

 Junta de Andalucía	Fecha de edición	Diciembre de 2019	Revisión de Marzo 2024	
	Fecha de próxima revisión			
	Versión. 2	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. 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 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 TRASPLANTE DE TEJIDO OSEO LIOFILIZADO Y/O DESMINERALIZADO Y/O MATRIZ DÉRMICA ACELULAR DE ORIGEN HUMANO PARA SU USO EN ODONTOLOGÍA**

**Normativa de referencia:**

1) 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.

2) 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.

3) 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.

4) Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que 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.

5) 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).

6) 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 .

**Objetivo de la Inspección:**

El objetivo de este protocolo de inspección, es el de evaluar Unidades Asistenciales que utilizan un tipo de tejido muy específico para unas indicaciones concretas en Odontología.

La Unidad de Implante, no ejerce ningún tipo de manipulación en el tejido 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 a priori, de poco riesgo para el paciente.

Sin embargo, está sujeto a las normas de calidad establecidas en el *R.D.L. 9/2014, de 4 de julio*, y como en todos los casos que se manejan células y tejidos de origen humano. La codificación 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 R.D.L. 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. Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
- Plan Estratégico Nacional de Tejidos 2022-2026. ONT. Ministerio de Sanidad.
- Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO) EDQM. 5th Edition. 2022.
- Guía de Biovigilancia de Órganos, Células y Tejidos de Andalucía. Coordinación Autonómica de Trasplantes. Servicio Andaluz de Salud.

## PROCESOS ASISTENCIALES OBJETO DE INSPECCIÓN

### 1.- Trasplante del tejido.

### 2.- Seguimiento y Biovigilancia.

## INDICE

A.- REQUISITOS GENERALES. ....	5
1.- AUTORIZACIÓN.....	5
2.- PERSONAL.....	5
3.- EQUIPAMIENTO.....	5
B.-PROCESO ASISTENCIAL DE IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO LIOFILIZADO EN ODONTOLOGÍA..	6
1.- SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PACIENTE. PROTOCOLOS ASISTENCIALES.....	6
2.- AUTONOMÍA DEL PACIENTE. (Consentimiento Informado).....	6
3.- RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.....	6
4.- IMPLANTE Y SEGUIMIENTO.....	7
C.-SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y REGISTRO. TRAZABILIDAD.....	9
D.- BIOVIGILANCIA.....	9

## A.- REQUISITOS GENERALES.

### 1.- AUTORIZACIÓN.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de <b>autorización administrativa</b> como Centro Sanitario y de las Unidades Asistenciales de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad de Odontología/Estomatología (U.44).</li> <li>• Unidad de Implante de tejidos (U.96).</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dispone de la <b>autorización específica</b> de la actividad de implante de tejido óseo liofilizado/desmineralizado por parte de la Autoridad competente (Gerencia del Servicio Andaluz de Salud - Coordinación Autónoma de Trasplantes).</li> </ul>		
<b>Observaciones:</b>		

### 2.- PERSONAL.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha designado a un <b>responsable</b> de la Unidad/equipo de implante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La designación se ha comunicado a la Coordinación Autónoma de Trasplantes (CATA) y/o a la Autoridad Competente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Centro dispone de un programa específico de <b>formación</b> de los profesionales que realizan implante de tejido óseo                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Está prevista y descrita una formación inicial y una formación continuada para los profesionales.</li> <li>• Está registrada y/o acreditada/certificada las actividades formativas realizadas.</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Observaciones:</b>		

### 3.- EQUIPAMIENTO.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe una descripción detallada de los <b>medios</b> de los que dispone el Centro para realizar la actividad solicitada.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuenta el Centro con el siguiente <b>equipamiento</b>:</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Motor y/o micromotor para cirugía e implantes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contra-ángulos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Autoclave para esterilización de material no fungible.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipo de radiología dental.</li> </ul>		
<b>Observaciones:</b>		

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

### 1.- SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL PACIENTE. PROTOCOLOS ASISTENCIALES

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispone de <b>protocolos</b> escritos referidos a:</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicaciones y contraindicantes del implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El proceso de implante de hueso humano liofilizado y/o desmineralizado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento.</li> </ul>		
<b>Observaciones:</b>		

## 2.- AUTONOMÍA DEL PACIENTE.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de un modelo de formulario de <b>consentimiento informado</b> específico para los receptores. Para afirmar que es adecuado deberá incluir:</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de que se va a implantar tejido de origen humano en el receptor.</li> <li>• Información sobre riesgos del implante de tejido humano expresados en términos estadísticos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de los beneficios del implante del tejido humano que se va a realizar.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importancia de la cesión de datos personales de contacto para todos los aspectos relacionados con la trazabilidad de los tejidos implantados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pie de revocación que permite revocar el consentimiento en cualquier momento.</li> </ul>		
<b>Observaciones:</b>		

