

# 4 COMPONENTES

## Descripción general

QUÉ	1. DETECCIÓN DE DONANTES
QUIÉN	Personal médico/Matrona/Enfermera
CUÁNDO	1
DÓNDE	Hospital extractor
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>2. EVALUACIÓN GENERAL DE DONANTES</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal médico/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria
<b>CUÁNDO</b>	2
<b>DÓNDE</b>	Hospital extractor/Centro de Salud/Consulta de especialidades
<b>CÓMO</b>	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal facultativo/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria
<b>CUÁNDO</b>	3
<b>DÓNDE</b>	Hospital extractor/Centro de Salud/Consulta de especialidades
<b>CÓMO</b>	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>EXTRACCION DE CÉLULAS Y TEJIDOS</b>
<b>QUIÉN</b>	Equipo extractor
<b>CUÁNDO</b>	4
<b>DÓNDE</b>	Hospital extractor
<b>CÓMO</b>	Intervención quirúrgica programada. Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>ENVASADO, ETIQUETADO, CODIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ENVÍO AL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS</b>
<b>QUIÉN</b>	Matrona/Enfermera/Auxiliar de Enfermería
<b>CUÁNDO</b>	5
<b>DÓNDE</b>	Hospital extractor
<b>CÓMO</b>	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>ATENCIÓN POST-DONACIÓN EN DONANTE VIVO O VIVA</b>
QUIÉN	Personal facultativo/Matrona/Enfermera
CUÁNDO	6
DÓNDE	Hospital/Centro de Salud/Consulta de especialidades
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>RECEPCIÓN, CODIFICACIÓN Y REGISTRO DE TEJIDOS</b>
QUIÉN	TEL/Personal administrativo/Personal facultativo
CUÁNDO	7
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>PROCESAMIENTO</b>
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	8
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>ALMACENAMIENTO</b>
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	9
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>CONTROLES DE CALIDAD</b>
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	10
DÓNDE	Establecimiento de tejidos/Servicios de referencia
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>VALIDACIÓN Y ETIQUETADO</b>
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	11
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>RECHAZO Y ELIMINACIÓN DE TEJIDOS</b>
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	12
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>INDICACIÓN DEL IMPLANTE Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>
QUIÉN	Personal médico
CUÁNDO	13
DÓNDE	Hospital implantador
CÓMO	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>SOLICITUD DE TEJIDOS</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal médico
<b>CUÁNDO</b>	14
<b>DÓNDE</b>	Hospital implantador
<b>CÓMO</b>	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>GESTIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal facultativo especialista/TEL
<b>CUÁNDO</b>	15
<b>DÓNDE</b>	Establecimiento de tejidos
<b>CÓMO</b>	Procedimientos.

<b>QUÉ</b>	<b>TRANSPORTE DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS HASTA EL CENTRO IMPLANTADOR U OTRO ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal celador/Personal conductor/Empresas de Mensajería
<b>CUÁNDO</b>	16
<b>DÓNDE</b>	Transporte sanitario/Otros medios
<b>CÓMO</b>	Procedimientos.

<b>QUÉ</b>	<b>RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DE TEJIDOS</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal facultativo/Enfermera/TEL
<b>CUÁNDO</b>	17
<b>DÓNDE</b>	Hospital implantador/Establecimiento de tejidos
<b>CÓMO</b>	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>IMPLANTE Y NOTIFICACIÓN DE ACTIVIDAD</b>
<b>QUIÉN</b>	Equipo implantador
<b>CUÁNDO</b>	18
<b>DÓNDE</b>	Hospital implantador
<b>CÓMO</b>	Procedimientos

<b>QUÉ</b>	<b>REGISTRO, TRAZABILIDAD Y BIOVIGILANCIA</b>
<b>QUIÉN</b>	Personal médico de extracción e implante/Personal facultativo del establecimiento de tejidos/Coordinación de trasplantes hospitalaria
<b>CUÁNDO</b>	19
<b>DÓNDE</b>	Hospital de extracción e implante/Establecimiento de tejidos
<b>CÓMO</b>	Procedimientos



