



# AUTORIZACIÓN DE CLÍNICAS DENTALES PARA EL IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO LIOFILIZADO Y/O DESMINERALIZADO

**18 de junio de 2013**



## Índice

INTRODUCCIÓN.....	3
DOCUMENTACION. REQUISITOS GENERALES.....	4
ANEXOS	
1. ANEXO 1. Modelo de Registro de actividades.....	8
2. ANEXO 2. Modelo de consentimiento informado de receptores.....	9
3. ANEXO 3. Modelo de ficha de biovigilancia.....	10



## INTRODUCCIÓN

A raíz de la entrada en vigor del **REAL DECRETO (RD) 1591/2009, de 6 de noviembre**, por el que se regulan los productos sanitarios, aquellos productos derivados de tejido humano (tal es el caso de productos derivados de tejido óseo liofilizado o desmineralizado) dejan de ser considerados productos sanitarios para considerarse tejidos humanos, regulándose por el **RD 1301/2006, de 10 de noviembre**, 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.

Según el RD 1301/2006, cualquier centro implantador de tejido ha de estar autorizado para poder realizar esta actividad. Esto es de especial aplicación a aquellas clínicas dentales que están implantando estos productos liofilizados o desmineralizados que son derivados de tejido humanos y que a todos los efectos se deben considerar tejidos humanos.

Por tanto, los centros o clínicas dentales que implanten este tipo de tejidos han de autorizarse a través de la Coordinación Autónoma correspondiente y para ello han de cumplir una serie de requisitos que se describen a continuación.



## DOCUMENTACIÓN. REQUISITOS GENERALES

Se debe solicitar a los centros (clínicas dentales) o unidades la siguiente **documentación** considerada como la **mínima necesaria** para iniciar el proceso de autorización para implantar tejido óseo liofilizado o desmineralizado. Los centros presentarán la documentación por medio de una **Memoria** en la que incluirán los siguientes **requisitos**:

- Datos relativos al Centro / Clínica Dental:
  - ✓ Documentación acreditativa de la titularidad del centro sanitario donde radique la Unidad de implante. (Nombre<sup>1</sup>; C.I.F; Domicilio; C.P; Localidad; Teléfonos)
  - ✓ Autorización administrativa como centro sanitario; fecha de autorización, en esta autorización administrativa debería constar que dispone o que se solicita al mismo tiempo una unidad de implantación de tejidos (U.96, conforme al RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la unidad U.96 de Implantación de tejidos es la “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”).
  - ✓ Director del centro; Razón social del Director; correo electrónico,
  - ✓ Responsable de equipo de implante designado por el centro para cada tipo de implante. Se deberá aportar la documentación siguiente: nombre, designación, titulación/es y formación. La designación se ha de comunicar a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o a la Autoridad Competente.
  
- Los centros han de especificar el tipo de producto para los que se solicita la autorización y una descripción detallada de los medios de los que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en el RD 1301/2006.
  
- En caso de renovación de la autorización: Detalle de actividades realizadas en los centros en relación con los implantes de este tipo de productos, como el número de implantes en el periodo de vigencia de la autorización. Se incluirán también aquellos que hayan sido contratados. Los datos de actividad de implantes serán remitidos a la Coordinación

<sup>1</sup> De tratarse de una unidad deberá consignarse los datos del Centro donde está ubicada la misma.



Autonómica de Trasplantes o a la Autoridad Competente correspondiente con la periodicidad que esta determine que será al menos anual (ANEXO 1).

- Titulación y Formación (breve currículum) del personal especializado actuante en los equipos de implante y sus planes de formación.
- Modelo de consentimiento informado específico para los receptores. El modelo ha de incluir cual es el origen del producto y sus posibles riesgos (ANEXO 2).
- Cada centro ha de presentar protocolos de **almacenamiento** de este tipo de tejidos a la espera del implante y protocolos de **transporte** consensuados con el banco o establecimiento de tejidos (ET). Las **condiciones de preparación** han de quedar así mismo reflejadas en la Memoria y también si se cumple la caducidad y en las condiciones adecuadas.
- Protocolo y/o sistema de información y registro de actividades. Se deberá enviar informe con la actividad de implante a la Coordinación autonómica de Trasplantes con la periodicidad que esta determine que será al menos anual. (ANEXO 1)
- Contratos o acuerdos con terceros, en su caso.
- Biovigilancia: Los centros han de disponer de un protocolo de actuación en caso de alarma: Gestión de no conformidades, Incidentes y Reacciones Adversas, notificaciones de las mismas a la Coordinación Autonómica de Trasplantes o la Autoridad Competente. Han de disponer y utilizar el modelo de ficha de biovigilancia para reportar en caso de alarma (ANEXO 3). El centro ha de certificar que se compromete al cumplimiento de la declaración de cualquier incidente o reacción adversa a la autoridad competente.
- Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a las actividades del centro o unidad así como de un sistema que asegure la trazabilidad de todos los productos derivados de tejido humano implantados. Ha de guardar y custodiar la siguiente información:
  - ✓ Identificación del Establecimiento de Tejido que ha proporcionado el producto implantado.
  - ✓ Identificación del responsable de la unidad de implantación.
  - ✓ Tipo de tejido.
  - ✓ Identificación del tejido.



