

Título documento	Protocolo de Inspección de los Centros Implantadores de Tejido Osteotendinoso y Calota.	
Autor	Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios.	
Revisión	Coordinación Autonómica de Trasplantes.	
Versión 3	Fecha edición: Agosto 2022	Fecha revisión: Agosto 2024

## PROTOCOLO DE INSPECCIÓN DE LOS CENTROS IMPLANTADORES DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO Y CALOTA 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.

**CENTRO:**

**NICA:**

**INSPECTOR ACTUANTE:**

**FECHA**

**REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:**

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial: Nombre y titulación.



## Contenido

PROCESO ASISTENCIAL IMPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO .....	3
I. AUTORIZACIONES. ....	3
II. PERSONAL.....	5
III. ACTIVIDAD PREIMPLANTE EN EL PROCESO TRASPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO.....	6
IV. ACTIVIDAD IMPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO .....	11
V. SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	14
VI. BIOVIGILANCIA. ....	17
NORMATIVA. ....	18



## PROCESO ASISTENCIAL IMPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO

### I. AUTORIZACIONES.

	SI	NO	
<b>U.96. RI.01</b> ¿La unidad de implante dispone de autorización de funcionamiento siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y el Decreto 69/2008 de 26 de febrero?			
	SI	NO	NA
Si hubiese procedido la renovación de la autorización de funcionamiento ¿consta la misma?			
De haberse producido alguna modificación sustancial en las condiciones que motivaron la concesión de la autorización en el periodo de vigencia de la misma ¿se ha notificado a la autoridad sanitaria competente?			
<b>OBSERVACIONES:</b> 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.			
<b>VERIFICACIÓN:</b> Comprobar en SICES la autorización de funcionamiento así como las renovaciones (si procediese) como unidad U.96 especificando que es para implante de tejido osteotendinoso y en su caso para calotas.			

	SI	NO	
<b>U.96. RI.02</b> ¿La unidad cuenta con una autorización específica para el implante de tejido osteotendinoso concedida por la Dirección Gerencia del SAS?			
	SI	NO	NA
Si hubiese procedido la renovación de la autorización específica ¿cuenta la unidad con la misma?			
De haberse producido alguna modificación sustancial en las condiciones que motivaron la concesión de la autorización en el periodo de vigencia de la misma ¿se ha notificado a la autoridad sanitaria competente?			



<b>OBSERVACIONES:</b> 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.			
<b>VERIFICACIÓN:</b>			

	SI	NO	
<b>U.96. RI.03</b> ¿Se acompañó la solicitud de autorización del implante de una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en el real decreto-ley 9/2014?			
En dicha memoria figura el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.			
	SI	NO	NA
Si se han realizado renovaciones de la autorización ¿se han aportados informes con las modificaciones introducidas en la última memoria completa?			

<b>OBSERVACIONES:</b>			
<b>VERIFICACIÓN:</b> Solicitar la memoria que debió ser presentada a la Coordinación Autonómica de Trasplantes con ocasión de la autorización inicial y comprobar que detallada la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en el RDL 9/2014, teniendo en cuenta que puede ser parte de una memoria más amplia si el Centro tiene autorizada el implante de otros tejidos. Así mismo, en la memoria se harán constar el tipo de tejido o grupo de células para la que se solicita la autorización y <b>el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.</b>			

Proyectos de investigación.	SI	NO	NA
<b>U.95. RI.04</b> ¿Tiene autorizado, el centro/unidad, algún proyecto de investigación para implantes de células o tejidos? En caso afirmativo:			
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Los proyectos de investigación clínica están autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma (habitualmente la Coordinación Autonómica de Trasplantes)?</li> </ul>			



<ul style="list-style-type: none"> <li>¿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?</li> </ul>			
<b>OBSERVACIONES:</b> 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).			
<b>VERIFICACIÓN:</b> Verificar en todos los proyectos existentes, en su caso.			

## II. PERSONAL

	SI	NO
<b>U.96. RI.05</b> ¿Se ha designado un responsable de trasplante de tejido osteotendinoso en el centro?		
¿Se ha comunicado esta designación a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o la Autoridad Competente?		
Coinciden los nombres que figuran en la documentación aportada con los facilitados como responsables en el momento de la inspección.		
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>VERIFICACIÓN:</b> Mediante comprobación documental.		

