

 JUNTA DE ANDALUCIA CONSEJERIA DE SALUD	Fecha de edición	3 de Diciembre de 2019	Autor F. Javier Estebaranz García	Revisado y aprobado por Subdirección de Inspección : Manuel Seris y José A. Mulero
	Fecha revisión de próxima revisión			
	Versión. 1	Referencias Normativas: RDL 9/2014; RDL 9/2017; Ley 41/2002 Real D. 1277/2003; Decreto 69/2008		

**PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A
IMPLANTE TEJIDO ÓSEO HUMANO LIOFILIZADO
EN CLÍNICAS DENTALES**

U.96 :

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del centro, Nombre y titulación:

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.

Autorización de funcionamiento (AF).		Renovación (R)	
Modificación oferta asistencial		Modificación por alteraciones estructurales	
Actividad programada (AP).			

INTRODUCCIÓN AL PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DEL TRANSPLANTE DE TEJIDO ÓSEO LIOFILIZADO DE ORIGEN HUMANO PARA SU USO EN ODONTOLOGÍA

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 posterior normativa relacionada con el mismo), 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**).

- **Ley 41/2002 de 14 de Noviembre**, ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Según la clasificación de centros y unidades asistenciales del **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, se consideran de residuos quirúrgicos con las finalidades a que se refiere la normativa vigente sobre la materia, aquellas Unidades asistenciales donde se implantan tejidos están tipificadas como epigrafe U.96

- **U.96 Implantación de tejidos:** unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un médico especialista, realiza cualquiera de las actividades que implican utilización terapéutica de tejidos humanos, y engloba las acciones de trasplantar injertar o implantar.

Objetivo de la Inspección

El objetivo de este protocolo de inspección, es el de evaluar unidades asistenciales que si bién utilizan un tipo de tejido muy específico sobre el que la unidad no ejerce ningún tipo de manipulación y con el que no se requieren apenas cautelas de almacenamiento, siendo, además, el procedimiento de implante un procedimiento de muy poca complejidad técnica y de, a priori, poco riesgo para el paciente, sin embargo esta sujeto a las normas de calidad establecidas en el RDL 9/2014 y como en todos los casos que se manejan células y tejidos de origen humano la códificación y trazabilidad de los mismos deben estar garantizados a través de los procedimientos que la misma norma establece. El, a priori, bajo nivel de riesgo de la actividad puede en ocasiones convertirse en un factor de riesgo en si mismo por la tendencia a relajar los procedimientos de gestión de calidad ; por ello este protocolo **se plantea con el objetivo, inclusivo y amplio de evaluación de los estándares de calidad a los que se refiere el artículo 16 del RDL 9/2014 y dentro de ellos y de forma especial los de seguridad (control de la trazabilidad de los tejidos implantados).**

Además de las referencias normativas, para la elaboración de este protocolo, se ha contado también con la colaboración de la Coordinación Autonómica de trasplantes y con las referencias documentales y bibliográficas siguientes:

- *Proceso Asistencial integrado Células y tejidos.*

PROCESOS ASISTENCIALES OBJETO DE INSPECCIÓN

1.- Trasplante del tejido.

2.- Seguimiento y Biovigilancia.

Todos los procesos asistenciales definidos deben tener una ficha de proceso que defina objetivos, alcance, res

INDICE

A.- REQUISITOS GENERALES. DOCUMENTACIÓN.....	5
B.-PROCESO IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO LIOFILIZADO EN ODONTOLOGÍA.	5
1.- EQUIPAMIENTO.	5
2.- AUTONOMIA DEL PACIENTE. (Consentimiento Informado).	6
3.- RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.	6
4.- PROTOCOLOS ASISTENCIALES.	7
5.- REGISTRO ACTIVIDAD IMPLANTES.	7
6.- TRAZABILIDAD.....	8
7.- MANUALES DE FORMACIÓN.	8
C.- PROCESO BIOVIGILANCIA.....	9

A.- REQUISITOS GENERALES. DOCUMENTACIÓN.

	SI	NO
• Dispone de autorización administrativa como centro sanitario (U.96).		
• Se ha designado a un responsable de equipo de implante.		
• La designación se ha comunicado a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o a la Autoridad Competente.		
• Se dispone de la autorización de la actividad de implante de tejido por parte de la Autoridad competente (Gerencia del S.A.S. - Coordinación Autonómica de Trasplantes).		
Verificación: <i>Solicitar la documentación acreditativa.</i>		
Observaciones:		

B.- PROCESO IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO LIOFILIZADO EN ODONTOLOGÍA.

1.- EQUIPAMIENTO.

	SI	NO
• Existe una descripción detallada de los medios de los que dispone el centro para realizar la actividad solicitada.		
• Cuenta el centro con el siguiente equipamiento:		
1. Motor y/o micromotor para cirugía e implantes.		
2. Contra-ángulos.		
3. Autoclave para esterilización de material no fungible.		
4. Equipo de radiología dental.		
Verificación: <i>Comprobación visual y solicitud del protocolo de esterilización.</i>		
Observaciones:		

2.- AUTONOMIA DEL PACIENTE. (Consentimiento Informado).

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un modelo de consentimiento informado específico para los receptores. Para afirmar que es adecuado deberá incluir: 		
1. Información de que se va a implantar tejido de origen humano en el receptor.		
2. Información sobre riesgos del implante de tejido humano expresados en términos estadísticos.		
3. Información de los beneficios del implante del tejido humano que se va a realizar.		
4. Importancia de la cesión de datos personales de contacto para todos los aspectos relacionados con la trazabilidad de los tejidos implantados.		
5. Pie de revocación que permite revocar el consentimiento en cualquier momento.		
6. Declaración de que ha entendido el procedimiento, sus riesgos y beneficios, así como que se le han aclarado todas las dudas que pudiera haber tenido.		
<p>Verificación: <i>Solicitud de los modelos de Consentimiento Informado y comprobación de que contienen la información referida.</i></p> <p>Observaciones:</p>		

3.- RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • El centro cuenta con protocolos de almacenamiento y de caducidad de este tipo de tejidos que se encuentren a la espera del implante . 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un acuerdo de vinculación o contrato con el establecimiento de Tejidos proveedor del tejido óseo liofilizado. 		
<ul style="list-style-type: none"> • El Centro tiene documentación acreditativa de que el Establecimiento que le abastece tiene la autorización de funcionamiento de la Autoridad Sanitaria Competente que corresponde. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un protocolo de recepción en el que se garantiza que el Centro no acepta tejidos de los que el Banco proveedor no certifique expresamente que el donante del que proceden fue sometido a las pruebas y exámenes de laboratorio que la norma exige para aceptar la donación (serologías de Lúes, HIV, VHB y VHC y otras en su caso) y los resultados de estos tests permitieron dicha donación. 		

Verificación:

Solicitar protocolos y comprobar que los envíos se acompañan de certificación de la validez de la donación.

Solicitar Convenio o contrato con el Establecimiento proveedor y certificación de su autorización, si es que esta no se conoce ya por la Información disponible en la Inspección sobre Establecimientos Autorizados en Europa para la distribución de este tipo de tejidos.

Observaciones:

4.- PROTOCOLOS ASISTENCIALES.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de protocolos escritos referidos a: 		
1. Indicaciones y contraindicantes del implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado.		
2. El proceso de implante de hueso humano liofilizado y/o desmineralizado.		
3. Seguimiento.		
<p>Verificación: <i>Solicitar protocolos.</i></p> <p>Observaciones:</p>		

5.- REGISTRO ACTIVIDAD IMPLANTES.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> • Dispone el centro de un sistema de información y registro de actividades. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Se remite informe con la actividad de implante a la Coordinación Autonómica de Trasplantes en el que consta el número de pacientes atendidos, el número de implantes y el tipo de tejido de los implantes efectuados. 		
<p>Verificación: Solicitar registro y en su caso verificar que se notifica la actividad, registro de salida de envío de documentos.</p> <p>Observaciones:</p>		

6.- TRAZABILIDAD

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • Dispone de un sistema que asegure la trazabilidad de todos los productos derivados de tejido humano implantados. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Guarda y custodia la siguiente información: 		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación del distribuidor que ha proporcionado el producto implantado. 		
<ol style="list-style-type: none"> 2. Código Único europeo de identificación de donación y tejido, que obligadamente ha de ser el código que se establece en el anexo VII del RDL 9/2017. 		
<ol style="list-style-type: none"> 3. Identificación del responsable de la unidad de implantación. 		
<ol style="list-style-type: none"> 4. Identificación del receptor al que se le aplica el tejido. 		
<ol style="list-style-type: none"> 5. Fecha de utilización/implantación o en su caso descarte y causa de la no utilización en este último supuesto. 		
<p>Verificación: Solicitar el Registro y comprobar que contiene todos los epígrafes señalados, teniendo en cuenta que los 8 últimos dígitos del código SEC corresponden a la fecha de caducidad del mismo, no es preciso que el Registro contemple la caducidad.</p> <p>Observaciones:</p>		

7.- MANUALES DE FORMACIÓN.

SI NO

<ul style="list-style-type: none"> • El Centro dispone de un procedimiento específico de Formación de los profesionales que realizan implantes 		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Esta prevista, descrita y registrada una formación inicial para el/los profesionales que comienzan a implantar tejido óseo 		
<ol style="list-style-type: none"> 2. Esta prevista, descrita y registrada una formación continuada para profesionales que ya implantan tejido óseo liofilizado de origen humano. 		
<ol style="list-style-type: none"> 3. Se realizan al menos 2 sesiones clínicas formativas anuales entre los profesionales implantadores del Centro o con profesionales externo 		
<p>Verificación: Solicitar planes y verificar registro.</p> <p>Observaciones:</p>		

C.- PROCESO BIOVIGILANCIA.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none">• Dispone el centro con un protocolo en caso de alarma (gestión de no conformidades, incidentes y reacciones adversas) de notificaciones de las mismas a la Coordinación Autónoma de Trasplantes o a la Autoridad Competente.		
<ul style="list-style-type: none">• Dispone y utiliza el centro los modelos de fichas de biovigilancia para reportar efectos y reacciones adversas, modelos contemplados en el anexo VIII del RDL 9/2017.		
Verificación: Solicitar protocolo y modelos de fichas		
Observaciones:		