

Plan Nacional de Tejidos

Jornadas Intercongreso **aebt** 

11 febrero 2021

5 - IMPLANTES. USUARIOS FINALES

OBJETIVOS

- Abordar el papel clave del CI y **proporcionar orientación a los profesionales implantadores sobre sus roles y responsabilidades** en relación con la aplicación de células y tejidos (Anexo V.1).
- Definición de una **red de ET nacionales que colaboran para satisfacer las necesidades de los CI nacionales a través del intercambio de tejidos entre las CCAA.**
- Desarrollo de **un registro de clínicos de referencia** para los diferentes tejidos, que promoverá innovación y la evaluación de los resultados (eficacia y seguridad) de los tejidos implantados a nivel nacional.
- Promoción del desarrollo de nuevos productos por los ET, a través de la promoción de **estudios multicéntricos.**

5 - IMPLANTES. USUARIOS FINALES

ANEXO V.1 - Responsabilidades de los Profesionales Implantadores en Relación con la Aplicación de Células y Tejidos

INDICE

SOLICITUD DEL TEJIDO A UN ET AUTORIZADO
DEFINICIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES Y TÉCNICOS DE LA RELACIÓN ENTRE CI Y ET
PEDIDO DE TEJIDOS A UN ET DE OTRO ESTADO MIEMBRO DE LA UE
PEDIDOS DE TEJIDOS FUERA DE LA UE
REGISTROS DE ACTIVIDAD
RECEPCIÓN DE TEJIDOS EN EL CI
INSPECCIÓN DEL TEJIDO A SU RECEPCIÓN
ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS ANTES DE LA APLICACIÓN CLÍNICA
MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO EN LOS C
PASOS A SEGUIR ANTES DE LA APLICACIÓN CLÍNICA DE LOS TEJIDOS
PASOS A SEGUIR DESPUÉS DE LA APLICACIÓN CLÍNICA DE LOS TEJIDOS
BIOVIGILANCIA Y RETIRADA DE TEJIDOS

5 - IMPLANTES. USUARIOS FINALES

OBJETIVOS

- Abordar el papel clave del CI y **proporcionar orientación a los profesionales implantadores sobre sus roles y responsabilidades** en relación con la aplicación de células y tejidos (Anexo V.1).
- Definición de una **red de ET nacionales que colaboran para satisfacer las necesidades de los CI nacionales a través del intercambio de tejidos entre las CCAA.**
- Desarrollo de **un registro de clínicos de referencia** para los diferentes tejidos, que promoverá innovación y la evaluación de los resultados (eficacia y seguridad) de los tejidos implantados a nivel nacional.
- Promoción del desarrollo de nuevos productos por los ET, a través de la promoción de **estudios multicéntricos.**

5 - IMPLANTES. USUARIOS FINALES

ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES

- ✓ **Identificación y registro de las personas Responsables del registro y la notificación de los implantes realizados en cada CI** para cada tipo de tejido. Esta figura podría estar recogida en los datos de autorización como centro implantador, centralizada en la CCAA, y se debería notificar los cambios de responsable que se produzcan.
- ✓ **Difusión de las responsabilidades de los profesionales implantadores en relación con la aplicación de células y tejidos** (Anexo V.1), incluyendo a todas las partes interesadas.
- ✓ **Realización de un estudio nacional para determinar tablas de equivalencia entre los tejidos y sustancias de origen humano** distribuidos por las casas comerciales. El estudio deberá incluir la evaluación de las especificaciones técnicas y de seguridad (control de origen, test realizados y métodos de procesamiento, mencionadas en el Capítulo 4), las nomenclaturas comunes utilizadas por las empresas y una indicación de los tejidos disponibles en los ET nacionales que pueden sustituir estos productos.
- ✓ **Realización de acciones de difusión científica de los tejidos, terapias y servicios prestados por los ET del sistema público**, con la realización de estudios clínicos conjuntos ET-CI en los casos que sea necesario demostrar la posible equivalencia con otros productos comerciales con sustancias de origen humanos.