	SI	NO
<b>U.96. RI.06</b> ¿La unidad cuenta con, al menos, dos médicos especialistas por cada área implicada (COT, neurocirugía, cirugía maxilofacial) con experiencia demostrada en trasplante de tejido osteotendinoso?		
	SI	NO
En centros privados ¿figura este personal dado de alta en SICES?		
<b>VERIFICACIÓN:</b> Mediante comprobación documental.		



### III. ACTIVIDAD PREIMPLANTE EN EL PROCESO TRASPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO.

Protocolos asistenciales.	SI	NO
<b>U.96. RI.07</b> ¿En el centro/ unidad se utilizan protocolos diagnósticos y terapéuticos específicos del tipo de células y tejido a implantar, y actualizados, de acuerdo a la práctica médica?		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: En su caso, se debe verificar si en el centro/unidad, se dispone de todos los protocolos que se exigen de forma específica para cada tejido y donde los procedimientos terapéuticos de implante deben ser de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas (salvo que se trate de investigación autorizada) y que éstos se encuentran accesibles a los profesionales.		

Selección de receptores.	SI	NO
<b>U.96. RI.08</b> ¿En el centro/ unidad se realiza la selección de receptores? En caso afirmativo:		
¿Se dispone de protocolo para la selección de receptores en la unidad? A su vez, el protocolo establece:		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Indicaciones de implante por tipo de tejido /grupo celular.</li></ul>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Criterios generales y/ o específicos de selección de receptores.</li></ul>		
Esta establecido el preavisar a otro receptor en caso de que surja algún problema con el receptor previsto, para evitar el desecho del tejido.		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Cada unidad deberá documentar sus criterios de selección de receptores de tejidos y las indicaciones médicas en receptores para la aplicación, en este caso, de tejido osteotendinoso. El PAI de Tejidos y Células contiene en su página 144 las indicaciones básicas del aloinjerto óseo y en la 145 las del aloinjerto tendinoso. Para el caso específicos de las calotas, y dado que se trata siempre de trasplante autólogo, el servicio de neurocirugía tendrá claramente definidas las indicaciones con el debido soporte bibliográfico.		



Acceso a las células.	SI	NO
<b>U.96. RI.09</b> ¿La solicitud del tejido o grupo celular al ET la efectúa el responsable del centro o de la unidad de aplicación al establecimiento de tejidos? En caso de <b>respuesta negativa</b> señalar quien es el que realiza la solicitud.		
¿Se adjunta a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de implante de dicho tejido o grupo celular?		
En caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, la petición ¿se dirige a la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional o internacional?		
<b>OBSERVACIONES:</b> Los tejidos deben ser solicitados a Establecimientos de Tejidos (ET) autorizados por las Autoridades Competentes (AC) y con preferencia al ET de la Comunidad Autónoma (CA) del Centro Implantador (CI). El ET deberá estar debidamente autorizado para garantizar que los tejidos cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos por el marco regulatorio nacional y europeo. En caso de que los injertos no estén disponibles en el ET de la correspondiente CA, las solicitudes de tejidos deberán ser enviadas de la misma forma a dicho ET, el cual facilitará la búsqueda de alternativas en otros ET nacionales, bajo la supervisión de las AC. Cuando los ET nacionales no son capaces de proveer los tejidos requeridos por los CI (sea por no disponibilidad de forma temporal o por ausencia de injertos con determinados requisitos técnicos), las AC de las CCAA, habitualmente a través de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, deberán colaborar con los ETs en la búsqueda de proveedores europeos. Sólo en situaciones en que se verifica la no disponibilidad del tejido solicitado en otros EEMM de la UE, la solicitud excepcional de importación deberá ser enviada por el ET de la CA correspondiente a la AC nacional, la ONT.		
<b>VERIFICACIÓN:</b> Para la comprobación, tener en cuenta que según el Art. 27.4 del Real Decreto Ley 9/2014, el establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada. Esta validación puede ser sustituida en España con la consulta en la página web de la ONT o de la Coordinación Autonómica de centros autorizados. En su caso, solicitar una muestra de unas 5 solicitudes remitidas y comprobar sus datos.		