## Profesionales. Actividades. Características de calidad

### Personal médico/Matrona/Enfermera

Actividades	Características de calidad
<p>1º</p> <p>Detección de donantes</p>	<p>1.1. Los requisitos que debe cumplir una donación de células y tejidos, en general serán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ausencia de antecedentes de neoplasias.</li><li>- Ausencia de cuadro séptico o bacteriemia conocida.</li><li>- Carencia de riesgo de padecer infección por VIH, virus de la hepatitis C o virus de la hepatitis B.</li></ul> <p>1.1.1. Donante cadáver (en situación de muerte encefálica o en parada cardiorrespiratoria). Se podrá obtener tejidos osteotendinoso, cardiovascular, córneas y piel (anexo 1).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- En parada cardiorrespiratoria. Puede encontrarse en cualquier zona del hospital. Todo el personal sanitario puede detectar inicialmente el fallecimiento y será el médico o la médica responsable quien llevará a cabo, la comprobación del éxitus y la primera valoración como potencial donante de tejidos (anexo 2).</li><li>- En situación de muerte encefálica. Se encontrarán generalmente en UCIs, áreas de Observación de Urgencias y áreas de Reanimación de Anestesia. Será la médica o el médico quien comprobará el éxitus y la muerte encefálica y se avisará inmediatamente a la coordinación de trasplantes hospitalaria, que será quien realice la valoración del cadáver como potencial donante no solo de células y tejidos (anexo 2), sino también de órganos.</li></ul> <p>1.1.2. Donante vivo o viva. Podrá serlo de glándulas paratiroides, tejido osteotendinoso, de membrana amniótica, de piel y de progenitores hematopoyéticos obtenidos de sangre de cordón umbilical. En función del tipo de tejido y la situación de la persona donante se podrá producir donación para uso autólogo o alogénico.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Para uso autólogo. El médico o médica responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, con base en la historia clínica, la indicación terapéutica, la justificación</li></ul>

1º

Detección de donantes

para la donación y los criterios de seguridad al respecto. Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación “ex-vivo” el personal facultativo responsable realizará los mismos tests biológicos y con los mismos requisitos, que los requeridos para donantes vivas o vivos de tipo allogénico o donantes cadáveres (anexo 2).

- Para uso allogénico. En función de la variedad de tejidos, las personas donantes pueden detectarse en diversas unidades de asistencia clínica (consultas externas y planta de hospitalización). Incumbe a todo el personal de salud y estamentos sanitarios (personal médico, de Enfermería y matronas) su detección. La médica o el médico responsable de la atención será quien finalmente determine si una persona puede ser donante de células o tejidos y quien realice la valoración clínica y biológica necesaria (anexo 2). Consultará con el personal coordinador de trasplantes cuando lo estime necesario.
- En el caso de sangre de cordón umbilical (SCU):
  - Se informará a toda mujer que lo solicite de la posibilidad y condiciones de la donación, en cualquier punto de la Comunidad Autónoma.
  - En zonas circunscritas a un banco de cordón se realizará promoción activa de la donación en los programas de educación maternal y/o al ingreso de la mujer en una maternidad autorizada y antes del parto.
  - En tiempos y lugares específicos, se realizará promoción activa especial, orientada al logro de objetivos y a la optimización de recursos.

1.2. El personal coordinador de trasplantes del hospital será responsable de que se realice la evaluación de la historia clínica, una exploración física detallada y de la gestión de la toma de muestras de sangre con y sin anticoagulante para marcadores infecciosos de obligado cumplimiento.



## Personal médico/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria

Actividades	Características de calidad
<p data-bbox="239 274 267 302">2º</p> <p data-bbox="155 342 278 433">Evaluación general de donantes</p>	<p data-bbox="381 274 1127 334">2.1. Ante cualquier donante será preciso investigar la ausencia de (anexo 2):</p> <ul data-bbox="419 351 1127 1030" style="list-style-type: none"><li data-bbox="419 351 828 378">- Historia de enfermedad no filiada.</li><li data-bbox="419 393 1127 453">- Ingesta o exposición a algún producto nocivo que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas.</li><li data-bbox="419 467 1066 495">- Enfermedad tumoral maligna con riesgo de transmisión.</li><li data-bbox="419 509 1079 536">- Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones.</li><li data-bbox="419 551 1127 642">- Infección activa y no controlada en el momento de la donación e historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.</li><li data-bbox="419 657 1127 748">- Factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para VIH, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.</li><li data-bbox="419 762 1127 884">- Otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta el país de origen, la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas tales como la enfermedad de Chagas, Creutzfeldt-Jacob y paludismo (anexo 2).</li><li data-bbox="419 899 1127 959">- Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a extraer.</li><li data-bbox="419 973 1127 1033">- Signos físicos a la exploración que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.</li></ul> <p data-bbox="381 1084 1127 1175">2.2. En caso de donantes en situación de muerte encefálica/asistolia la evaluación se orientará para la donación de células, tejidos y también de órganos.</p> <p data-bbox="381 1230 1127 1352">2.3. Se cumplimentará una lista de comprobación (anexo 2) y se aplicará un algoritmo para la aceptación del o de la donante. Esta lista de comprobación se adjuntará a la información clínico-social y a los informes de identificación y evaluación del o de la donante.</p> <p data-bbox="381 1406 1127 1466">2.4. En caso de donación de córnea, además de los requisitos generales será preciso valorar:</p> <ul data-bbox="419 1481 1127 1639" style="list-style-type: none"><li data-bbox="419 1481 1127 1639">- La edad idónea estará entre mayores de 1 año y menores de 65 años. En mayores de 65 se podrán utilizar si se demuestra su viabilidad con microscopía endotelial, en casos urgentes con finalidad tectónica y para edades superiores, se dejará al criterio del equipo de Oftalmología.</li></ul>

