



JORNADA INTERCONGRESO



Febrero 2021



PLAN NACIONAL DE TEJIDOS

2021-2026



María José Martínez Lorenzo



1. INTRODUCCIÓN: ESTADO ACTUAL, AUTOSUFICIENCIA Y ARMONIZACIÓN

2. DONACIÓN Y EXTRACCIÓN. CENTROS DE OBTENCIÓN

3. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

4. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

5. IMPLANTES. USUARIOS FINALES

6. BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD

7. FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

8. Autorización e Inspecciones

9. REGISTROS, CUSTODIA DE LA INFORMACION

10. NUEVAS TERAPIAS

11. OTRAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO

-Situación actual

-Objetivos

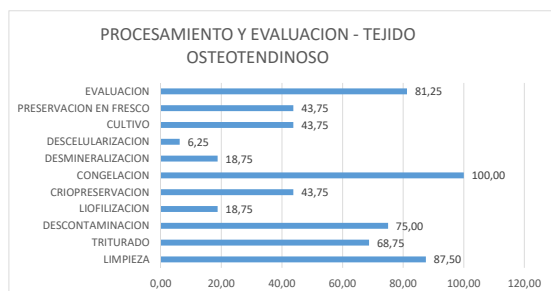
-Acciones propuestas

-Bibliografía

Datos de las encuestas realizadas durante el año 2019 a los diferentes ET autorizados

- Infraestructuras y locales: 65,00% (si), 27% comparte total o parcial instalaciones con otros servicios.
- Dispositivos de aire limpio para la manipulación de tejidos: 68,00% (si), 32% (no).
- Laboratorio propio de control de calidad: 35,00% de los ET (si), 55,00% (compartido).
- Laboratorio de análisis clínicos externalizado o compartido: 91,00%,
- Almacenamiento: 77,00% de los ET es propia, 23,00% compartida con otros servicios.
- Procesamiento de los tejidos en centros autorizados: 75,00% (si), 25% (no), realizan una preservación directa

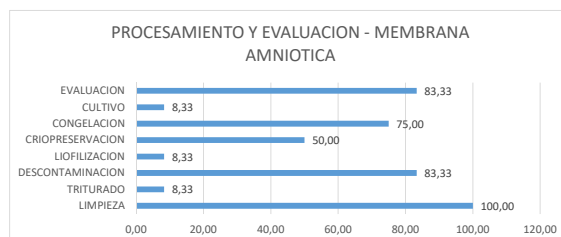
16 ET



13 ET



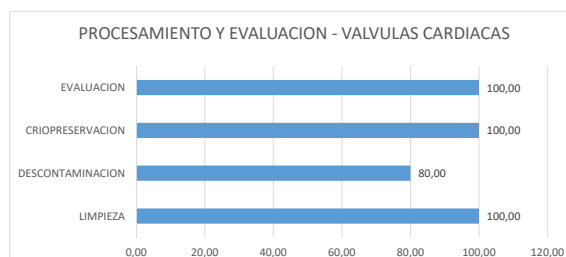
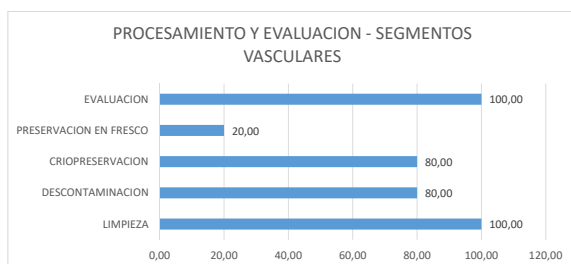
12 ET



Capítulo 3. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO



5 ET



Capítulo 3. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO



OBJETIVOS

- Conocer y analizar la actividad de procesamiento y almacenamiento de tejidos en España.
- Conocer y cubrir las necesidades reales en materia de tejidos o células para implante de los profesionales
- Definir requisitos técnicos estandarizados, en base a los estándares del Consejo de Europa, que sean de aplicación común a todas las actividades de procesamiento y evaluación de ETs a nivel nacional.
- Difusión de los resultados, plataformas y documentación disponibles