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

GRUPOS DIANA:

- **CENTROS DE OBTENCIÓN (CO)**
- **RED DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTES**
- **ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS (ET)**
- **CENTROS DE IMPLANTE (CI)**
- **SERVICIOS DE INSPECCIÓN (LA FORMACIÓN DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN SE TRATARA DE FORMA ESPECÍFICA EN EL CAPÍTULO 8 DE ESTE PLAN)**

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

OBJETIVOS

- Definición de programas nacionales de formación y capacitación armonizada adaptados a los diferentes perfiles profesionales de los CO, ET, CI (ver propuesta de contenido formativo en el Anexo VII.1 de este capítulo)
- Definición de los requisitos mínimos de capacitación de los perfiles profesionales del personal de los ET en función del rol que desempeñan.

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES

Establecer las necesidades formativas en función de la capacitación de los profesionales y del nivel de actuación en los CO, ET y CI La propuesta de las actividades formativas debería gestionarse de forma coordinada a tres niveles:

- ONT
- CCAA
- ET/ Coordinación Hospitalaria de Trasplantes/Centros de implante

Para poder identificar las áreas de conocimiento requeridas, se ha elaborado como referencia la Tabla 7.3, en la que se han tenido en cuenta las 4 grandes áreas de actuación:

- Selección, evaluación y consentimiento del donante
- Obtención de los tejidos
- Actividades dentro de los ET
- Centros de implante

El grado de conocimiento deseado de cada área se categoriza en función del número de asteriscos:

*: básico

** : medio

***: alto

****: muy alto

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

Tabla 7.3.: Necesidades formativas y grado de conocimiento, en función de la capacitación de los profesionales y del nivel de actuación en los CO, ET y CI

	CTX	CO	ET	CI
SELECCIÓN,EVALUACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL DONANTE				
Detección del potencial donante de tejidos	****	**	***	*
Entrevista familiar	****	**	***	*
Consentimiento para la donación	****	***	***	*
Examen físico, Contraindicaciones, Historia médica-social,..	****	****	****	*
Test obligatorios	****	***	****	*
Despistaje de enfermedades transmisibles, Idoneidad de las muestras de sangre, ...)	****	***	****	*
Otros exámenes complementarios(examen histopatológico, etc)				
Seroteca	****	**	****	*
OBTENCION DE LOS TEJIDOS				
Proceso de extracción de cada tejidos (oculares, osteotendinoso, cardiovascular, piel)	***	****	***	
Evaluación de cada tipo de tejido obtenido	***	****	****	
Reconstrucción del cadáver	***	****	****	*
Instalaciones y equipamiento	****	****	****	
Preservación y empaquetado.	****	****	****	*
Transporte al ET	****	****	****	*
Documentación	****	****	****	*

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

ACTIVIDADES DENTRO DE LOS ET				
Personal y Organización	*		****	
Equipamiento y materiales	*		****	
Documentación	*	**	****	
Controles de calidad	*	**	****	*
Procesos de validación y Técnicas		*	****	
Gestión del Riesgo			****	*
Auditorías internas y externas			****	
Sistemas de información			****	
PROCESAMIENTO				
Recepción en el ET	*	***	****	
Codificación	*	**	****	*
Evaluación de cada tipo de tejido obtenido	*	**	****	*
Anatomía y fisiología de los diferentes tejidos	***	****	****	****
Métodos de Procesamiento de cada tipo de tejido	*	**	****	*
Métodos de Preservación			****	*
Inactivación de patógenos, descontaminación y métodos de esterilización			****	*
Requerimientos para las instalaciones de procesamiento			****	
Control de Calidad		**	****	
Validación de procesos y técnicas			****	
Buenas prácticas para implementar y desarrollar nuevos productos	*	*	****	