Importación.	SI	NO
<b>U.96. RI.10</b> ¿Se ha solicitado por parte de la unidad a la Organización Nacional de Trasplantes, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma, la importación de células o tejidos?		



	SI	NO	NA
En la solicitud ¿se especifica la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir las normas de calidad y seguridad equivalentes a las reguladas en el RDL 9/2014?			
Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en la anterior pregunta ¿el establecimiento de tejidos expide un certificado que acompaña a la solicitud de importación?			
<p><b>OBSERVACIONES:</b></p> <p>Se <b>entiende por importación</b> a la entrada de tejidos y/o células que provienen de un tercer país, es decir, de un país de fuera de la UE. A su vez, la exportación es la salida de esos tejidos o células desde España a un tercer país.</p> <p>El certificado deberá contener la siguiente información:</p> <p>a) Un informe técnico documentado 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.</p> <p>b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.</p> <p>c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.</p>			
<p><b>VERIFICACIÓN:</b></p> <p>En este supuesto se deberá ampliar este protocolo con los requisitos específicos que le sean de aplicación: Importación y Exportación del protocolo de Bancos de Tejidos.</p>			

Acuerdo de colaboración.	SI	NO
<p><b>U.96. RI.11</b></p> <p>Se ha firmado un acuerdo de colaboración entre el CI y el ET que establece los requisitos y obligaciones de ambas partes.</p> <p>En caso de respuesta afirmativa:</p>		
El acuerdo de colaboración incluye:		
Detalles de la persona de contacto y posibles formas de comunicación (por teléfono, fax, correo electrónico, etc.) 24h/365 días		
Métodos de pedido y entrega de tejidos, incluida la responsabilidad del transporte.		
Condiciones de almacenamiento y preparación de tejidos para su uso en el CI.		
Procedimientos para la eliminación de tejidos en el CI.		



Procedimientos para el retorno de tejido al ET, si está permitido.		
Responsabilidad y procedimientos para mantener la trazabilidad.		
Procedimientos para notificación e investigación de eventos y reacciones adversas relacionadas con el uso de células y tejidos y para el manejo de la retirada de tejidos.		
Se constata en el acuerdo de colaboración su vigencia y las firmas de los responsables (del ET, del especialista responsable de la U.96 específica y del coordinador de Trasplante, en su caso).		
<b>OBSERVACIONES:</b> A tener en cuenta que es posible que en un hospital con varios programas de trasplante, la relación con el ET se establezca a nivel de la Coordinación Hospitalaria de Trasplantes.		
<b>VERIFICACIÓN:</b>		

Preparación y transporte	SI	NO	
<b>U.96. RI.12</b> ¿Existe un protocolo con el procedimiento operativo (POE) consensuado con el establecimiento de tejidos, en el que figuren las condiciones de preparación y transporte de los tejidos y células hasta su llegada al centro de aplicación?			
	SI	NO	NA
¿En el POE se definen las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos?			
<b>OBSERVACIONES:</b>			
<b>VERIFICACIÓN:</b>			

Recepción y almacenamiento.	SI	NO
<b>U.96. RI.13</b> En el centro /unidad de implante ¿existe un protocolo de recepción y almacenamiento de los tejidos o grupos celulares recibidos hasta su implantación?		
Cuando los tejidos son recibidos en el centro implantador se confirma que vienen con un etiquetado apropiado y con la documentación asociada.		