Capítulo 3. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO



ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES



	AEBT	ONT	Comité Técnico Tejidos (CTT)	Coordinaciones de Trasplantes de las CCAA
Recopilar la información : INFRAESTRUCTURAS Y PERSONAL TECNICO en cada ET y realizar el análisis del impacto de estos factores en su actividad.	X	X	X	X
Recopilar la información: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTOS de los ETs autorizados de los últimos 3 años , para cada tipo de tejido y realizar el análisis de eficacia de las actividades de procesamiento y la capacidad de dar cobertura a la necesidad conocida de tejidos a nivel nacional de los ETs	X	X	X	X
Realizar un análisis de las NECESIDADES ACTUALES Y FUTURAS de tejidos o células de los diferentes profesionales médicos, evaluando la capacidad de los ETs de dar cobertura a las mismas.	X	X	X	X
Revisar, actualizar y definir los REQUISITOS MINIMOS que deben cumplir los ETs en infraestructura y personal , con el fin de implantar los requisitos mínimos exigidos (Guía del Consejo de Europa ³ , RD Ley 9/2014 y conclusiones grupos de trabajo creados a través de la AEBT). Elaboración de documentos consenso.	X	X	X	X
Revisar, actualizar y definir los REQUISITOS MINIMOS que deben cumplir los ETs en aspectos del procesamiento (desinfección, controles microbiológicos), tomando como referencia las monografías definidas en las Guías del Consejo de Europa ³ . Elaboración de documentos consenso.	X	X	X	X

Capítulo 3. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES

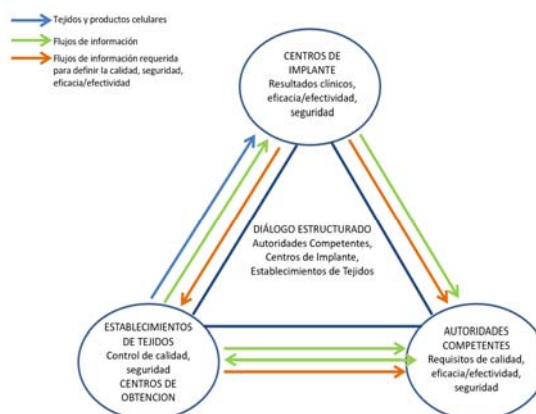
	AEBT	ONT	Comité Técnico Tejidos (CTT)	Coordinaciones de Trasplantes de las CCAA	Grupo de trabajo específico creado por la AEBT	Servicios de Inspección de centros
Revisar, actualizar y definir los REQUISITOS MINIMOS DE controles de calidad y métodos de evaluación , (controles ambientales, ensayos de esterilidad...) y que métodos de evaluación o analíticos han de ser empleados, para asegurar que sean equiparables entre centros. Definir un sistema de participación periódica en programas de control da calidad externos .	X	X	X	X	X	X
Definición de REQUISITOS MINIMOS para cada tipo de tejidos . Desarrollar fichas de especificaciones para cada tipo de tejidos que definan los requisitos mínimos de calidad, incluyendo el método de análisis y/o de evaluación y criterios de aceptación.	X	X	X		X	
Revisar, actualizar y definir los REQUISITOS MINIMOS de VALIDACION DE LOS PROCESOS . Desarrollar una guía para la elaboración de un Dossier de Proceso , que sea una herramienta común y de uso obligado para justificar el desarrollo y validación de los procesos llevados a cabo por cada ET. Evaluar la posibilidad de implantar la autorización de cada proceso por parte de la AC.	X	X	X		X	X
Desarrollo de una PLATAFORMA para compartir técnicas y procesos (requisitos mínimos), así como las fichas de las especificaciones de tejidos y que a su vez permita el intercambio de información sobre tejidos disponibles.	X	X	X		X	

Capítulo 3. ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS: PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

10. NUEVAS TERAPIAS

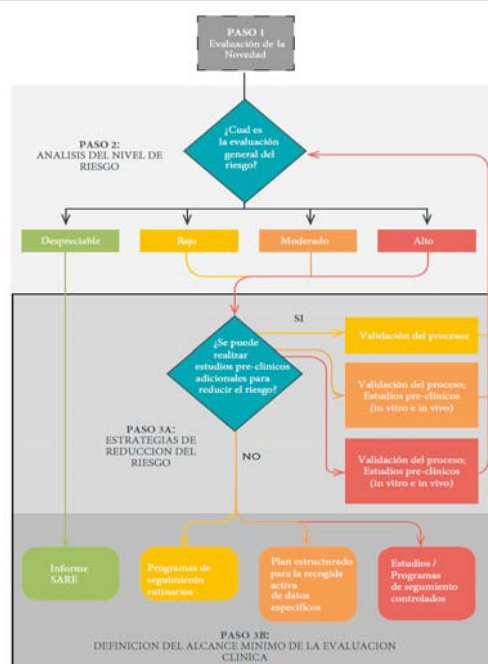


Marco regulatorio a nivel europeo para los diferentes derivados de tejidos y/o células de origen humano.