2º

Evaluación  
general de  
donantes

- Tiempo transcurrido desde el momento de la muerte. Debe realizarse lo más rápido posible y siempre antes de las 6 horas posteriores a la asistolia. Si se hubiera refrigerado el cadáver en las primeras 6 horas, la obtención de la córnea puede demorarse hasta 12 horas. Para una mejor conservación corneal, es aconsejable mantenerle los párpados cerrados bajo compresas frías hasta que se proceda a la enucleación.
  - Los criterios de exclusión serán los comunes a todos los tejidos, y los especificados en el Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre.
  - Criterios de exclusión por enfermedades oculares: se debe realizar inspección simple de la córnea donante antes de su extracción, y valoración con microscopio óptico antes de la trepanación en la persona receptora. Es necesaria una buena historia clínica oftalmológica para descartar enfermedades infecciosas e inflamatorias de polo anterior o posterior (conjuntivitis, queratitis, uveítis, vitritis, retinitis, coroiditis), cualquier distrofia o degeneración de la córnea (incluyendo pterigium que afecte a los 8 mm centrales de la misma), personas que hayan sido objeto de queratoplastia, cualquier tipo de cirugía refractiva o con láser excimer y donantes con antecedentes de cirugía de catarata o de glaucoma.
  - Podrán servir ojos sometidos a panretinofotocoagulación retiniana (se valorará la exclusión de diabéticos de larga evolución), o trabeculoplastia láser. Como donantes de esclera se pueden incluir las personas intervenidas de polo anterior y/o enfermedades corneales que afecten al endotelio.
- 2.5. En la evaluación en caso de donación de SCU y membrana amniótica además de los requisitos generales, la mujer debe ser mayor de edad y con embarazo previamente controlado. Se realizará una evaluación médico-social orientada a la detección de signos que contraindiquen la donación (anexo 2).
- Se considerarán contraindicaciones absolutas la presencia de:
- Gestación inferior a 34 semanas.
  - Fiebre materna superior a 38º C.
  - Aloinmunización fetomaterna.
  - Anemia materna severa.
  - Enfermedades infecciosas transmisibles.

<p>2º</p> <p>Evaluación general de donantes</p>	<p>Se considerarán contraindicaciones relativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rotura de membranas 12 horas o más antes del parto.</li> <li>- Meconio en el líquido amniótico.</li> <li>- Riesgo de pérdida de bienestar fetal (RPBF).</li> </ul>
---	--

### Personal facultativo/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria

Actividades	Características de calidad
<p>3º</p> <p>Obtención del Consentimiento Informado para la donación</p>	<p>3.1. En el caso de personas fallecidas el personal coordinador de trasplantes se encargará de comprobar la existencia de Declaración de Voluntad Vital Anticipada y, si esta no existe, de la entrevista con la familia a fin de confirmar la no oposición expresa a la donación por parte de la persona fallecida (anexo 3).</p> <p>3.2. En el caso de personas vivas que quieran donar tejidos, recibirán información oral y escrita que incluya los posibles destinos del tejido, su posterior utilización y las pruebas a las que van a ser sometidas. Igualmente se le informará acerca de las anomalías encontradas, en su caso, garantizando la confidencialidad.</p>

### Equipo extractor

Actividades	Características de calidad
<p>4º</p> <p>Extracción de células y tejidos</p>	<p>4.1. Extracción en donante cadáver:</p> <p>4.1.1. En todo caso, quedará constancia, en el informe de extracción (anexo 4) de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fecha y horas de inicio (entrada en quirófano) y de finalización de la extracción (salida de quirófano).</li> <li>- Descripción del tejido extraído (características, nº, dimensiones, órgano completo o segmentos, zonas de procedencia, etc.)</li> <li>- Medio de conservación utilizado especificando el lote y fecha de caducidad.</li> <li>- Las incidencias aparecidas durante el proceso de extracción.</li> <li>- Nombre y apellidos del personal médico, de Enfermería o matronas que intervienen.</li> <li>- El establecimiento de tejidos a donde se envían.</li> </ul>

4º

Extracción de células y tejidos

- 4.1.2. En el caso de válvulas humanas, se enviará el corazón dentro de un recipiente estéril al establecimiento de tejidos, donde el equipo quirúrgico, en campana de flujo laminar y habitación limpia, efectuará la disección de las válvulas. Se anotarán sus medidas y otros datos de interés. El periodo máximo de tiempo transcurrido desde la extracción del bloque cardíaco será inferior a 24 horas.
  - 4.1.3. La extracción de segmentos vasculares se realizará excluyendo a personas que hayan padecido arteriosclerosis y otras enfermedades vasculares (anexo 4). No se realizará en casos de inestabilidad de donantes ya que se pueden provocar daños que inutilicen el injerto.
  - 4.1.4. El personal coordinador de trasplantes del hospital será responsable de la identificación de todos los componentes de la donación.
  - 4.1.5. Se adjuntará al informe de extracción la información médico-social relativa al o a la donante y las autorizaciones familiar y judicial, si precisara.
- 4.2. Extracción de donante vivo o viva:
- 4.2.1. El personal de Cirugía, con anterioridad a la extracción, incluirá en el parte quirúrgico que se van a extraer células o tejidos.
  - 4.2.2. Se incluirá en la historia clínica la hoja de evaluación médico-social de donante y el Consentimiento Informado a la donación.
  - 4.2.3. En todo caso se registrará:
    - La fecha y horas de inicio (entrada en quirófano) y de finalización de la extracción (salida de quirófano).
    - Descripción del tejido extraído (características, nº, dimensiones, órgano completo o segmentos, zonas de procedencia, etc.)
    - Medio de conservación utilizado especificando el lote y fecha de caducidad.
    - Las incidencias aparecidas durante el proceso de extracción.
    - Nombre y apellidos del personal médico, de Enfermería o matronas que intervienen.
    - El establecimiento de tejidos a donde se envían.
  - 4.2.4. En el caso de autoinjerto no se precisa estudio histológico y se utilizarán los etiquetados específicos en los recipientes.

<p>4º</p> <p>Extracción de células y tejidos</p>	<p>4.2.5. En el caso de extracción de SCU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realizará inmediatamente después del nacimiento y antes del alumbramiento, pinzando doblemente el cordón umbilical a 5-7 cm del ombligo y después de la separación del neonato.</li> <li>- Se utilizará bolsa estéril de recogida.</li> <li>- En SCU se obtienen muestras maternas de sangre y un fragmento de cordón umbilical.</li> </ul> <p>4.3. El tejido obtenido se introducirá en recipientes etiquetados junto a las muestras de sangre en una nevera refrigerada. El personal de Enfermería de quirófano será responsable de situar cada tejido en los recipientes adecuados. Se enviarán muestras de sangre para controles a realizar en el establecimiento de tejidos (se enviarán 20 ml de sangre anticoagulada con EDTA y, si procede, muestras de cada pieza biológica obtenida para cultivo y muestras en formol para análisis en el Servicio de Anatomía Patológica).</p> <p>4.4. El acto quirúrgico quedará registrado por el personal coordinador de trasplantes o de Cirugía y se notificará a la Coordinación de Trasplantes de Andalucía.</p>
--	---

## Matrona/Enfermera/Auxiliar de Enfermería

Actividades	Características de calidad
<p>5º</p> <p>Envasado, etiquetado, codificación y gestión del envío al establecimiento de tejidos</p>	<p>Cada hospital extractor dispondrá de un procedimiento operativo estandarizado (POE) que contemple los siguientes elementos (anexo 5):</p> <p>5.1. Recipientes o bolsas para el envasado de células o tejidos: deberán ser resistentes a las condiciones de almacenamiento y esterilización en su caso, no generar productos tóxicos y diseñados para el mantenimiento de la integridad y calidad. A ser posible deberán tener marcado «CE». A fin de minimizar el riesgo de contaminación se emplearán sistemas de doble envasado, tratando de mantener la esterilidad tanto interna como externa del contenedor interior.</p> <p>5.2. Soluciones de transporte: en el informe que acompaña a las células o tejidos se indicará el tipo de solución empleada y número de lote, la temperatura y el contenido en antibióticos (antibiótico empleado y concentración del mismo.)</p>

## 5º

Envasado, etiquetado, codificación y gestión del envío al establecimiento de tejidos

5.3. Los tejidos se introducirán en los envases con la mayor brevedad tras la extracción, basándose en sus características anatómicas y finalidad:

- Progenitores hematopoyéticos de cordón umbilical: recogida en bolsa.
- Corazón para válvulas: se envasará la víscera completa.
- Huesos largos: envasado de estructura anatómica.
- Tendones, cartílagos y ligamentos: envasado de estructura anatómica.
- Hueso esponjoso: envasado de fragmento.
- Piel: envasado de área corporal específica.
- Globo ocular: envasado en cámara húmeda.
- Córnea: inclusión en medio de conservación.
- Otros tejidos (paratiroides, etc.): envasado de estructura requerida.

5.4. Cualquier fragmentación, tratamiento o manipulación adicional en condiciones abiertas se efectuará en el establecimiento de tejidos, respetando las condiciones ambientales exigibles tales como cabinas de flujo laminar clase A, ambiente grado D, etc.