## 3.- RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de un <b>acuerdo de vinculación o contrato</b> con el Establecimiento de Tejidos proveedor del tejido óseo liofilizado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Centro tiene documentación acreditativa de que el <b>Establecimiento de Tejidos</b> que le abastece tiene la autorización de funcionamiento de la Autoridad Sanitaria Competente que corresponde<sup>1</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone de un <b>protocolo de recepción</b> 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<sup>2</sup>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Centro cuenta con <b>protocolos de almacenamiento y de caducidad</b> de este tipo de tejido que se encuentren a la espera del implante<sup>3</sup>.</li> </ul>		

**Observaciones:**

<sup>1</sup> Información disponible sobre Establecimientos y Empresas distribuidoras autorizados en Europa para este tipo de tejido:

[https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/RD-1591\\_2009-20220922-LISTADO-TEJIDOS-DISTRIBUIDOS.pdf](https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/RD-1591_2009-20220922-LISTADO-TEJIDOS-DISTRIBUIDOS.pdf)

<sup>2</sup> Documentación acompañante al tejido óseo liofilizado suministrado:

- Certificado de haberse realizado los estudios al donante.
- Código único identificativo (SEC) del tejido.
- Documento/Tarjeta/Certificado de implante para su cumplimentación y devolución al Banco.

<sup>3</sup> Almacenamiento a temperatura ambiente, sin refrigeración. Control de caducidad y registro. Lugar de almacenamiento adecuado, controlado, y custodiado.

**4.- IMPLANTE Y SEGUIMIENTO.**

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Centro remite al Banco de Tejidos proveedor un documento firmado que certifica que el tejido ha sido implantado a un paciente concreto (<b>certificado/tarjeta de implante</b>) o descartado si fuera el caso, y las causas de la no aplicación en el supuesto de que ésta no se realice.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una copia de este documento se conserva en la Historia Clínica (HC) del paciente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se facilita al paciente <b>informe</b> de fin de proceso/procedimiento donde consta el implante de tejido de origen humano.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se facilitar al receptor información de trazabilidad del tejido óseo implantado (código único identificativo-SEC).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dispone de procedimiento escrito acorde a las indicaciones establecidas por el Banco de Tejidos proveedor, para la <b>gestión de excedentes o tejidos no utilizados</b>.</li> </ul>		

**Observaciones:**

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. La Unidad de Implante no está autorizada 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. Se tendrá en consideración el acuerdo de vinculación con el ET o la documentación que acompaña al tejido, que 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.

**C.- SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y REGISTRO. TRAZABILIDAD**

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone el Centro de un sistema de información y registro de la actividad de implante, que asegure la <b>trazabilidad</b> de todos los productos derivados de tejido humano implantados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guarda y custodia la siguiente información:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del distribuidor que ha proporcionado el producto implantado.</li> <li>• 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 (código SEC).</li> <li>• Identificación del profesional responsable del implante de tejido.</li> <li>• Identificación del receptor al que se le aplica el tejido.</li> <li>• Fecha de utilización/implantación o en su caso descarte y causa de la no utilización en este último supuesto.</li> </ul> </li> <li>• Se elabora y remite informe con la <b>actividad de implante</b> (anual) 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.</li> </ul>		
<p><b>Observaciones:</b>                      Documentación a conservar en el Centro como sistema de información y registro:                      - Certificación del Banco de idoneidad/estudios del donante de tejido óseo.                      - Formulario de CI específico para implante de tejido óseo liofilizado cumplimentado y firmado.                      - Certificado/Tarjeta de implante del tejido enviado al Banco proveedor (copia).                      - Informe de fin de proceso/procedimiento de implante del tejido óseo humano facilitado al paciente (copia).</p>		

**D.- PROCESO BIOVIGILANCIA.**

	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone el Centro de un <b>protocolo de actuación</b> en materia de Biovigilancia, para la notificación de incidentes y reacciones adversas relacionadas con el proceso de implante.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispone y utiliza el Centro los modelos de <b>fichas de Biovigilancia</b> para comunicar efectos y reacciones adversas graves, acordes a las establecidas en el anexo VIII del RDL 9/2017.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha realizado la <b>notificación</b> de incidentes, efectos y/o reacciones adversas acaecidos a la Coordinación Autonómica de Trasplantes o a la Autoridad competente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha realizado la <b>comunicación anual</b> de los incidentes, efectos y/o reacciones adversas presentados o de su ausencia, a la Coordinación Autonómica de Trasplantes o a la Autoridad competente.</li> <li>•</li> </ul>		
<b>Observaciones:</b>		