



### DATOS DEL CENTRO

CENTRO			
CODIGO CNH*			
CCAA		LOCALIDAD	

(\* Puede consultar el código CNH de su centro en el siguiente link:

[https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/2018\\_CNH.pdf](https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/docs/2018_CNH.pdf)

*El presente documento tiene como objeto recoger la realidad acerca del funcionamiento y la actividad de los Centros de Implante de tejidos en nuestro país de cara a la elaboración del Plan Nacional de Tejidos, que persigue como objetivo principal asegurar la Autosuficiencia en materia de tejidos.  
La mayoría de las cuestiones planteadas admiten más de una opción de respuesta.*



DOCUMENTO ELABORADO EN COLABORACION CON LA  
ASOCIACION ESPAÑOLA DE BANCOS DE TEJIDOS



**BLOQUE A: ESTADO DE AUTORIZACION DEL CENTRO**

**El centro cuenta con autorización sanitaria vigente para el implante de tejidos:**

Tejido ocular	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Tejido osteotendinoso	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Membrana amniótica	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Piel	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Segmentos vasculares	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Válvulas cardíacas	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Otros:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Otros:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :
Otros:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <sup>1</sup> :

(<sup>1</sup> En el caso de que en su CCAA se concedan autorizaciones especificar para cada tipo de tejido en particular, especificar en el campo de texto editable)

**BLOQUE B: DATOS DE ACTIVIDAD DE TEJIDOS IMPLANTADOS**

IMPLANTE DE TEJIDOS - 2018		NO	SI (indicar unidades)	PACIENTES (indicar número)
TEJIDO OCULAR	Córnea – Q. Penetrante	<input type="checkbox"/>		
	Lamela DSAEK	<input type="checkbox"/>		
	Lamela DALK	<input type="checkbox"/>		
	Lamela DMEK	<input type="checkbox"/>		
	Esclera	<input type="checkbox"/>		
MEMBRANA AMNIOTICA	Membrana congelada	<input type="checkbox"/>		
	Membrana liofilizada	<input type="checkbox"/>		
	Extracto de membrana	<input type="checkbox"/>		
PIEL	Piel fresca	<input type="checkbox"/>		
	Piel criopreservada	<input type="checkbox"/>		
	Piel glicerolizada	<input type="checkbox"/>		
SEGMENTOS VASCULARES	Segmentos arteriales	<input type="checkbox"/>		
	Segmentos venosos	<input type="checkbox"/>		
VÁLVULAS CARDÍACAS	Válvulas	<input type="checkbox"/>		
TEJIDO OSTEOTENDINOSO / MUSCULOESQUELETICO	Hueso congelado	<input type="checkbox"/>		
	Tendón (incluir hueso-tendón)	<input type="checkbox"/>		
	Menisco	<input type="checkbox"/>		
	Otros (Fascia ....)	<input type="checkbox"/>		
	Hueso liofilizado	<input type="checkbox"/>		
	Injerto osteocondral fresco	<input type="checkbox"/>		
	DBM	<input type="checkbox"/>		
TEJIDO AUTÓLOGO	Calota	<input type="checkbox"/>		
	Otros:	<input type="checkbox"/>		
OTROS		<input type="checkbox"/>		
OTROS		<input type="checkbox"/>		

(En el caso de que en su centro haya existido actividad de implante de alguno de los tejidos indicados indicar el número total de unidades de cada tipo de tejido implantadas y el número de pacientes trasplantados. En el caso de los injertos de piel las unidades deben ser expresadas en cm<sup>2</sup>)



**BLOQUE C: SOLICITUD DE LOS TEJIDOS Y CONTROL DE TRAZABILIDAD**

<b>C-1 SOLICITUD DE TEJIDOS</b>	
<b>La solicitud de tejidos se realiza desde</b>	<input type="checkbox"/> La Coordinación de Trasplantes del hospital (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> Cada Servicio gestiona directamente sus solicitudes. <input type="checkbox"/> El Servicio de Farmacia del hospital (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> La/s Supervisión/es de quirófano/s (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> El propio facultativo especialista. <input type="checkbox"/> La Central de Compras o Suministros (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> Otros:
<b>Los tejidos son solicitados a uno o varios Establecimientos de Tejidos (ET)</b>	<input type="checkbox"/> ET del propio hospital/centro. <input type="checkbox"/> ET de la propia Comunidad Autónoma. <input type="checkbox"/> ET de otra/s CCAA: <input type="checkbox"/> ET europeo: <input type="checkbox"/> Otros:
<b>En caso de precisar tejidos especiales o de no disponibilidad en su ET de referencia</b>	<input type="checkbox"/> El ET de referencia para su centro gestiona su búsqueda. <input type="checkbox"/> El propio profesional contacta con otros Establecimientos de tejidos para su búsqueda. <input type="checkbox"/> El profesional delega en la Coordinación de Trasplantes del hospital la búsqueda. <input type="checkbox"/> El profesional contacta con la Coordinación Autonómica de Trasplantes. <input type="checkbox"/> Otros:
<b>En el supuesto anterior:</b>	<input type="checkbox"/> El centro solo permite la utilización de tejidos procedentes y/o gestionados por su ET de referencia y/o a través de la Coordinación Autonómica de Trasplantes. <input type="checkbox"/> El centro permite la utilización de tejidos procedentes de cualquier ET autorizado, en función de necesidad: <input type="checkbox"/> Con procedimiento administrativo previo. <input type="checkbox"/> Sin procedimiento administrativo previo. <input type="checkbox"/> El centro permite la utilización de tejidos procedentes de cualquier otro tipo de distribuidor, en función de la necesidad: <input type="checkbox"/> Con procedimiento administrativo previo. <input type="checkbox"/> Sin procedimiento administrativo previo. <input type="checkbox"/> Otros:



C-2 CONTROL DE TRAZABILIDAD	
La recepción de los tejidos para su implante se efectúa por	<input type="checkbox"/> El Servicio que lo ha solicitado. <input type="checkbox"/> Directamente en el bloque quirúrgico. <input type="checkbox"/> La Coordinación de trasplantes del centro. <input type="checkbox"/> Otros:
¿El centro cuenta con un registro de la actividad de implante de tejidos?	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Sí: <input type="checkbox"/> Registro manual en soporte papel. <input type="checkbox"/> Registro informático. <input type="checkbox"/> Ambos, manual e informático. <input type="checkbox"/> Otros:
¿En dicho registro se recoge información sobre...?	<input type="checkbox"/> Identificación del receptor. <input type="checkbox"/> Establecimiento de tejidos de procedencia. <input type="checkbox"/> Identificación del tejido. <input type="checkbox"/> Código único europeo (SEC). <input type="checkbox"/> Tipo/descripción del tejido. <input type="checkbox"/> Diagnóstico que motiva la solicitud. <input type="checkbox"/> Identificación del médico o usuario final. <input type="checkbox"/> Fecha de aplicación/implante.
Dicho registro se gestiona de manera centralizada o individualizada por cada Servicio	<input type="checkbox"/> Centralizado. <input type="checkbox"/> Individualizado, especificar servicios: <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____
¿Quién es el responsable de dicho registro?	<input type="checkbox"/> Unidad de Coordinación de Trasplantes. <input type="checkbox"/> Supervisión de quirófano. <input type="checkbox"/> Servicio de Farmacia. <input type="checkbox"/> Cada Servicio en particular. <input type="checkbox"/> Servicios centrales o suministros. <input type="checkbox"/> Otros:



C-2 CONTROL DE TRAZABILIDAD	
¿El centro informe al ET que suministró el/los tejido/s sobre el destino final de el/los mismo/s?	<input type="checkbox"/> Nunca. <input type="checkbox"/> A veces. <input type="checkbox"/> Siempre.
¿El centro reporta la actividad de los tejidos implantados a la Coordinación Autonómica de Trasplantes periódicamente?	<input type="checkbox"/> Nunca. <input type="checkbox"/> Si, con periodicidad trimestral <input type="checkbox"/> Si, indicar periodicidad:
¿Dispone el centro de procedimientos internos que aseguren una correcta biovigilancia en caso de detectar algún incidente asociado a la aplicación de los tejidos?	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Si.
En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, dispone el centro de un Responsable de Biovigilancia (RB)?	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Si, especificar en este caso si: <input type="checkbox"/> El RB es una figura centralizada para todo el centro <input type="checkbox"/> El RB esta individualizado para cada tipo de tejido en particular <input type="checkbox"/> Otros, especificar:



**BLOQUE D: PRODUCTOS DERIVADOS DE TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO**

D-1 ACTIVIDAD - PRODUCTOS DERIVADOS DE TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO			
<p><b>¿Se implantan en el centro productos derivados de tejidos de origen humano?</b></p>	<input type="checkbox"/> Lo desconozco. <input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Si.		
<p><b>En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior: ¿los productos empleados se encuentran dentro del listado del siguiente link: <a href="http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/RD%201591-2009/20180628%20LISTA%20TEJIDOS%20DISTRIBUIDOS.pdf">www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/RD%201591-2009/20180628%20LISTA%20TEJIDOS%20DISTRIBUIDOS.pdf</a>?</b></p>	<input type="checkbox"/> Lo desconozco. <input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Si, especificar al menos tipo de productos implantados, número de unidades implantadas y pacientes trasplantados durante el 2018:		
	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>PACIENTES</b>
<p><b>¿Conoce algún tipo de producto de este tipo que le genere dudas en cuanto a su clasificación?</b></p>	<input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Si, especificar:		



D-1 ACTIVIDAD - PRODUCTOS DERIVADOS DE TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO	
¿La actividad de implante de estos productos derivados de tejidos de origen humano queda recogida en el registro de actividad de implante de tejidos?	<input type="checkbox"/> Sí, ¿está incluida en la tabla del Bloque B? <input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Lo desconozco.
La solicitud de estos productos se realiza desde	<input type="checkbox"/> La Coordinación de Trasplantes del hospital (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> Cada Servicio gestiona directamente sus solicitudes. <input type="checkbox"/> El Servicio de Farmacia del hospital (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> La Supervisión de quirófano (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> El propio facultativo especialista. <input type="checkbox"/> La Central de Compras o Suministros (proceso centralizado). <input type="checkbox"/> Otros:

**NOTA 1:** en su centro puede que exista actividad de implante de productos derivados de tejidos de origen humano que no hayan sido procesados y evaluados en uno de los Establecimientos de Tejidos de nuestro país. Este tipo de producto puede haber sido distribuido a su centro desde una de las empresas que gestiona en España su distribución. La actividad de solicitud, aplicación y control de trazabilidad de estos productos debe ser recogida, controlada y declarada a la Autoridad Competente del mismo modo que el resto de tejidos.

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS ADICIONALES