5.5. Controles:

- Previamente al envasado, se obtendrán muestras para marcadores infecciosos, microbiológicos, anatomopatológicos o tests de viabilidad según se establezca en el POE.
- En caso de empleo de soluciones antibióticas, las muestras para microbiología se obtendrán antes de su inclusión.
- Estas muestras, junto con las muestras de sangre de cada donante, serán remitidas al establecimiento de tejidos indicando en el etiquetado los datos del o de la donante, tipo de tejido y zona de la que se obtuvo.
- Las muestras de control correspondientes a la donación de SCU son tubos de sangre materna para marcadores infecciosos y de tipificación HLA y fragmento de cordón umbilical para DNA-teca fetal.

5.6. Etiquetado de los contenedores internos de células y/o tejidos: deberá figurar al menos el código de identificación de cada donante y el tipo de célula o tejido. En aquellos que su tamaño lo permita figurará la fecha y hora de la obtención, las precauciones (si procede) y los aditivos utilizados. En caso de donaciones dirigidas figurará el nombre de la persona receptora y en el caso de

## 5º

Envasado, etiquetado, codificación y gestión del envío al establecimiento de tejidos

donaciones autólogas deberá figurar la leyenda «Muestra biológica de células/tejidos. Manejar con cuidado».

5.7. Etiquetado de los contenedores de transporte: serán isotérmicos para garantizar una temperatura adecuada y constante hasta su recepción en el establecimiento de tejidos. En general se recomienda entre 2 y 10 °C, para ello se utilizarán unidades refrigerantes aisladas del tejido. Las condiciones de transporte deberán estar validadas. Deberá figurar el siguiente etiquetado:

- «Muestra biológica de células/tejidos. Manejar con cuidado».
- Identificación del hospital extractor, incluyendo la dirección y el teléfono de la persona de contacto para cualquier contingencia.
- Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a la que ha de entregarse el contenedor.
- Fecha y hora del inicio del transporte.
- Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte, si procede.
- Especificaciones de almacenamiento (ej. «No congelar»).
- En caso de células o tejidos que puedan verse afectados por rayos X debe figurar claramente «No irradiar».
- En caso de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos aparecerá «Riesgo de contaminación biológica».
- En el caso de donaciones autólogas deberá figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

5.8. Existirá un sistema de transporte establecido con antelación. El tiempo máximo de transporte deberá ser aquel que permita su recepción en el establecimiento de tejidos de manera que las células o tejidos conserven al máximo sus características de seguridad y calidad.

5.9. Codificación: en virtud de la garantía de trazabilidad se utilizará sobre envases y muestras el sistema de codificación que se establezca por parte de las autoridades sanitarias.

## Personal facultativo/Matrona/Enfermera

Actividades	Características de calidad
6° Atención post-donación en donante vivo o viva	<p>6.1. En caso de positividad a alguna de las pruebas para la detección de virus (hepatitis C, hepatitis B, VIH, etc.), se comunicará su existencia al o a la donante.</p> <p>6.2. En el caso de SCU, se le comunicará a la mujer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El destino de su donación a partir de los 15 días, tanto si la SCU es válida para su procesamiento o se descarta y también cuando sea requerida para trasplante.</li><li>- Los resultados anómalos en las pruebas realizadas, en caso de existir.</li><li>- Se realizará seguimiento post-parto o pre-transplante con control analítico a la mujer y del estado de salud del niño o de la niña.</li></ul>

## TEL/Personal administrativo/Personal facultativo

Actividades	Características de calidad
7° Recepción, codificación y registro de tejidos	<p>7.1. A la llegada al establecimiento de tejidos se verificará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Condiciones de transporte: embalaje isotérmico y unidades refrigerantes.</li><li>- Hospital de procedencia.</li><li>- Persona que prepara en envío, fecha y hora.</li><li>- Persona que realiza el envío, fecha y hora.</li><li>- Tipo de tejido.</li><li>- Documentación acompañante.</li><li>- Muestras de sangre.</li><li>- Muestras para microbiología, anatomopatología y otras.</li><li>- Envasado, etiquetado y codificación en origen.</li><li>- Nombre del personal técnico que efectúa la recepción y verificación, fecha y hora.</li></ul> <p>7.2. Una vez en el establecimiento de tejidos se completará el sistema de codificación asignado, tanto en los tejidos como en las muestras para control de calidad.</p>



## Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
8º Procesamiento	<p>8.1. En el establecimiento se realizará el procesamiento y controles de calidad según el tejido a tratar (anexo 6).</p> <p>8.2. Existirá un manual de técnicas y procedimientos operativos para garantizar la uniformidad del proceso. Las técnicas y los procedimientos constarán por escrito en su lugar de aplicación.</p> <p>8.3. El perfil de los y las profesionales a nivel de formación y experiencia estará definido para la incorporación a cada puesto específico.</p> <p>8.4. Existirá un plan anual de formación para cada colectivo de profesionales basándose en los objetivos del proceso.</p> <p>8.5. Existirá un plan anual de calibración y mantenimiento de los equipos e instalaciones.</p> <p>8.6. Todas las fases mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.</p>

## Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
9º Almacenamiento	<p>9.1. Una vez procesado el tejido, se realizará el almacenaje siguiendo los procedimientos indicados según el tejido a tratar (anexo 5).</p> <p>9.2. El perfil de las y los profesionales a nivel de formación y experiencia estará definido para la incorporación a cada puesto específico.</p> <p>9.3. Existirá un plan anual de formación para cada colectivo de profesionales basándose en los objetivos del proceso.</p> <p>9.4. Existirá un plan anual de mantenimiento de los equipos e instalaciones.</p> <p>9.5. Todas las fases mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.</p>

## Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
10º Controles de calidad	<p>10.1. En el establecimiento de tejidos se realizará cultivo microbiológico, análisis anatomopatológico, tests de viabilidad y serológicos, si procede, siguiendo los procedimientos indicados según el tejido a tratar (anexo 5).</p> <p>10.2. Existirá un manual de técnicas y procedimientos operativos para garantizar la uniformidad del proceso. Las técnicas y los procedimientos constarán por escrito en su lugar de aplicación.</p>

<p>10°</p> <p>Controles de calidad</p>	<p>10.3. El perfil de los y las profesionales a nivel de formación y experiencia estará definido para la incorporación a cada puesto específico.</p> <p>10.4. Existirá un Plan Anual de Formación para cada colectivo de profesionales en base a los objetivos del proceso.</p> <p>10.5. Existirá un Plan Anual de Calibración y Mantenimiento de los Equipos e Instalaciones.</p> <p>10.6. Existirá un Plan Anual de Auditorias. Se establecerán los cuestionarios de auditorias, las fechas previstas para ello y los auditores responsables de las mismas.</p> <p>10.7. Todas las fases mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.</p>
--	---

### Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
<p>11°</p> <p>Validación y etiquetado</p>	<p>11.1. Validación. Antes de su distribución, se revisará la presencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentación completa de la donación.</li> <li>- Seroteca de la persona donante.</li> <li>- Adecuación de las condiciones de preservación y almacenamiento.</li> <li>- Controles de calidad correctos tanto de donante como de tejido.</li> </ul> <p>11.2. Etiquetado:</p> <p>11.2.1. El etiquetado en el contenedor primario de las células o tejidos deberá mostrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El número de identificación o código del tejido o célula, tipo de células o tejidos y el lote, cuando proceda.</li> <li>- La identificación del establecimiento de tejidos.</li> <li>- La fecha de caducidad.</li> <li>- En el caso de que sea para uso autólogo, llevará la especificación «Para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del o de la donante y receptor o receptora.</li> </ul> <p>Si por razones de espacio, no es posible incluir esta información, ésta deberá ser facilitada en un documento añadido al contenedor primario. Dicho documento deberá ir embalado junto al contenedor primario de forma que se asegure que permanecen juntos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el caso de donaciones dirigidas, se identificará a la persona receptora.</li> </ul>

11º

Validación y etiquetado

- Cuando se conozca que las células o tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «Riesgo biológico».
- 11.2.2. La información siguiente puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:
- Descripción, definición y las dimensiones del tejido o producto celular.
  - Morfología y datos funcionales.
  - Fecha de distribución de las células o tejidos.
  - Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en la o el donante y sus resultados.
  - Recomendaciones de almacenamiento.
  - Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.
  - Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.
  - Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.
  - Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.)
- 11.2.3. El etiquetado externo para el contenedor de transporte contendrá, al menos, la siguiente información:
- Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.
  - Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.
  - La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.
  - Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de «No irradiar».
  - Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.)
  - Instrucciones de seguridad.
  - Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación.

## Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
<p>12°</p> <p>Rechazo y eliminación de tejidos</p>	<p>12.1. Será rechazado todo tejido que no cumpla con los criterios exigidos en la normativa vigente, el que no cumpla con los criterios de calidad establecidos por el establecimiento de tejidos y aquel que, una vez distribuido, no haya sido usado y no cumpla los criterios de readmisión.</p> <p>12.2. Todos los tejidos serán distribuidos para implantarlos en una persona en concreto. Cualquier modificación establecida en el destino final deberá ser comunicada al establecimiento de tejidos a fin de asegurar su trazabilidad.</p> <p>12.3. Los tejidos no se podrán almacenar en los centros de implante para un ulterior uso.</p> <p>12.4. Para la eliminación se tendrá en cuenta el Sistema de Gestión de Residuos (SGR) aprobado, dentro de la política medioambiental del establecimiento.</p> <p>12.5. Quedarán registros de los tejidos desestimados y la causa de su desestimación.</p> <p>12.6. Esta información se transmitirá a la autoridad sanitaria con la periodicidad establecida.</p>

## Personal médico

Actividades	Características de calidad
<p>13°</p> <p>Indicación del implante y obtención del Consentimiento Informado</p>	<p>13.1. Se respetarán las indicaciones establecidas en el anexo 7 para cada uno de los tejidos.</p> <p>13.2. Se informará a la persona receptora de la indicación del implante de células o tejidos de forma realista, oral y por escrito, respondiendo a cuantas preguntas pueda realizar (anexo 3). Esta información incluirá otras alternativas de tratamiento, la descripción del procedimiento, las medidas de seguridad respecto a las células o tejidos, las características del post-operatorio, consecuencias de la intervención, pronóstico, efectos adversos y complicaciones. Se obtendrá su firma en el documento de Consentimiento Informado antes de los actos de solicitud de tejidos y de implante.</p>

## Personal médico

Actividades	Características de calidad
14º Solicitud de tejidos	<p>14.1. El o la profesional responsable del centro implantador realizará la solicitud de tejidos indicando con exactitud:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El tipo de pieza, tamaño y características, lateralidad y grupo sanguíneo y Rh en caso de tejido óseo y una mujer como receptora.</li><li>- Datos de la persona receptora incluyendo grupo sanguíneo y Rh, diagnóstico, tipo de intervención y la fecha prevista.</li></ul> <p>14.2. Se adjuntará a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o Unidad de Implante.</p>

## Personal facultativo especialista/TEL

Actividades	Características de calidad
15º Gestión de distribución	<p>15.1. El establecimiento de tejidos será responsable de que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El tejido esté etiquetado de manera que se garantice la adecuada identificación de la pieza, así como que contenga cuanta información sea precisa para garantizar la calidad del tejido en base a la normativa vigente.</li><li>- El tejido sea empaquetado con las condiciones de temperatura y seguridad que garanticen la recepción en el hospital de destino sin alteraciones debidas al transporte.</li><li>- El etiquetado del contenedor externo garantice de manera correcta el destinatario, origen y contenido así como condiciones especiales de traslado y manipulación del paquete.</li><li>- Se incluya información adicional tal como albaranes, instrucciones de descongelación, datos anatómicos, etc. que permitan una adecuada manipulación a su implante, así como cuanta documentación sea necesaria revertir al establecimiento de tejidos (certificado de implante).</li></ul> <p>15.2. El transporte de tejidos será responsabilidad del centro de implante o establecimiento de tejidos según los términos establecidos en los protocolos de coordinación realizados al efecto.</p>

## Personal celador/Personal conductor/Empresas de Mensajería

Actividades	Características de calidad
<p>16º</p> <p>Transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro implantador u otro establecimiento de tejidos</p>	<p>16.1. El personal responsable del transporte deberá recibir información acerca de las condiciones de transporte.</p> <p>16.2. El etiquetado externo para el contenedor de transporte contendrá, al menos, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.</li><li>- Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.</li><li>- La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.</li><li>- Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de «No irradiar».</li><li>- Recomendaciones de las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.)</li><li>- Instrucciones de seguridad.</li><li>- Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación.</li></ul>

## Personal facultativo/Enfermera/TEL

Actividades	Características de calidad
<p>17º</p> <p>Recepción y codificación de tejidos</p>	<p>17.1. A la recepción de los tejidos, la persona responsabilizada por el equipo de implante registrará la fecha y hora de la llegada y firmará la recepción.</p> <p>17.2. La anotación en el Libro de Registro de la/s unidad/es recibidas la realizará el personal supervisor de quirófanos, e incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.</li><li>- Identificación del o de la profesional responsable de la Unidad o centro de implantación.</li><li>- Identificación del producto (tipo de tejido o grupo celular).</li><li>- Identificación de la persona receptora.</li><li>- Fecha de utilización, aplicación o, en su caso, de descarte y causa del mismo.</li></ul>

## Equipo implantador

Actividades	Características de calidad
<p>18°</p> <p>Implante y notificación de actividad</p>	<p>Una vez realizado el implante:</p> <p>18.1. Se cumplimentará el Certificado de Implante, que será remitido al establecimiento de tejidos junto con muestras de sangre de la persona receptora para análisis y seroteca (anexo 8).</p> <p>18.2. En el caso de producirse incidentes o efectos adversos, cumplimentará la ficha de biovigilancia.</p>

## Personal médico de extracción e implante/Personal facultativo del establecimiento de tejidos/Coordinación de trasplantes hospitalaria

