

Documentación

Se debe solicitar a las clínicas de Odontología 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

- 1.-** Documentación acreditativa de la titularidad del centro sanitario donde radique la Unidad de implante. (Nombre; C.I.F; Domicilio; C.P; Localidad; Teléfonos)
- 2.-** 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”).
- 3.-** 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 Autonómica de Trasplantes o a la Autoridad Competente correspondiente con la periodicidad que esta determine que será al menos anual.

A.- Titulación y Formación (breve currículo) del personal especializado actuante en los equipos de implante y sus planes de formación.

B.- Modelo de consentimiento informado específico para los receptores. El modelo ha de incluir cual es el origen del producto y sus posibles riesgos

C.- 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.

D.-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.

E.-Contratos o acuerdos con terceros, en su caso.

F.-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.

El centro ha de certificar que se compromete al cumplimiento de la declaración de cualquier incidente o reacción adversa a la autoridad competente.

G.-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:

1.-Identificación del Establecimiento de Tejido que ha proporcionado el producto implantado.

2.-Identificación del responsable de la unidad de implantación.

3.-Tipo de tejido.

4.-Identificación del tejido.