El centro implantador sigue con precisión las instrucciones disponibles en el protocolo que acompaña a los tejidos o células que describen las condiciones de almacenamiento adecuadas y los procedimientos de manipulación y preparación que se deben seguir antes de la aplicación clínica.		
	SI	NO
En el caso de que los tejidos recibidos por el centro implantador formen parte de un depósito autorizado, los equipos y áreas donde son almacenados los tejidos hasta la fecha de implante son mantenidos, monitorizados y custodiados según un procedimiento consensuado con el ET para el mantenimiento de dichos tejidos en el Centro Implantador.		
<p><b>OBSERVACIONES:</b></p> <p>En principio este requisito no debería ser necesario ya que una correcta organización debería permitir la llegada del tejido, ya preparado, directamente del establecimiento de tejidos a quirófano donde se realizará el implante, en los momentos inmediatamente anteriores al comienzo de la intervención. Puede ocurrir, no obstante, que parte del hueso recibido, cuando se trata no de piezas, sino de tacos preparados para relleno, que algún taco quede sin implantar y el centro lo guarde para utilización posterior, en cuyo caso ha de solicitarse el POE de recepción y almacenamiento en el que se comprobará si estas definidas las condiciones de preservación y almacenamientos generales.</p>		
<p><b>VERIFICACIÓN:</b></p> <p>Se comprobará en el POE si están definidas las condiciones de preservación y almacenamiento generales, por ejemplo, si existe un tiempo máximo de almacenamiento que permita mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos y la existencia de sistema de control de éste y de las condiciones físicas pertinentes (p. ej. temperatura, humedad), etc. También deberá figurar el plazo máximo a transcurrir entre la extracción del tejido osteotendinoso y el implante, para este último tiempo es criterio general es que como mínimo ha de ser 24 días ya que el tiempo estándar de congelación del hueso y de cuarentena del mismo es mínimo de 21 días.</p> <p>Se efectuará, también, la observación directa del área habilitada para el almacenamiento, objetivándose tanto el espacio físico como los materiales, contenedores, etiquetas, etc. y verificándose si se realiza según el POE de almacenamiento.</p>		

Inspección del tejido a su recepción.

SI NO

<p><b>U.96. RI.14</b></p>		
<p>El personal del centro de implante verifica y registra (siempre previo al implante) que:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los tejidos recibidos corresponden a lo solicitado y que la información que acompaña la documentación se encuentra completa y legible.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tanto los contenedores de envío como los contenedores primarios están etiquetados con la información requerida y las etiquetas están pegadas y son legibles (los documentos adjuntos separados deben proporcionar cualquier información que no está incluida en la etiqueta del contenedor primario).</li> </ul>		



<ul style="list-style-type: none"> <li>Tanto el contenedor de envío como el contenedor primario están intactos y se cumplen las condiciones de temperatura requeridas según el tipo de tejido y su método de preservación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se han excedido las fechas de caducidad de los tejidos.</li> </ul>		
El centro ha establecido procedimientos operacionales para la recepción de tejidos, verificación y gestión de situaciones en las que no se cumplen los requisitos descritos anteriormente.		
<b>OBSERVACIONES:</b> La inspección a la recepción del tejido es un paso importante que se debe realizar cuando se reciben los tejidos en el CI y siempre que sea posible antes de su aplicación clínica (o introducción de los tejidos en quirófano).		
<b>VERIFICACIÓN:</b>		

#### IV. ACTIVIDAD IMPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO

Protocolos de implantes.	SI	NO
<b>U.96. RI.15</b> ¿En el centro/ unidad se utilizan protocolos del proceso de implante específicos del grupo celular /tejido a implantar? En caso afirmativo contiene los siguientes apartados:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocolo de tratamiento previo al implante, que incluirá las instrucciones de manejo de la pieza recibida (modo de descongelación, inmersión en solución antibiótica en los que no haya sido hecho en el CTTC, etc.).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Técnicas quirúrgicas utilizadas en el implante, según sea chips de esponjoso para relleno, hueso estructural o autoinjertos.</li> </ul>		
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>VERIFICACIÓN:</b> Se solicitará al centro o unidad el protocolo de implante. A su vez se solicitarán las historias clínicas de unos 10 o 15 receptores, donde se comprobará el seguimiento de las instrucciones del POE y la cumplimentación de los documentos del mismo. Deberían seleccionarse pacientes receptores de implantes en número suficiente para que se obtenga una muestra mínima de 5 receptores por cada tipo de unidad de implante (piezas de hueso, o hueso fragmentado y preparado, estructural o esponjoso). Las calotas se consideran aparte y se analizarán 5 historias clínicas en el servicio de neurocirugía.		