- ✓ Identificación del receptor al que se le aplica el tejido.
- ✓ Fecha de utilización/implantación o en su caso descarte y causa de la no utilización en este último supuesto.

En relación a este apartado el centro ha de certificar que se compromete a cumplir la trazabilidad de los tejidos implantados.



## ANEXOS

1. Modelo de Registro de actividades.
2. Modelo de consentimiento informado de receptores.
3. Modelo de ficha de biovigilancia.



## ANEXO 1. Modelo de registro de actividades

RESUMEN DE ACTIVIDAD DE IMPLANTE			
Año:			
Nº de pacientes	Tipo de tejido	Nº de implantes	Tipo de tejido





## ANEXO 2.

### Modelo de consentimiento informado

Cada centro de implante podrá utilizar sus propios documentos de consentimiento informado pero en todos ellos deberá constar la siguiente información:

1. Información de que se va a implantar tejido de origen humano en el receptor
2. Información de que el implante de tejido humano tiene riesgos que aunque muy infrecuentes debe conocer como son básicamente la posible transmisión de enfermedades (infecciones y/o tumores)
3. Información de los beneficios del implante del tejido humano
4. Importancia de la cesión de datos personales de contacto para todos los aspectos relacionados con la trazabilidad de los tejidos implantados
5. Información de que puede revocar este 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.



## ANEXO 3. Ficha de biovigilancia

### FICHA DE BIOVIGILANCIA: INCIDENTES

CENTRO QUE DECLARA:  
COMUNIDAD AUTÓNOMA:

Fecha: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Definición de incidente o evento adverso grave:** cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.



<b>2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado</b>
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto Órgano.....Tejido..... Célula..... Producto relacionado.....
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)

<b>3. Descripción del incidente</b>						
3.1 Fecha de detección del incidente: _____ / _____ / _____						
3.2 Tipo de incidente. Descripción:						
3.3 Clasificación del incidente:						
FASE EN LA QUE OCURRE EL INCIDENTE	CAUSA DEL INCIDENTE					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (especificar)
Selección del donante						
Extracción						
Pruebas de laboratorio						
Transporte						
Procesamiento						
Almacenamiento						
Distribución						
Otros (especificar):						



#### 4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas

4.1 Investigación y conclusiones

4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha

4.3 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha



**FICHA DE BIOVIGILANCIA:  
REACCIONES ADVERSAS**

**Definición de reacción adversa:** Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de célula tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

**CENTRO QUE DECLARA:**

**Fecha de la declaración**

**COMUNIDAD AUTÓNOMA:**

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

1. Persona que notifica	
1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes	1.4 Datos del Coordinador de trasplantes
Nombre.....	Teléfono..... Fax.....
Apellidos.....	E-mail .....
	Dirección.....

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto
Órgano..... Tejido.....
Célula..... Producto relacionado.....
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)



3. Paciente afectado (receptor o donante)	
3.1 <b>Donante</b> (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Fecha de nacimiento : __/__/__
3.1.4 Fecha de extracción: __/__/__	3.1.5 Hospital extractor
3.2 <b>Receptor</b> (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Fecha de nacimiento ____/____/____-
3.2.3 Fecha del trasplante: __/__/__	3.2.4 Cirujano implantador
3.2.5 Servicio Hospitalario y Hospital implantador	

4. Descripción de la reacción adversa	
4.1 Fecha de detección de la reacción: _____/_____/_____	
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descripción:	
4.3 Consecuencias efectivas o posibles. Investigación y conclusiones finales.	
4.3.1 Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 4 (muerte)	
4.3.2 Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE ( no evaluable) <input type="checkbox"/> 0 (Excluida) <input type="checkbox"/> 1 (Improbable) <input type="checkbox"/> 2 (Posible) <input type="checkbox"/> 3 (Probable) <input type="checkbox"/> 4 (Cierta)	



### 5. Acciones correctivas y preventivas

5.1 Descripción de las medidas puestas en marcha

5.2 Otros coordinadores de trasplantes informados:  NO  SI (Precisar)

5.3 Otros responsables informados:  NO  SI (Precisar)

5.4 Otros equipos de trasplante informados:  NO  SI (Precisar)

5.5 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Fecha y firma del Coordinador que cumplimenta esta ficha