no filiados).

OBSERVACIONES:

VERIFICACIÓN:

En la misma muestra de historias seleccionadas para el punto anterior se verificará que consta el resultado de este examen (En su caso incluir 2 o 3 historias pediátricas en la muestra).

Donantes vivos alogénico.

SI NO

U.95. RD.04

Al donante, se le ha realizado una entrevista personal por el profesional médico responsable.

Los criterios de selección de los donantes vivos de tejidos o células para uso alogénico se han establecido y documentado en el ET que los vaya a recibir.

Si la respuesta anterior es afirmativa:

Estos criterios incluyen:

- Los específicos de cada tejido o grupo celular.
- El estado general del donante.
- Su historia clínica.
- Hábitos sociales.
- Resultados de los test de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se siguen los mismos criterios de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos.

El donante o su representante y el médico responsable han firmado el documento de donación*.

OBSERVACIONES:

*En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.



VERIFICACIÓN:

Ipo.2- TESTS DE LABORATORIO REQUERIDOS EN LA EVALUACIÓN DE LOS DONANTES. Anexo III Real Decreto Ley 9/2014.

U.95. TL.01	SI	NO
Tests biológicos requeridos para los donantes:		
a) Se requieren como mínimo los siguientes tests en todos los casos de donación de células y tejidos, córnea incluida:		
• HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.		
• Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.		
• Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC.		
• Sífilis.		
b) En función de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar, se realizan tests adicionales (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).		
c) Los tests de anticuerpos Anti HTLV I y II se realizan en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada incidencia de la enfermedad. También en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada incidencia de la enfermedad.		
d) Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C es positivo y el HBsAg negativo, se realizan pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.		
e) Se ha aplicado un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por Treponema Pallidum: <ul style="list-style-type: none"> • Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células. • Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células. • Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos. 		
f) ¿Se dispone de información actualizada, en el centro, en relación con las zonas de elevada incidencia de las enfermedades referidas?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Comprobarlo en la muestra de historias clínicas de donantes anteriormente referidas.		



U.95. TL.02 Requerimiento generales de los tests biológicos:	SI	NO
a) Los tests se realizan en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades sanitarias competentes.		
b) ¿Se utilizan kits con marcado CE, cuando están disponibles en el mercado?		
c) ¿El tipo de test utilizado ha sido validado para el objetivo que persigue de acuerdo, al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante?		
d) ¿Los tests biológicos se realizan en suero o plasma del donante?		
e) En el caso de que los donantes fallecidos hayan recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento ¿se aplica el algoritmo del cálculo de la hemodilución? *		
f) ¿Está registrado que las muestras de sangre se obtienen antes del fallecimiento? De no ser así, las muestras se obtienen lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.		
OBSERVACIONES: *Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los tests de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas o si hay alguna muestra extraída previamente a las transfusiones/infusiones.		
VERIFICACIÓN: a) Comprobar laboratorios y verificar su autorización en SICESS. b) y c) la respuesta positiva requiere la verificación en el laboratorio del hospital de ambos extremos solicitando los kits y la evidencia documental de los test de validación empleados. d) y e) se verificarán solicitando los PNTs correspondientes al responsable o coordinador hospitalario de trasplantes y comprobando que estos extremos están recogidos en dichos protocolos. f) Comprobarlo en la muestra de historias clínicas de donantes anteriormente referidas.		



ANEXO II (Anexo VII del Real Decreto Ley 9/2017)

El Código Único Europeo ha de estar en formato legible y debe ir precedido de las siglas **SEC**.

Tiene la estructura siguiente:

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD DD/MM/AAA A
CÓDIGO ISO DEL PAIS	NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS		IDENTIFICADOR DE SISTEMA DE CÓDIGOS	NÚMERO DEL PRODUCTO		
2 CARÁCTERES ALFABÉTICOS	6 CARÁCTERES ALFA-NÚMERICOS	13 CARÁCTERES ALFA-NÚMERICOS	1 CARÁCTER ALFABÉTICO	7 CARÁCTERES ALFA-NÚMERICOS	3 CARÁCTERES ALFA-NÚMERICOS	8 CARÁCTERES NÚMERICOS



ANEXO III

REQUISITOS, PARA LA IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS.

Importación.	SI	NO
<p>¿El centro realiza una adecuada importación de células y tejidos? Para afirmarlo, se comprueba que:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> El establecimiento o Centro de tejidos que importa células y/o tejidos, cuenta con autorización previa como establecimiento importador de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 bis del RDL 9/2017 de 26 de mayo y por tanto cuenta con el certificado de autorización como establecimiento importador, recogido en el anexo XI del referido RDL 9/2017, salvo en los supuestos a tal efecto recogidos en el artículo 23.4 a y b del mismo RDL importaciones de células específicas previamente autorizadas de forma puntual por la autoridad competente e importaciones en casos de emergencia, a tal efecto directa y puntualmente autorizadas por la autoridad competente. 		
<ul style="list-style-type: none"> La importación se ciñe exclusivamente a los tipos autorizados y contemplados en el certificado acreditativo de establecimiento importador (anexo XI del RDL 9/2017). 		
<ul style="list-style-type: none"> El Centro importador tiene suscrito un acuerdo con el proveedor que especifica requisitos de calidad y seguridad que vayan a cumplirse y que han de garantizar la equivalencia a las normas de calidad exigidas en el ámbito europeo a este tipo de células y tejidos. 		
<ul style="list-style-type: none"> Ha solicitado la importación de estos tejidos o células a la Organización Nacional de Trasplantes. 		
<ul style="list-style-type: none"> Ha solicitado la importación de estos tejidos o células de países terceros de fuera de la UE a la Organización Nacional de Trasplantes. 		
<ul style="list-style-type: none"> Ha comunicado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes u organismo asignado al efecto, en la Comunidad Autónoma la/s solicitud/es de importación. 		
<ul style="list-style-type: none"> El Centro Importador dispone de un registro específico de importaciones, donde queda constancia del origen y destino y del número, tipo y fecha de recepción de los gametos, así como las posibles importaciones excepcionales que en su caso se hayan podido producir (artículo 23.4 a y b del RDL 9/2017). 		
<ul style="list-style-type: none"> Ha consignado en cada solicitud la institución de origen y destino respectivamente. 		
<ul style="list-style-type: none"> Las solicitudes van acompañadas de un certificado correctamente documentado. A su vez, para afirmarlo, este certificado contiene la siguiente información: 		
<ul style="list-style-type: none"> Un informe técnico en el que conste que el tejido, las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales. 		



<ul style="list-style-type: none"> ▪ La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una memoria del Banco de Tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en el RD-ley 9/2014 respecto de la selección y evaluación del donante. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de la/s autorización/es pertinente/s emitida/s por el Ministerio de Sanidad, ONT para la/s citada/s importación/es. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Le ha sido denegada o revocada ninguna autorización de importación al ET por la autoridad competente. 		
En caso de denegación o revocación, marcar con una x, la causa:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Centro exportador no autorizado por AC. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disponibilidad en España. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Falta de cumplimiento de los requisitos del RD-ley 9/2014. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Otros (especificar). 		
OBSERVACIÓN.		
<p>VERIFICACIÓN:</p> <p>En caso de existir importación rutinaria o no, a cualquier país fuera de UE, recabar qué tipo de tejidos/células se importan y el nombre de los establecimientos de tejidos o bancos, con sus respectivos países, así como la existencia de algún tipo de problemática.</p>		



Exportación.	SI	NO
¿El centro realiza una adecuada exportación de células y tejidos? Para afirmarlo, se comprueba que:		
<ul style="list-style-type: none"> • Ha solicitado la exportación de estos tejidos o células de países terceros de fuera de la UE, a la Autoridad competente (vía ONT). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ha comunicado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes u organismo asignado al efecto, en la Comunidad Autónoma la/s solicitud/es de exportación. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Ha consignado en cada solicitud la institución de origen y destino respectivamente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Los tejidos a exportar están identificados y codificados de forma que se garantiza la trazabilidad del producto correctamente desde origen. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando es de aplicación están codificados con Código Único Europeo. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Las solicitudes van acompañadas de un certificado correctamente documentado. A su vez, para afirmarlo, este certificado debe contener la siguiente información: 		
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un informe técnico, informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar. 		
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células. 		
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo. 		
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de la/s autorización/es pertinente/s emitida/s por la Autoridad Competente para la/s citada/s exportación/es de países terceros de fuera de la UE. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Se le requiere al banco de tejidos del país, la autorización administrativa emitida por la Autoridad competente (AC) de dicho país. 		
<ul style="list-style-type: none"> • No existe exportación rutinaria de tejidos/células a países terceros, no UE. 		
OBSERVACIÓN. En caso de existir exportación rutinaria o no, a cualquier país fuera del ámbito de la Unión Europea, recabar qué tipo de tejidos/células se exportan y el nombre de los Establecimientos de tejidos o bancos con sus respectivos países, así como la existencia de algún tipo de problemática.		
VERIFICACIÓN:		



NORMATIVA DE REFERENCIA.

- **Real Decreto (RD) 1277/2003, de 10 de octubre** por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- **Decreto 68/2008 de 26 de febrero**, por el que se establece los procedimientos de las autorizaciones sanitarias y se crea el registro andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- **Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio** (y posteriores modificaciones, el art. 31.1, por Ley 24/2014, de 20 de noviembre y los anexos III a V, por Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre), donde se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- **Real Decreto Ley 9/2017, de 26 de mayo**, que modifica parcialmente el **RDL 9/2014** e introduce la obligatoriedad de aplicación del Código Único Europeo (**Código SEC**).
- **Decreto 49/2017, de 21 de marzo**, por el que se constituye la Red Andaluza de Medicina Transfusional, Tejidos y Células, y se regula su estructura y funcionamiento.