Consentimiento informado.	SI	NO
<b>U.96. RI.16</b> Para los receptores de células y tejidos ¿existen modelos de consentimiento informado específicos? La información ofrecida incluye al menos lo siguiente:		
El origen del grupo celular/tejido a implantar y la técnica que se va a aplicar.		
La justificación para elegir tejidos humanos con una descripción de los beneficios clínicos asociados.		
Los riesgos asociados con el uso de los tejidos humanos, con especial referencia a los resultados adversos que están documentados para el tipo específico de tejidos o células que se aplican.		
En las historias clínicas revisadas ¿se cumplimenta correctamente el consentimiento informado?		
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>VERIFICACIÓN:</b> Se solicitará al centro los modelos de consentimiento informado. Además, en la muestra de historias clínicas antes referida se comprobará la cumplimentación de los documentos del mismo y su adecuación a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.		

Inspección final del tejido antes de la aplicación clínica.	SI	NO
<b>U.96. RI.17</b> Antes de abrir el contenedor de tejido primario, el personal del CI repite la verificación del contenedor, el etiquetado y la documentación adjunta y se registra el resultado de la inspección.		
Se confirma que las condiciones de almacenamiento desde la recepción en el CI han sido mantenidas adecuadamente y son aceptables de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el ET.		
El tejido en sí se examina una vez que se ha abierto el recipiente primario para confirmar que las características son las que se muestran en la etiqueta.*		
<b>OBSERVACIONES:</b> * Es una buena práctica verificarlo antes de que la cirugía se encuentre en un punto de no retorno que pueda suponer un perjuicio para el receptor.		
<b>VERIFICACIÓN:</b>		



## Confirmación de implantes de tejidos

SI NO

<b>U.96. RI.18</b> El CI remite al ET un documento firmado que certifica que el tejido ha sido implantado a un paciente concreto o descartado, si fuera el caso.		
Una copia de esta información se conserva en la historia clínica del paciente.		
OBSERVACIONES: *Cabe señalar que devolver el documento no libera al CI de su responsabilidad de mantener la información para garantizar la trazabilidad.		
VERIFICACIÓN:		

## Protocolos seguimientos postoperatorios.

SI NO

<b>U.96. RI.19</b> ¿En el centro/unidad se utilizan protocolos para efectuar el seguimiento postoperatorio (inmediato y a largo plazo) del proceso de implante específico del grupo celular /tejido para garantizar la calidad de todo el proceso? En caso afirmativo:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se menciona la medicación tras la cirugía para evitar la infección y disminuir la inflamación?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se describe el riesgo de rechazo (normal o elevado) y las actuaciones a realizar en su caso?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se mencionan medidas para la prevención del episodio de rechazo?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se maneja un protocolo de seguimiento postoperatorio que contemple las posibles complicaciones tempranas y tardías, las fechas de revisión previstas y los resultados de la exploración?</li> </ul>		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN: Se solicitará al centro el protocolo de seguimiento postoperatorio, en su caso. Debemos comprobar la referencia en el protocolo al tratamiento farmacológico: antibióticos, corticoides, inmunosupresores. En las historias clínicas ya seleccionadas se comprobará la cumplimentación de los documentos del mismo.		

## Gestión de excedentes o tejidos no utilizados.

SI NO

<b>U.96. RI.20</b> La documentación que acompaña al tejido especifica si los tejidos pueden devolverse al ET si no está abierto o usado, por ejemplo, si el paciente no está en condiciones de ser intervenido, el tejido finalmente no es necesario para el procedimiento quirúrgico previsto o la cirugía se cancela por otra razón.		
---	--	--



El centro/ unidad comunica al establecimiento de tejidos, al establecimiento de tejidos importador o en su caso al centro de obtención, las causas de la no aplicación en receptores de los grupos celulares o tejidos recibidos en el supuesto de que ésta no se realice.		
<b>OBSERVACIONES:</b> La utilización de tejidos residuales/excedentes en otros pacientes no está permitida; no se puede usar una unidad de tejidos o células en dos o más pacientes diferentes. Esta práctica genera pérdida de trazabilidad y potencialmente puede poner en riesgo al receptor no identificado. El CI no está autorizado a procesar tejido suministrado por el ET en sus instalaciones (por ejemplo, su división para uso en dos o más pacientes diferentes). Los tejidos excedentes y sus residuos deben descartarse como residuos quirúrgicos o anatómicos de acuerdo con las normas nacionales o ser devueltos al ET para su desecho de forma adecuada.		
<b>VERIFICACIÓN:</b>		

## V. SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y TRAZABILIDAD.

Sistemas de recogida y custodia de la información	SI	NO
<b>U.96. RI.21</b>		
¿Dispone el centro o unidad de un sistema de recogida y custodia de la información sobre las actividades realizadas, de acceso restringido y confidencial?		
¿Consta en este sistema?		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La procedencia de los tejidos y/o células.</li> </ul>		
¿El centro o la unidad remite información de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma, al menos anualmente?*		
¿Dispone la unidad de indicadores de calidad del proceso de implante?		
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿El porcentaje de tejido recibido y no implantado por causas logísticas es inferior al 5%?</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿El porcentaje de implantes realizados que deben ser reintervenidos por fracaso del mismo están en el entorno de los estándares?</li> </ul>		
<b>OBSERVACIONES:</b> * La norma establece que es trimestralmente pero la CATA solo lo exige anualmente. En realidad la información de implantes de tejido osteotendinoso se registra de forma continuada en SICATA, tanto de donantes de nuestra CCAA como de tejido osteotendinoso recibido desde otras CCAA en centros privados.		



**VERIFICACIÓN:**

En la muestra de los tejidos seleccionados para la comprobación del requisito anterior se comprobará la existencia y remisión de los certificados de implante o informes sobre destino final de los tejidos, al ET por el centro/unidad inspeccionada.

**Trazabilidad**

SI NO

Trazabilidad	SI	NO
<p><b>U.96. RI.22</b></p> <p>El sistema de recogida y custodia de la información relativa a las actividades de la unidad ¿asegura la trazabilidad de todas las células y tejidos implantados?</p> <p>Para poder afirmarlo, la unidad debe guardar y custodiar la siguiente información:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del clínico o usuario/hospital/unidad final.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de tejidos y células.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del producto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del receptor.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de aplicación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código Único Europeo*.</li> </ul>		
<p><b>OBSERVACIONES:</b></p> <p>La información se ha de guardar y custodiar de forma segura durante al menos 30 años a partir de su codificación.</p> <p>* Salvo supuestos de no aplicación (anteriores a octubre de 2016).</p>		
<p><b>VERIFICACIÓN:</b></p> <p>Se solicitará al ET con el que hayan firmado el acuerdo de colaboración, a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes, los códigos, elegidos al azar, de unos 10 tejidos suministrados al centro/unidad y se comprobará si se puede identificar a los receptores con el sistema de registro que tenga el centro. Esta identificación es fundamental en el caso de una alarma de Biovigilancia. ANEXO VI.2 del Real Decreto Ley 9/2014. Ha de tenerse en cuenta que si el centro recibe hueso comercial también debe guardar y custodiar la información necesaria para garantizar la trazabilidad.</p>		



Promoción y publicidad.

<b>U.95. RI.23</b>			
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	NA
¿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

<b>U.95. RI.24</b>		
¿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:		



## VI. BIOVIGILANCIA.

Biovigilancia	SI	NO
<b>U.95. RI.25</b> 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?		
¿Se ha designado un responsable de biovigilancia?		
En caso de ausencia del responsable, el centro implantador notifica quién es la persona sustituta a la autoridad competente.		
<b>OBSERVACIONES:</b>		
<b>VERIFICACIÓN:</b> Este dato se puede solicitar directamente a la CATA de una forma centralizada y comprobar in situ la coincidencia de las remisiones.		

Nota: El Real Decreto Ley 9/2014 entiende por Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).



## NORMATIVA.

- **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** 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**, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores, 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.
- **Plan Estratégico Nacional de Tejidos 2022-2026**. Organización Nacional de Trasplantes, Ministerio de Sanidad.