



**DATOS DEL CENTRO**

<b>CENTRO</b>			
<b>CCAA</b>		<b>LOCALIDAD</b>	

*El presente documento tiene como objeto recoger la realidad acerca del funcionamiento y la actividad de los Establecimientos 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: AUTORIZACIONES-ACREDITACIONES DEL CENTRO**

A-1 El centro cuenta con autorización sanitaria para las actividades de:								
Tipo de tejido	Obtención	Procesamiento	Evaluación	Preservación	Almacenamiento	Distribución	Importación	Exportación
Tejido <b>Osteotendinoso/Musculoesquelético</b>								
Tejido Ocular								
Membrana Amniótica								
Segmentos Vasculares								
Válvulas Cardiacas								
Piel								
Paratiroides								
Otros: _____								
Otros: _____								
Otros: _____								
Otros: _____								
<b>A-2 Fecha de la última inspección</b>								
<b>A-3 Organismo responsable de la Inspección</b>	<input type="checkbox"/> Servicio de Inspección de la CCAA <input type="checkbox"/> Coordinación Autonómica de Trasplantes <input type="checkbox"/> Otros:							
<b>A-4 El centro cuenta con un sistema de gestión de calidad que aplica a todas sus actividades como Establecimiento de Tejidos.</b>								
El Sistema de Gestión de Calidad es	<input type="checkbox"/> General del centro <input type="checkbox"/> Certificación expresa como ET <input type="checkbox"/> Otros:							
¿Se encuentra certificado en base a alguna norma/estándar?	<input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> Otros:							
Fecha de la última auditoria								
Dispone el ET de un plan de contingencia que asegure mantenimiento de los tejidos almacenados así como el suministro de los mismos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No							
¿El ET tiene establecidos convenios con sus proveedores críticos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No							



**BLOQUE B: ORGANIZACIÓN DEL CENTRO**

**B-1 Tipo de centro**

El ET se encuentra vinculado a	<input type="checkbox"/> Hospital o Centro sanitario <input type="checkbox"/> Servicio – Centro de Transfusión <input type="checkbox"/> Fundación sin ánimo de lucro <input type="checkbox"/> Empresa <input type="checkbox"/> Otros:
--------------------------------	---

**BLOQUE C: PERSONAL**

**C-1 Composición de la plantilla**

El ET cuenta con Responsable Técnico	<input type="checkbox"/> Si (Titulación): <input type="checkbox"/> No		
El ET cuenta con Responsable de Calidad	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Considera que el ET cuenta con personal suficiente para llevar a cabo sus actividades	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Criterio/estándares para definir la competencia del personal (describir)			
Número de trabajadores  TOTAL:	<b>Tipo de puesto</b>	<b>Formación</b>	<b>Número</b>
El personal del ET tiene suficiente competencia para el desarrollo de las actividades	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
El personal del ET	<input type="checkbox"/> Es fijo y constante <input type="checkbox"/> Sufre cambios en función de rotación <input type="checkbox"/> Otros:		



**BLOQUE C: PERSONAL**

**C-2 Formación**

¿Existe plan de formación específico teórico-práctico según puesto a ocupar?

- Si  
 No

Existe un plan de formación continuada

- Si:  
 Interno  
 Externo  
 No

El Plan de formación contempla la formación específica de

- Personal administrativo  
 Técnicos de procesamiento  
 Profesionales involucrados en la obtención de tejidos  
 Profesionales involucrados en la evaluación y detección de donantes  
 Profesionales de análisis y evaluación de tejidos  
 Responsable técnico y de calidad  
 Otros:

El plan de formación incluye:

- Pruebas de conocimiento teóricas  
 Pruebas teórico-prácticas específicas  
 Número mínimo de procedimientos realizados con supervisión  
 Cursos de Formación Académica específicos (ej: cursos online u otros)  
 Participación en formaciones y cursos prácticos promovidos por la AEBT  
 Congresos Nacionales  
 Congresos Internacionales  
 Visitas a otros ET  
 Otros workshops y cursos prácticos de formación a nivel europeo. Especificar:



**BLOQUE D: INFRAESTRUCTURA**

**D-1 La infraestructura y locales del ET:**

Son propias del ET o compartidas con otros servicios o unidades	<input type="checkbox"/> Propias del ET <input type="checkbox"/> Compartidas con otros servicios <input type="checkbox"/> No dispone de infraestructura/local <input type="checkbox"/> Otros:
Dispone el ET de salas/dispositivos de aire limpio para el desarrollo de actividades en condiciones de asepsia	<input type="checkbox"/> Si. Especificar grados: <input type="checkbox"/> Grado A <input type="checkbox"/> Grado B <input type="checkbox"/> Grado C <input type="checkbox"/> Grado D <input type="checkbox"/> No
Dispone el ET de zona de almacenamiento propia o compartida con otros servicios o unidades	<input type="checkbox"/> Propia del ET <input type="checkbox"/> Compartida con otros servicios <input type="checkbox"/> No dispone de infraestructura/local <input type="checkbox"/> Otros:
Dispone el ET de zona administrativa propia o compartida con otros servicios o unidades	<input type="checkbox"/> Propia del ET <input type="checkbox"/> Compartida con otros servicios <input type="checkbox"/> No dispone de infraestructura/local <input type="checkbox"/> Otros:
Dispone el ET de laboratorio de Análisis Clínicos (Serología, Anatomía patológica...)	<input type="checkbox"/> Propio del ET <input type="checkbox"/> Compartido con otros servicios <input type="checkbox"/> Otros:
Dispone el ET de laboratorio de Control de Calidad	<input type="checkbox"/> Propio del ET <input type="checkbox"/> Compartido con otros servicios <input type="checkbox"/> Otros:
Considera que la infraestructura del centro es adecuada para el desempeño de su actividad	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No:





**BLOQUE E: OBTENCION DE TEJIDOS**

<b>E-1 Equipos de extracción</b>	
<b>La composición de los equipos de extracción es:</b>	<input type="checkbox"/> Personal propio del ET <input type="checkbox"/> Personal propio de los centros de obtención <input type="checkbox"/> Otros:  <input type="checkbox"/> No aplica
<b>Número de personas por equipo</b>	<input type="checkbox"/> 1-2 <input type="checkbox"/> 3-4 <input type="checkbox"/> > 4
<b>Perfil profesional</b>	<input type="checkbox"/> Médico Especialista <input type="checkbox"/> Médico general <input type="checkbox"/> Enfermería <input type="checkbox"/> Auxiliar de Enfermería <input type="checkbox"/> Otras profesiones sanitarias <input type="checkbox"/> Otros perfiles profesionales
<b>Formación y seguimiento del equipo extractor</b>	<input type="checkbox"/> Es responsabilidad del ET <input type="checkbox"/> Es responsabilidad del Jefe de Servicio de cada especialidad en cada uno de los centros <input type="checkbox"/> Es responsabilidad del equipo de coordinación de trasplantes del centro
<b>Remuneración</b>	<input type="checkbox"/> No hay remuneración específica <input type="checkbox"/> Existe remuneración específica <input type="checkbox"/> Cantidad fija mensual <input type="checkbox"/> Variable, en función de actividad <input type="checkbox"/> Mixto: Fijo + Variable



**BLOQUE E: OBTENCION DE TEJIDOS**

**E-2 Proceso de extracción**

Los protocolos de selección y evaluación de donante de tejidos están documentados y consensuados con el ET y los centros	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Los protocolos de extracción de cada tipo de tejido están documentados y consensuados con el ET y los centros	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Existe formación continuada de los equipos de extracción de tejidos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**E-3 Datos de actividad 2018 - Obtención**

Nº de donaciones	Tejido osteotendinoso/Musculoesquelético	Tejido ocular	Membrana amniótica	Segmentos vasculares	Válvulas cardíacas	Piel	Paratiroides	Otros: _____	Otros: _____	Otros: _____	Otros: _____
	Nº de donante Vivo / Uso alogénico										
Nº de donante Vivo / Uso autólogo											
Nº de donante fallecido											
Otros:											
Otros:											
Otros:											
<b>TOTAL</b>											



**BLOQUE F: ACTIVIDAD DE PROCESAMIENTO**

F-1 Tipo de actividad realizada															
El centro realiza actividades de procesamiento de los tejidos					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. La preservación de los tejidos es directa desde la extracción.										
F-2 Actividades de procesamiento desempeñadas					Limpieza	Triturado	Descontaminación	Liofilización	Criopreservación	Congelación	Desmineralización	Decelularización	Cultivo	Preservación en fresco	Evaluación
Tejido osteotendinoso/musculoesquelético															
Tejido ocular															
Membrana amniótica															
Segmentos vasculares															
Válvulas cardíacas															
Piel															
Paratiroides															
Otros: _____															
Otros: _____															
Otros: _____															
F-3 Datos de actividad 2018 – Tejidos procesados															
Nº de tejidos procesados					Tejido Osteotendinoso/ Musculoesquelético	Tejido ocular	Membrana amniótica	Segmentos vasculares	Válvulas cardíacas	Piel	Paratiroides	Otros: _____	Otros: _____	Otros: _____	Otros: _____
Nº de donante Vivo / Uso alogénico															
Nº de donante Vivo / Uso autólogo															
Nº de donante fallecido															
Otros:															
Otros:															
Otros:															
<b>TOTAL</b>															



**BLOQUE G: DISTRIBUCION DE TEJIDOS**

**G-1 Actividad de distribución del centro**

El centro distribuye tejidos	<input type="checkbox"/> Si, sólo dentro de la CCAA <input type="checkbox"/> Si, a nivel nacional <input type="checkbox"/> Si, a nivel nacional y otros Estados Miembros <input type="checkbox"/> No. Los tejidos son preservados para cubrir las necesidades del centro sanitario o institución a la que se encuentra vinculado el ET <input type="checkbox"/> Solo de manera excepcional
La actividad de distribución está dirigida a	<input type="checkbox"/> Responder a necesidades de centros de implante de la propia CCAA <input type="checkbox"/> Responder a necesidades de centros de implante de cualquier CCAA <input type="checkbox"/> Responder a necesidades de centros de implante o ET de otro EEMM de la UE <input type="checkbox"/> Otros:
En el caso de no disponer en su centro el tejido solicitado por el especialista	<input type="checkbox"/> Lo solicita a un ET español que disponga de dicho producto <input type="checkbox"/> Lo solicita a un ET Europeo que disponga de dicho producto <input type="checkbox"/> Lo solicita a un ET fuera de la UE que disponga de dicho producto <input type="checkbox"/> Le indica al especialista la imposibilidad de disponer del producto <input type="checkbox"/> Otros:
Se lleva a cabo un control de trazabilidad de todos los tejidos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Existe control y seguimiento del implante de tejidos o productos que contienen tejidos de origen humano en su CCAA?	<input type="checkbox"/> Si. Indicar el tipo de tejido:  <input type="checkbox"/> No



**BLOQUE G: DISTRIBUCION DE TEJIDOS**

**G-1 Actividad de distribución del centro**

Es obligatorio en su CCAA que todos los tejidos sean distribuidos a través de su ET?	<input type="checkbox"/> Si, en todos los casos <input type="checkbox"/> Únicamente en los Centros de Implante públicos <input type="checkbox"/> Si, pero solo según el tipo de tejido: Especificar:  <input type="checkbox"/> No
¿El centro aplica código único europeo (SEC) a los tejidos procesados?	<input type="checkbox"/> Si. Especificar sistema empleado: <input type="checkbox"/> ISBT-128 <input type="checkbox"/> EUTC <input type="checkbox"/> Eurocode <input type="checkbox"/> No
Se aplica coste a los tejidos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
En caso afirmativo, ¿los costes son autorizados por la Autoridad Competente de la CCAA?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**G-2 Datos de actividad 2018 - Distribución**

Nº de tejidos distribuidos	Tejido Osteotendinoso/Musculoesquelético	Tejido ocular	Membrana amniótica	Segmentos vasculares	Válvulas cardíacas	Piel	Paratiroides	Otros: _____	Otros: _____	Otros: _____	Otros: _____
	Propia CCAA:										
Otras CCAA:											
Otros países de la UE:											
Exportación (países no UE):											
<b>TOTAL</b>											



**OBSERVACIONES Y COMENTARIOS ADICIONALES**