Actividades	Características de calidad
<p>19°</p> <p>Registro, trazabilidad y biovigilancia</p>	<p>19.1. La información que deberá registrar y custodiar el centro o Unidad de obtención de células y tejidos será:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consentimiento a la donación.</li> <li>- Identificación del o de la donante (nombre, apellidos, sexo y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo.)</li> <li>- En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la mujer, la fecha de nacimiento y nombre del neonato, si se conoce.</li> <li>- Información clínica y social que resulte relevante de la donante. Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas. Fórmula del cálculo de hemodilución, si procede.</li> <li>- Fecha y hora del fallecimiento, en caso de donante cadáver.</li> <li>- Lugar y hora de extracción.</li> </ul> <p>19.2. En el establecimiento de tejidos se registrará y custodiará la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del centro o Unidad de obtención autorizados.</li> <li>- Número identificativo único de donación.</li> <li>- Fecha y lugar de la obtención.</li> <li>- Tipo de donación/obtención (cadáver/vivo o viva, multitejido/tejido/grupo celular único, alogénico/ autólogo.)</li> <li>- Tipo de tejido o grupo celular.</li> <li>- Número de lote, si procede.</li> </ul>

19º

Registro, trazabilidad y biovigilancia

- Número de subpartición, si procede.
  - Fecha de caducidad.
  - Estatus del tejido/grupo celular (disponible /descartado /cuarentena).
  - Descripción del producto células o tejido: origen, fases de procesamiento o transformación aplicadas, materiales y aditivos con los que han estado o están en contacto y que pueden afectar a su calidad y/o seguridad o cuya presencia debe tenerse en cuenta por razones de seguridad para las personas en las que se apliquen como presencia de antibióticos y posibles reacciones alérgicas.
  - Etiquetado interno y externo del tejido o grupo celular.
  - Fecha de disponibilidad.
  - Identificación del centro o Unidad de aplicación.
- 19.3. La información que debe registrar y custodiar el centro o Unidad de aplicación:
- Identificación del establecimiento de tejido proveedor.
  - Identificación del responsable de la Unidad o centro de aplicación.
  - Tipo de tejido/grupo celular.
  - Identificación del producto.
  - Identificación de la persona en la que se aplica el tejido o grupo celular.
  - Fecha de utilización, aplicación o en su caso descarte y causa de falta de utilización en este último supuesto.
- 19.4. El sistema de biovigilancia debe contemplar:
- Incidentes (descripción que incluya fecha de la detección, tipo, causa del incidente y fase del proceso en que ocurre).
  - Identificación del tejido o células implicados.
  - Investigación del incidente, búsqueda de las causas que lo originaron.
  - Medidas puestas en marcha.
  - Fecha de información a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.
  - Firma del responsable y centro sanitario de la detección.
  - En el caso de reacciones adversas: persona afectada (receptora o donante), descripción de la reacción adversa, consecuencias, gravedad y acciones correctivas y preventivas.





## Recursos. Características generales. Requisitos

RECURSOS	CARACTERÍSTICAS GENERALES
<b>Recursos humanos</b>	<p>Profesional responsable para la coordinación del proceso.</p> <p>Equipo de profesionales en número y formación suficiente en todos los sectores implicados.</p> <p>Apoyo administrativo en número y formación adecuados.</p>
<b>Infraestructuras y material</b>	<p>Historia de salud única electrónica (DIRAYA).</p> <p>Documentos de procedimientos estandarizados, de Consentimiento Informado, de información acerca de donantes y células o tejidos.</p> <p>Material de embalaje ajustado a las dimensiones y características específicas de cada tejido.</p> <p>Sistema de información adecuado para el registro de personas con implantes (SICATA, plenamente integrado en DIRAYA).</p> <p>Sistema de coordinación para el ajuste de la cantidad y tipo de células y tejidos a las necesidades reales.</p>

## Unidades de soporte

UNIDADES DE SOPORTE	ENTRADAS
<b>Servicio de Personal</b>	Recursos humanos con la experiencia necesaria en cada fase del proceso.
<b>Unidad de Informática</b>	Fácil y rápido acceso a las aplicaciones donde notificar y recoger la información.
<b>Servicio de Documentación y Archivo</b>	Facilitar la disposición de toda la información acumulada.
<b>Servicio de Laboratorio</b>	Procesamiento de muestras en el plazo previsto.
<b>Bloque Quirúrgico</b>	Disponibilidad de recursos, organización y personal preparado.
<b>Servicio de Anatomía Patológica</b>	Informe rápido y efectivo de todas las muestras analizadas.
<b>Servicio de Microbiología</b>	Realización de pruebas en el tiempo previsto y de manera eficiente en cada fase del proceso.
<b>Unidad de Nutrición Clínica y Dietética</b>	Apoyo en el soporte nutricional durante la fase de ingreso hospitalario.
<b>Servicio de Medicina Preventiva</b>	Apoyo en la prevención de enfermedades infecciosas.
<b>Servicio de Almacén</b>	Control y provisión de todo el material necesario para el desarrollo del proceso.