

Jornada Intercongresos 2021



Comentarios al **Plan Nacional de Tejidos**. Capítulos 6 y 9

aebt ✓ Asociación Española de
Bancos de Tejidos

**ORGANIZACIÓN
NACIONAL DE
TRASPLANTES**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Capítulo 6. Biovigilancia y Trazabilidad

- Esteban Molano
- Encarnación Bouzas
- Mar Carmona
- Silvia Martín

Capítulo 9. Registros. Custodia de la Información

- Elena Vuelta
- Bibiana Ramos
- Manuel Aparicio

SITUACIÓN ACTUAL



OBJETIVOS

Plan de Acción



Biovigilancia

SITUACIÓN ACTUAL



- Extenso ordenamiento jurídico. Inicio en 2008
- Incompleta aplicación: codificación, sistema de transmisión electrónica, etc.
- Irregular implantación de la *“cultura de la biovigilancia”*, más desarrollada en Bancos de Tejidos y menos en Centros de donación e implante.
- Persistencia de fichas obsoletas que no cumplen con los requerimientos actuales.
- La declaración del evento o reacción adversa se circunscribe a la simple declaración del evento sin un análisis de las circunstancias.
- Carencia de una *“Herramienta para la notificación”* enlazada con otros sistemas de vigilancia como Órganos.
- Necesidad de indicadores de calidad
- Necesidad de la figura del *“Responsable de Biovigilancia”*
- Reactivación de la Comisión Nacional de Biovigilancia *“aprender de los errores”*

Trazabilidad

SITUACIÓN ACTUAL



- Hasta un 15% de los Centros encuestados no establecen un seguimiento de los tejidos distribuidos inclusive un 3,5% de centros no disponen de registro de implante
- Sobre esfuerzo de los Establecimientos de Tejidos para disponer de una “*Garantía de Trazabilidad*”
- Un 37,5% de los ET encuestados no aplican el SEC en su etiquetado

Objetivos del Plan



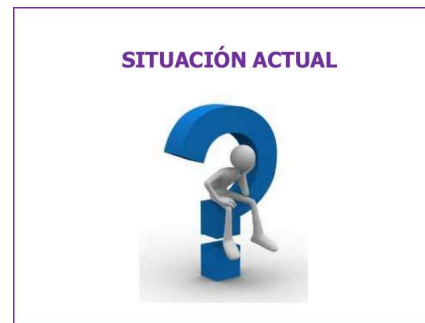
- Garantizar la recogida de datos claves y la transmisión de la información de todas las fases del proceso.
- Disponer de un protocolo del Sistema Nacional de Biovigilancia del Trasplante de Tejidos y Células actualizado.
- Extender el conocimiento del Sistema Nacional de Biovigilancia a todos los actores: centros de extracción, implante y bancos de tejidos

Acciones propuestas



- 1) Elaborar documentos de registro de datos clave (extracción, implante, ET) comunes para todas las comunidades.
- 2) Proponer la herramienta TCCOD para ET que nos dispongan de aplicación para codificación SEC.
- 3) Desarrollo de una aplicación informática que permita la comunicación de eventos en el menos tiempo posible. Sistema de información integrado con Órganos.
- 4) Reactivación de la Comisión Nacional de Biovigilancia
- 5) Elaboración de memorias de biovigilancia que incluyan acciones de mejora y protocolos de actuación.
- 6) Impulsar la formación en biovigilancia, trazabilidad y codificación.
- 7) Participar en foros profesionales a fin de promover la “**cultura de la biovigilancia**”

Registros



- Sistema de registro y declaración de actividad bien definida (artículos 13, 25 y 28 del RD Ley 9/2014). Sin embargo los modelos y periodicidad de la comunicación son variables según la Comunidad.
- Eficacia de recogida y notificación muy variable.
- Existencia de un Registro Único con Memoria anual de datos pero con puntos grises en:
 - Recogida de datos de actividad de implante
 - Actividad de distribución e implante de tejidos procedentes de ET fuera de España.
 - Actividad relacionada con otros tipos de tejidos o nuevas aplicaciones terapéuticas
- Heterogeneidad de datos a nivel Europeo recogidos en Eurocet
- Dificultad de mantener un registro armonizado de Centros Autorizados por la diversidad autonómica

Objetivos



- Definir nuevos mecanismos para asegurar la completa recogida y notificación de datos en actividades de donación, procesamiento e implante.
- Disponer de un nuevo registro actualizado de Centros autorizados para actividades de tejidos a nivel nacional

Acciones propuestas



- Creación de una nueva bases de datos de Centros autorizados para la obtención, implante y ET.
 - Revisión del listado de centros autorizados incluido el alcance de la actividad
 - Establecer procedimiento de homogenización del alcance de la autorización
 - Recopilar información en los Centros de donación, implante y ET del Responsable de Biovigilancia
- Diseño de un modelo normalizado de actividad de recogida de datos de donación e implante normalizado
 - Revisar los modelos empleados en cada Comunidad Autónoma para el registro de datos
 - Diseño de un protocolo de registro común
 - Analizar la periodicidad de comunicación
- Diseño de un modelo de recogida de datos de ET normalizado
 - Revisar los modelos empleados en cada Comunidad Autónoma para el registro de datos
 - Diseño de un protocolo de registro común
 - Analizar la periodicidad de comunicación
- Diseñar programas de formación específicos en Centros de donación e implante referentes a la recogida de datos



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES



Muchas gracias

aebt[✓]