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN



ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION				
Métodos de Almacenamiento de tejidos	*	*	****	*
Temperaturas de Almacenamiento	*	*	****	*
Requerimientos para salas de almacenamiento			****	
	CTX	CO	ET	CI
Calidad del Aire en salas de almacenamiento			****	
Monitorización ambiental			****	
Medidas especiales para instalaciones con NL			****	
Contaminación y contaminación cruzada		*	****	
Tipos de Almacenamiento	*	**	****	*
Caducidades			****	
Validación del almacenamiento			****	
Cuarentena y liberación de productos			****	
Procedimiento de distribución			****	*
Evaluación del Riesgo			****	
Descarte/desecho de Células y tejidos			****	
TESTS MICROBIOLÓGICOS				
Examen microbiológico de los donantes	***	***	****	*
Condiciones y métodos de análisis microbiológico		**	****	
DISTRIBUCION-IMPORTACION-EXPORTACION				
Distribución	*		****	
Transporte	*		****	
Liberación de Tejidos			****	

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN



CENTROS DE IMPLANTE				
Indicaciones para el implante del tejido	**	**	***	****
Procedimiento de implante	**	**	***	****
Solicitud del Tejido	*	*	****	****
Elección del ET	*	*	****	****
Importación de tejidos desde otros países	*	*	****	**
Consentimiento informado para la aplicación del tejido	*		****	****
Empaquetado y almacenamiento temporal antes de su uso	*		****	****
Inspección del contenedor, documentación, tejidos/células recibidos	*		****	****
Preparación del Tejido antes de su uso	*		****	****
Gestión del tejido excedente o no usado	*	*	****	****
Trazabilidad	****	****	****	****
Registro	****	****	****	****
Seguimiento del receptor	*	*	****	****
Eventos y Reacciones adversas	****	****	****	****
Manejo de retirada de células y tejidos en caso de alerta	***	***	****	****
Certificado de implante al ET	*	*	****	****
COMÚN A TODOS LOS NIVELES				
CODIFICACION, EMPAQUETADO Y ETIQUETADO				
Codificación	***	***	****	*
Empaquetado y etiquetado	***	***	****	*
Muestras de laboratorio y documentación acompañante	***	***	****	*

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN



TRAZABILIDAD				
Registro de la actividad de (donación, obtención, procesamiento o implante)	****	****	****	****
Trazabilidad (30 años)	****	****	****	****
Seroteca de donantes	****	****	****	*
Comunicación de actividad a la Autoridad competente	****	****	****	****
	CTX	CO	ET	CI
BIOVIGILANCIA				
Riesgos relacionados con la aplicación clínica de células y tejidos humanos	**	**	****	****
Eventos y Reacciones adversas	****	***	****	***
Circuito de notificación en su CA y a nivel nacional	****	***	****	***
Responsable de Biovigilancia	****	****	****	****
BÁSICO				
Marco Normativo en donación y trasplante de células y tejidos.	****	**	****	****
Conocimiento de la estructura organizativa del Sistema Nacional de Salud, del Autonómico y del Hospital, en su caso.	**	**	**	**
Principios éticos de la donación y el implante de órganos y tejidos	****	**	****	**
Por qué extraer tejidos: Principales usos de cada uno de los tejidos	***	**	****	***
Nuevos usos terapéuticos de tejidos: necesitan autorización	*	*	**	**
Publicidad y promoción de actividades de donación de células	*	*	****	**
Inspecciones	***	*	****	*

7 - FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

ANEXO VII.1 - Propuesta de Contenidos Formativos

Propuesta de los contenidos formativos que deberían contemplarse en función del perfil profesional al que nos dirijamos.

Leyenda de los programas definidos en cada módulo:

 Genéricos  Donación  Establecimiento de Tejidos (ET)  Perfil profesional específico y Profesionales de los servicios Implantadores



Visión general de las actividades con sustancia de origen humano (SoHO)	• Introducción/visión general de las actividades de los ET (de la donación hasta al implante de tejidos y células) • Introducción histórica • Principios éticos de la donación de SoHO • Contexto Regulatorio internacional para las actividades con tejidos y células de origen humano • Sistema de donación en base a la suficiencia y acceso a las terapias • Derecho a la donación • Estándares y buenas practicas asociadas a las actividades con SoHO (referencias documentales)
Fundamentos de los Sistemas de Calidad, trazabilidad y Biovigilancia:	• Gestión de la Calidad • Definición de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y realización de registros adecuados • Gestión de riesgos • Indicadores • Codificación y trazabilidad • Reacciones y efectos adversos graves (SARE) • Medidas preventivas y correctivas • Procedimientos de notificación • Comunicación con las Autoridades Competentes • Procedimientos de retirada



8.-AUTORIZACIÓN E INSPECCIONES



Resultados de la Encuesta Nacional:

- La **gran mayoría de las CCAA realizan inspecciones** periódicas de los ET, pero parte de ellas **carecen de procedimientos y programas de garantía de calidad** para las mismas. Asimismo, un **elevado número de inspectores carecen de formación específica** en materia de ET.
- Es **necesaria una armonización y actualización de criterios de Autorización y de Inspección** de todos los centros de células y tejidos que permita el intercambio de tejidos entre CCAA con los máximos niveles de confianza en la calidad y seguridad de los mismos.
- Es importante establecer un **plan de comunicación** para todo el plan que abarque no sólo a los **centros de obtención, ET e implante** sino también al **resto de servicios de la organización**, como puede ser, Direcciones Gerencias de los centros, centrales de compras, etc.,.
- Es por tanto necesario que **los estándares de calidad, que van más allá de lo exigido actualmente en la normativa**, recogidos en las Guías y los proyectos europeos, previamente mencionados en el capítulo, **tengan también un soporte legal**.

8.-AUTORIZACIÓN E INSPECCIONES



OBJETIVOS, ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES

1. Armonización del Sistema de Autorización e Inspección de centros de extracción, implante y ET.
2. Revisión y estandarización de los criterios y procedimientos en las CCAA para asegurar un marco común de actuación equiparable. Responsabilidades: ONT y CAT.
3. Homogeneizar la nomenclatura en las resoluciones de Autorización emitidas por las diferentes CCAA. Responsabilidades: ONT, CAT y Servicio de Autorización CCAA.
4. Revisar y actualizar los criterios de Autorización, en función del tejido. Responsabilidades: CAT y Servicio de Autorización CCAA.
5. Elaboración de criterios de Autorización e Inspección de las actividades con Tejidos y Células: la evaluación de los requisitos técnicos y procedimientos de Inspección (Anexo VIII.1) deberá ser compatibles con la armonización de las prácticas en las diferentes CCAA. Responsabilidades: ONT, CAT y Servicio de Autorización CCAA.
6. Actualización del registro de CO, CI y ET autorizados y notificación a la ONT a tiempo real. Responsabilidades: ONT y CAT.
7. Desarrollo de un Plan de inspecciones acorde a lo establecido en RDL 9/2014.
8. Establecer un grupo nacional de inspectores y asesores en las actividades de células y tejidos con posible intercambio entre las CCAA. Responsabilidades: ONT y CAT.

8.-AUTORIZACIÓN E INSPECCIONES



OBJETIVOS, ACCIONES PROPUESTAS Y RESPONSABILIDADES (2)

9. Disponer de un programa anual planificado de inspecciones completas o temáticas que en razón, de criterios basados en el riesgo evaluado, en el volumen de actividad, de la necesidad de garantizar la conformidad con la norma en materia de seguridad, o a petición de la ACs haya de realizar anualmente. Responsabilidades: CAT y Servicios de Inspección CCAA.
10. Fomentar la estrecha colaboración entre Inspección/servicios de Autorización de centros y CAT.
11. Incorporación de la figura de un asesor técnico en los equipos de inspección. Responsabilidades: AEBT, CAT y Servicios de Autorización e Inspección CCAA.
12. Establecer un plan de comunicación. Responsabilidades: ONT y CAT.
13. Abordar el papel clave del inspector certificando la formación de inspectores en materia de “inspección de células y tejidos”:
14. Proporcionar formación común y homogénea a los inspectores en relación con la Inspección de actividades relacionadas con células y tejidos en todas las CCAA (Anexo VIII.2). Responsabilidades: ONT, CAT y Servicios de Inspección CCAA.
15. Desarrollo de un programa de certificación de inspectores en materia de inspección de células y tejidos. Responsabilidades: ONT, AEBT, CAT y Servicios de Inspección CCAA.

8.-AUTORIZACIÓN E INSPECCIONES



3344 ANEXO VIII.1 - Programación de la Inspección

3345

3346 **A.-**Cada Inspección será realizada bajo la coordinación de un Inspector, entrenado y formado
3347 en las habilidades necesarias para este tipo de evaluaciones, si es que en la misma participa
3348 más de un evaluador. Este inspector coordinador será el responsable de organizar y conducir
3349 todo el proceso de Inspección (comunicación de fechas, solicitud previa de documentación,
3350 conducción de las reuniones, comunicación de resultados, etc.) y de la elaboración del informe
3351 final. Ningún Inspector podrá participar en una inspección de este tipo, si tiene o se encuentra
3352 bajo la más mínima situación de conflicto de intereses, hecho este que debe ser, en cualquier
3353 caso, objeto de validación por parte del Coordinador de este tipo de Inspecciones a nivel de la
3354 CCAA o en su caso de la Autoridad Superior Competente.

3355 **B.-**La preparación de cada Inspección requiere como mínimo: Revisión del expediente de
3356 Autorización del Centro, si este está disponible. Revisión de informes de inspecciones previas.
3357 Revisión de comunicaciones de Efectos y Reacciones Adversas comunicadas por el centro a
3358 inspeccionar. Consulta del volumen de actividad comunicada a la ONT y/o CAT supuesto
3359 estudio y o repaso de la guía o protocolo de Inspección que se va a aplicar.

3360 **C.-**Salvo las excepcionales inspecciones de oficio relacionadas con denuncias o con hechos
3361 puntuales, las inspecciones deben ser anunciadas al centro por escrito o por correo
3362 electrónico con antelación suficiente, ofreciendo una razonable flexibilidad en fechas y
3363 remitiendo un plan de inspección que comprende: : Objetivos de la Inspección. Esquema
3364 metodológico. Profesionales del centro que deberán estar presentes en el transcurso de la
3365 misma. Tiempo estimado de duración de la visita. Documentación y datos que van a ser objeto

8.-AUTORIZACIÓN E INSPECCIONES

ANEXO VIII.2 - Formación de los Agentes Implicados en las Actividades de Autorización e Inspección de Células y Tejidos

3416

3417 Se considera clave la formación de los inspectores y agentes implicados en las actividades de
3418 Autorización e Inspección de C y T en aspectos básicos de donación, procesamiento e implante de
3419 tejidos.

3420 La formación debe ir dirigida a profesionales con funciones de Inspección y Autorización de ET y
3421 hospitales tanto públicos como privados, autorizados para la extracción y/o implante de tejidos o que
3422 vayan a colaborar en estas inspecciones.

3423 Sería ideal el establecimiento de una red nacional de inspectores especializados en las actividades de
3424 células y tejidos que puedan colaborar para satisfacer las necesidades de formación y/o de Inspección
3425 a través del intercambio entre las CCAA.

3426

OBJETIVOS GENERALES:

3428 • Formar a los participantes en las habilidades necesarias para desarrollar la Inspección de ET, así
3429 como de los hospitales autorizados para la extracción y/o implante de tejidos, de acuerdo con el
3430 RDL 9/2014 de calidad y seguridad de células y tejidos.

3431 • Unificar y armonizar los criterios de las inspecciones e intentar establecer criterios de clasificación
3432 de las deficiencias encontradas.

3433 • Promoción de la Inspección como método para evaluar la calidad y seguridad de los hospitales
3434 autorizados para la extracción y/o implante de tejidos y de los establecimientos de tejidos.

Objetivos Específicos:

3436 • Conocer la legislación en células y tejidos de la UE y, específicamente, en nuestro país.

3437 • Proporcionar información general sobre los procedimientos y procesos necesarios para obtener
3438 células y tejidos viables para trasplante.

3439 • Dar a conocer y familiarizar a los participantes de la actividad formativa sobre los puntos clave de
3440 la organización y funcionamiento de los hospitales autorizados para la extracción y/o implante de
3441 tejidos y de los ET y sus actividades, así como proporcionar información sobre los puntos clave y
3442 específicos de cada nivel de actuación que permitan evaluar cada una de las actividades
3443 relacionadas con el trasplante de células y tejidos.

3444 • Conocer la situación de la Inspección en España y en la Unión Europea.

3445 • Examinar las herramientas básicas del procedimiento de Inspección y proporcionar conocimientos
3446 sobre los principios generales básicos de la Inspección que permitan la elaboración de la
3447 metodología adecuada para desarrollar una labor de Inspección sistematizada.

3448 • Revisar la Guías específicas de Inspección de actividades de tejidos y células elaboradas a nivel
3449 europeo y Nacional.

3450

Tabla III.1: Contenidos para actividades formativas en "Inspección de Centros de Obtención e Implante y Establecimiento de Tejidos":

Marco Normativo	- Donación y trasplante de tejidos y células. Situación actual y evolución del marco normativo. - Terapias basadas en células y tejidos: aspectos legales de aplicación a los trasplantes y las terapias avanzadas. - Plan Nacional de Tejidos
Aspectos Generales	- Papel del Coordinador Hospitalario de Trasplantes. - Papel de la Coordinación Autonómica de Trasplantes. - Sistemas de acreditación (JACIE/ CAT/ Fact-Netcord) - Requisitos de autorización y funcionamiento.
Aspectos Básicos en UO	- Obtención de células y tejidos. - Aspectos básicos: donación, criterios de selección del donante, cribado de enfermedades transmisibles, extracción. Puntos críticos. - Diferencias entre el donante de órganos y tejidos. - Peculiaridades organizativas en las donaciones en asistolia.
Aspectos Básicos en ET	- Establecimiento de Tejidos. Requisitos técnicos y puntos críticos. - Circuitos de actuación. - Instalaciones, personal y equipamiento. - Procedimientos del ET: procesamiento, almacenamiento,... - Sistema de Calidad de un Establecimiento de Tejidos.
Aspectos Básicos en UI	- Implante de Tejidos. - Evaluación de los resultados de los implantes.
Trazabilidad y Biovigilancia	La biovigilancia como herramienta de control y prevención. - Incidentes y reacciones adversas. - La trazabilidad de los tejidos a lo largo de todos los procesos implicados en el trasplante. - Registro y reporte de actividad.
Guías y Protocolos de Inspección de Células y tejidos	- Guías de Inspección, experiencias y prácticas comunes en otros Estados Miembros. Proyectos europeos en materia de inspección de tejidos: VISTART, etc... - Protocolos de Inspección. - Experiencias a nivel de Comunidad Autónoma. Diseño y aplicación de un programa de inspecciones de actividades de células y tejidos. - Coordinación de inspecciones entre Servicios de inspección y Coordinaciones Autonómicas de Trasplante.
Formación Práctica	- Talleres: - Taller de casos prácticos sobre requisitos legales y técnicos críticos para cada fase del proceso. - Taller casos prácticos de inspección de tejidos.