Flujos de información entre ET, CI y AC
(adaptado de *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*. EDQM 4th Edition 2019⁴).

Metodología para determinar el grado de novedad y la evaluación de riesgo desarrollada en el proyecto Euro GTP II.



10. NUEVAS TERAPIAS



OBJETIVOS



-Definir las líneas básicas de actuación que permitan sentar las bases de la actividad de los Establecimientos de tejidos respecto a la entrada y/o consolidación de nuevas terapias basadas en tejidos y/o células.

-Definir el papel de los ETs en el desarrollo de nuevas terapias basadas en tejidos o células en base al actual marco regulatorio.

10. NUEVAS TERAPIAS

	AC (Ministerio de Sanidad/ONT /CCAA)	Sociedades Científicas (AEBT/Otras potencialmente implicadas)	Comité Técnico de Tejidos	ET
Definir el papel y las responsabilidades de las diferentes partes interesadas en el desarrollo, evaluación y autorización de nuevas terapias basadas en tejidos y/o células.	X	X	X	
Desarrollar un protocolo de aplicación nacional que defina el PROCESO DE SOLICITUD de autorización de nuevos procesos y/o productos de tejidos y/o células que asegure la calidad y seguridad de los mismos, en base a una gestión de riesgos que cumpla con las bases establecidas en el proyecto EURO GTP-II y las conclusiones de los proyectos VISTART y GAPP Joint Action.	X	X	X	
Evaluar a nivel nacional la ACTIVIDAD DEL SECTOR BIOTECNOLÓGICO relacionada con tejidos y células de origen humano para el desarrollo de nuevas terapias y analizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RD-L 9/2014.	A	X		X
Analizar la SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ET autorizados a nivel nacional dentro de las actividades relacionadas con nuevas terapias basadas en tejidos y/o células y establecer el potencial papel de los mismos en este ámbito de cara a futuro.	X	X		X

10. NUEVAS TERAPIAS

11. OTRAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO

BANCOS DE LECHE MATERNA. 15 Bancos de Leche, ubicados en 12 Comunidades Autónomas. 8 se encuentran ubicados en Bancos de Sangre y Tejidos comunitarios y el resto en Unidades de Neonatología. La actividad se realiza siguiendo normas de buenas prácticas, guías y recomendaciones publicadas por las diferentes asociaciones nacionales. No hay legislación española al respecto.

MICROBIOTA. Los trasplantes y procedimientos relativos a microbiota se realizan a nivel hospitalario. No existe una evaluación o autorización formal emitida por ninguna autoridad.

DERIVADOS HEMÁTICOS DE USO NO TRANSFUSIONAL. El plasma autólogo y sus fracciones o derivados tienen la consideración de medicamento de uso humano de producción no industrial. Productos basados en plasma no autólogo tienen la consideración de Medicamento biológico susceptible de ser *producido industrialmente*.

OBJETIVOS

- Colaborar con las autoridades competentes para la definición del **marco regulatorio** de las diferentes SoHO destinadas a su aplicación en humanos.
- Definir el **papel de los ETs en el procesamiento** de las SoHO (sustancias de origen humano) no incluidas en la actual regulación nacional.
- Abordar de manera conjunta con la AEMPS, el impacto de la regulación asociada a SED (serum eye drops) **alogénicos** para el acceso de la terapia a los pacientes nacionales, y su adecuación a las actividades de los ET.

11. OTRAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO

ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES

	RESPONSABILIDADES
Analizar la situación actual de todas las actividades relacionadas con la leche materna donada, microbiota fecal, colirios de derivados hemáticos de uso no transfusional;	
Definir el papel y las responsabilidades de las diferentes organizaciones involucradas en la donación, procesamiento, y distribución de las SoHO referidas en este capítulo;	
Desarrollar un protocolo de aplicación nacional que defina el proceso de solicitud de autorización de nuevos procesos y/o productos de las SoHO referidas en este capítulo que asegure la calidad y seguridad de los mismos.	

11. OTRAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO