



Registro de **BIOVIGILANCIA**  
de células y tejidos *de las Islas Baleares*

*Notificación 2008*



**Govern  
de les Illes Balears**

Conselleria  
de Salut i Consum  
Direcció General d'Avaluació i Acreditació



# Índice

Introducción	<b>4</b>
Definición de biovigilancia	<b>4</b>
Objetivos de la biovigilancia	<b>4</b>
Ámbitos de aplicación de la biovigilancia	<b>5</b>
Agentes implicados en el proceso de biovigilancia	<b>5</b>
Método de notificación	<b>5</b>
Definiciones	<b>7</b>
Circuito de detección y notificación	<b>8</b>
Lista de centros autorizados	<b>11</b>
Ficha de biovigilancia de incidentes/efectos adversos	<b>13</b>
Ficha de biovigilancia de reacciones adversas	<b>15</b>
Posibles incidentes, efectos y reacciones adversas a notificar	<b>19</b>
Glosario	<b>20</b>

## Introducción

Las considerables posibilidades terapéuticas que ofrece el trasplante de tejidos y células humanos ha llevado a esta parcela de la Medicina a un crecimiento extraordinario en los últimos años. Este tipo de trasplantes, indudablemente beneficioso para los receptores, no está exento de riesgo para el donante vivo o para el receptor. Numerosas publicaciones han puesto en evidencia el riesgo que existe para los individuos que reciben trasplantes de transmisión de infecciones, neoplasias o de la aparición de otros incidentes.

El número de agentes implicados en la cadena de los órganos y tejidos, desde la selección del donante hasta el implante final, es alto y funcionalmente dispar, siendo asimismo desigual el grado de vigilancia y control en las diferentes fases de esta cadena:

- Equipos extractores.
- Bancos de tejidos.
- Equipos implantadores.

Una de las herramientas establecidas para controlar la calidad de los procedimientos y procesos a los que se han de someter los tejidos y las células destinados a trasplante es la biovigilancia. La biovigilancia tiene que aplicarse en todos los niveles de actuación, se inicia en el proceso de donación, incluye los procedimientos del establecimiento de tejidos y acaba con la implantación y el seguimiento del receptor.

La finalidad de la biovigilancia es detectar, notificar y registrar los incidentes, los efectos y reacciones adversas que pueden surgir del uso terapéutico de los tejidos y células para obtener la máxima información sobre los hechos detectados y notificados, como también para:

- Conocer la situación real en cuanto a la existencia de efectos no deseados (Calcular la incidencia).
- Detectarlos con prontitud para:
  - Analizar la trascendencia de los mismos.
  - Actuar según cada caso.
  - Descubrir las causas y prevenirlas.

## Definición de Biovigilancia

Biovigilancia se define como el conjunto de medidas de control que se realizan desde la selección del donante, extracción, preparación, conservación, control y distribución de las células y tejidos hasta que son utilizados por el receptor, con el fin de recabar toda la información acerca de los efectos no deseados o inesperados que puedan surgir del uso terapéutico de los mismos y prevenir su aparición.

La biovigilancia es un sistema de Salud Pública que implica un flujo continuo de recogida de datos, análisis de los mismos y retorno de las conclusiones a todas aquellas personas que necesitan estar informadas por su responsabilidad en la práctica de trasplantes y tejidos.

## Objetivos del sistema de Biovigilancia

1. Prevenir la transmisión de cualquier deterioro de la salud asociada al implante, en los receptores de algún implante de células y tejidos, o asociada a la donación, evaluación o extracción, en los donantes vivos de células y tejidos.
2. Elaborar indicadores sobre la aparición, evolución y resolución de los efectos adversos y reacciones adversas, que permitan:
  - Conocer su frecuencia de aparición y determinantes epidemiológicos.
  - Detectar variaciones en los anteriores y
  - Posibilitar la comparación de los resultados españoles con los de los otros Estados Miembros de la Unión Europea.
3. Detectar incidencias inusuales o situaciones de riesgo para determinar grupos de población y poner en marcha los mecanismos correctores y/o preventivos necesarios.
4. Establecer un sistema bidireccional de comunicación de alertas con la Comisión Europea.
5. Evidenciar posibles reacciones adversas desconocidas y nuevos factores de riesgo con que se asocian.

Los accidentes laborales no se consideran objetivo de este sistema, dado que deben notificarse por otra vía. Sin embargo, cuando se produzca una exposición accidental a agentes infecciosos o de otro tipo con una muestra de células o tejidos cuyo riesgo se desconoce por una incorrecta evaluación o etiquetado, se notificará a través del Sistema Nacional de Biovigilancia.

## Ámbito de aplicación de la Biovigilancia

La biovigilancia es aplicable a todos los tejidos, células, y derivados de origen humano destinados a ser utilizados en el hombre y tiene que aplicarse en todos los procesos necesarios para que sean viables para su utilización en un receptor. En el caso que los tejidos o células estén destinados a elaborar medicamentos o combinarlos con productos sanitarios, la biovigilancia solo tiene que aplicarse en la donación, obtención y evaluación; los demás procesos han de ser controlados por farmacovigilancia o vigilancia de productos sanitarios.

**A.** Es aplicable a todos los procesos, desde la donación hasta la implantación y el seguimiento del paciente para:

- Tejidos y células de origen humano utilizados con finalidad terapéutica en humanos, así como sus derivados.
- Fragmento de órganos humanos o órganos enteros no destinados a trasplante sustitutivo o complementario del órgano y utilizado como un tejido o fuente de obtención de células.
- Terapia celular, no considerada medicamento (condrocitos, queratinocitos, islotes pancreáticos).

**B.** Es aplicable a la donación, obtención y evaluación de tejidos y células en los casos de:

- Células o tejidos y derivados de origen humanos destinados a elaborar medicamentos de producción industrial utilizados con finalidad terapéutica en el hombre. El resto de procesos han de ser controlados por farmacovigilancia.
- Células o tejidos derivados de origen humano destinados a combinar o complementar productos sanitarios utilizados con finalidad terapéutica en el hombre. El resto de procesos han de ser controlados por vigilancia de producto.

Productos que dependen del ámbito de aplicación de Biovigilancia	Producto excluido del ámbito de aplicación de Biovigilancia
Órganos, tejidos o células resultantes del cuerpo humano y utilizado con fines terapéuticos en humanos, así como sus derivados. Gametos	
Productos de terapia celular (condrocitos, queratinocitos, islotes pancreáticos)	Productos de terapia celular y génicos sujetos a fármaco vigilancia
Productos médicos que incorporan los elementos y productos resultantes del cuerpo humano utilizados con fines terapéuticos en humanos	Cualquier otro producto médico sometido a materiovigilancia
Productos terapéuticos adjuntos (en contacto con todos los productos anteriores)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos sanguíneos inestables (hemovigilancia).</li> <li>• Leche materna.</li> <li>• Medicamentos que derivan del cuerpo humano (medicamentos derivados de la sangre, proteínas de extracción...) (fármaco vigilancia).</li> <li>• Elementos o productos de origen animal utilizados con fines terapéuticos.</li> <li>• Reactivos (reactovigilancia).</li> </ul>

*Productos que dependen o no de biovigilancia.*

## Agentes implicados en el proceso de Biovigilancia

### Responsables de Biovigilancia

Cada centro designará un profesional responsable de biovigilancia para cada proceso para el cual el centro dispone de autorización, siendo el último responsable el Coordinador de Trasplantes.

**A.** Notificación / Recogida de efectos adversos

En este proceso están implicados todos los profesionales que participen en la detección de un potencial donante, selección del donante, extracción, procesamiento, evaluación, almacenamiento, distribución, trasplante, seguimiento.

- Coordinador de Trasplantes
- Personal de Equipos extractores

- Personal de Equipos implantadores
- Personal que participe en seguimiento del paciente
- Personal del Establecimiento de tejidos

#### B. Evaluación, análisis y difusión

- Coordinador de Trasplantes
- Coordinación Autonómica de Trasplantes



## Método

Las herramientas básicas del funcionamiento van a ser:

- Fichas de notificación de Incidentes
- Fichas de notificación de Reacciones Adversas
- Guía para completar las fichas

Las fichas de notificación de Incidentes y de Reacciones adversas están disponibles en la Supervisión de Quirófano, en las Unidades Hospitalarias de Coordinación de Trasplantes y en la página web de la Coordinación de Trasplantes ([www.catib.org](http://www.catib.org)).

**Fichas de notificación de Incidentes** (a cumplimentar por el Agente notificador)

Es un formulario sencillo diseñado para una recogida de los datos de la situación y su posterior envío, según el grado de urgencia, a la Coordinación de Trasplantes del Hospital o a la Coordinación Autonómica de Trasplantes para la consecuente puesta en marcha de las medidas oportunas.

Hay que recoger no solo los efectos a corto plazo sino también los de largo plazo (ejemplo: enfermedad de Creutzfeld-Jakob en un receptor de un tejido de años atrás).

## Fichas de notificación de Reacciones Adversas

(a cumplimentar por el Coordinador de Trasplantes Hospitalario o Autonómico)

Esta diseñada para una recogida de datos uniforme y su posterior tratamiento y análisis (estadístico, epidemiológico), consta de diferentes apartados, cada uno de los cuales será cumplimentado por la persona indicada.

La organización de Biovigilancia solicita al médico, farmacéutico, cirujano, dentista, biólogo, comadrona, enfermero declarar todos los incidentes vinculados a la biovigilancia.

La declaración de los incidentes relacionados con los órganos y tejidos, por medio de la ficha de Biovigilancia, es el punto de partida de todo el Sistema de Biovigilancia. Es un acto de Salud Pública.

La declaración inmediata permite, por ejemplo:

- Romper la cadena de contaminación, retirando inmediatamente otros tejidos del mismo donante.
- Calcular el riesgo residual.
- Localizar "focos geográficos puntuales" (interés epidemiológico).
- Efecto de retroalimentación o feed-back: hallar el fallo de la cadena y establecer medidas correctoras (mejora de la Seguridad y Calidad de los Tejidos).

## Definiciones

### Incidentes

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de órganos, tejidos y células que puede conducir, en un receptor, a la transmisión de una enfermedad, la muerte, estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

### Reacción adversa

Una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

### Casi-error

Cualquier circunstancia que, si no se detecta, puede producir el uso, obtención o implante de un tejido incorrecto, inapropiado o inútil, pero es detectado antes de que tenga lugar el trasplante.

### Error

Errores que no suponen efecto ó reacción adversa grave

Es importante reconocer y valorar clínicamente el mayor número de reacciones adversas, errores o casi-errores con la finalidad de diseñar protocolos de investigación de causas y modos de actuación preventivos en cada caso concreto.

## Gradación de gravedad

La gravedad de las reacciones que pueden ocurrir son evaluadas en base al siguiente esquema:

**Grado 1:** Ausencia de peligro para la vida del paciente.

**Grado 2:** Peligro, a largo plazo, para la vida del paciente.

**Grado 3:** Riesgo inmediato para la vida del paciente.

**Grado 4:** Muerte del paciente.

## Gradación de imputabilidad

Se evalúa de acuerdo con el siguiente esquema

**NE** No Evaluable: los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad

**0 Excluida:** hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que el incidente se debe a otras causas.

**1 Improbable:** hay pruebas que permiten atribuir claramente el incidente a causas distintas de los procesos de trasplante.

**2 Posible:** las pruebas no permiten atribuir con exactitud la incidencia a los procesos de trasplante ni a otras causas.

**3 Los probables:** las pruebas permiten atribuir claramente la incidencia a los procesos de trasplante.

**4 Cierta:** hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la incidencia se debe al proceso de trasplante.

## Gradación de urgencia

(plazos de notificación)

### En caso de urgencia

Cuando haya pacientes implicados o si se desconoce que los hay, todo profesional de la salud debería alertar, cuanto antes y a más tardar en las 24 horas siguientes, al Coordi-

nador de Trasplantes de su Hospital y este a la Coordinación Autonómica de Trasplantes por vía telefónica. Posteriormente la notificación se remitirá por fax a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

### En caso no urgente

En caso de incidente, si se está seguro que no hay ningún sujeto afectado se deberá notificar en las primeras 72 horas por fax a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

### En caso de duda sobre el grado de urgencia

Se actuará como si el caso fuera urgente.

## Circuito de detección y notificación

El circuito de notificación se inicia cuando aparece un incidente o un efecto o una reacción adversa que puede afectar al tejido, al donante vivo o al receptor en alguno de los procesos siguientes:

1. Donación/extracción, preparación y transporte del tejido al banco.
2. Procedimiento de banco, distribución y transporte al centro de implante.
3. Implantación/trasplante y seguimiento del receptor.

El Coordinador de Trasplantes Hospitalario, informado por el profesional de salud de un incidente o reacción adversa grave, debe declararlo a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y este a su vez al Registro Nacional (Organización Nacional de Trasplantes), donde con ayuda de la ficha de declaración se procederá a recabar todos aquellos datos precisos en prevención de las posibles consecuencias para la salud de otros pacientes a los que la incidencia pudiera dar lugar y su posterior lectura, análisis, interpretación toma de decisiones y difusión de informes a cuantos profesionales sean interesados en los procesos de donación/trasplante de órganos, tejidos y/o células.

El registro Autonómico de biovigilancia confirmará la llegada de la declaración al profesional correspondiente que notificó la incidencia o reacción adversa y al Coordinador de Trasplantes del hospital. Será, así mismo, el encargado de transmitir la información a todas aquellas entidades que pudieran verse afectadas (Organización Nacional de Trasplantes, centros implicados, ...)

El Registro Autonómico será también el encargado de recibir información de entidades o centros ajenos a la Comunidad Autónoma de donde procedan productos que dependan de biovigilancia y que hayan sido utilizados en Centros hospitalarios de nuestra comunidad.

### **1. Donación/extracción, preparación y transporte del tejido al banco**

El responsable de biovigilancia del proceso de donación del centro es el encargado de notificar, rellenando la ficha correspondiente, los incidentes o reacciones adversas relacionados con el donante vivo o la donación y extracción de tejidos de donante cadáver, así como de los sucedidos durante la preparación y el transporte del tejido obtenido hasta el establecimiento de tejidos.

La ficha de notificación se remite a la Coordinación Autonómica de Trasplantes, conjuntamente con la descripción del suceso y de las medidas iniciales que se han tomado para paliar el efecto, ya sean tomadas por el responsable de biovigilancia del centro o por el profesional que ha detectado el hecho.

En caso de que el incidente o efecto detectado pueda tener alguna repercusión inmediata en el proceso posterior (establecimiento de tejidos o profesional implantador), ha de contactar con el responsable de este proceso y notificarle los hechos.

### **2. Establecimiento de tejidos. Procedimientos de banco, distribución y transporte.**

El responsable de biovigilancia del establecimiento de tejidos es el encargado de notificar los incidentes o efectos que se puedan producir en este nivel, que incluyen desde la llegada del tejido al banco, los procedimientos propios del banco, la distribución, el transporte y el envío del tejido o células al responsable del centro de implantación. La ficha de notificación tiene que dirigirse a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

También se incluye cualquier alteración del tejido enviado que pueda atribuirse a las condiciones de transporte y conservación de este y de los errores en la etiqueta o en las instrucciones incluidas en el recipiente de transporte que hagan referencia al mantenimiento del tejido hasta el momento de la implantación.

En el caso de que el incidente o efecto o reacción adversa detectada pueda tener alguna relación con el proceso de donación/extracción previo, o pueda ser causado por el donante del que se han obtenido los tejidos/células, y el hecho detectado pueda repercutir en receptores de órganos y tejidos, a demás de cursar la ficha de notificación ha de

contactarse con el responsable del proceso previo y comunicarle el hecho para que pueda actuar en consecuencia.

En el caso de que se produzca alguna incidencia no detectada inicialmente en un tejido o en células procedentes de donante vivo e implantación directa, se ha de contactar con los responsables de la obtención y comunicarle los hechos.

### **3. Implantación del tejido y seguimiento del paciente tratado**

El responsable de biovigilancia del centro de implantación es el encargado de notificar los incidentes que se presenten en el tejido y los efectos y reacciones adversas que presenta el receptor, y es el encargado de enviar la ficha de notificación a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

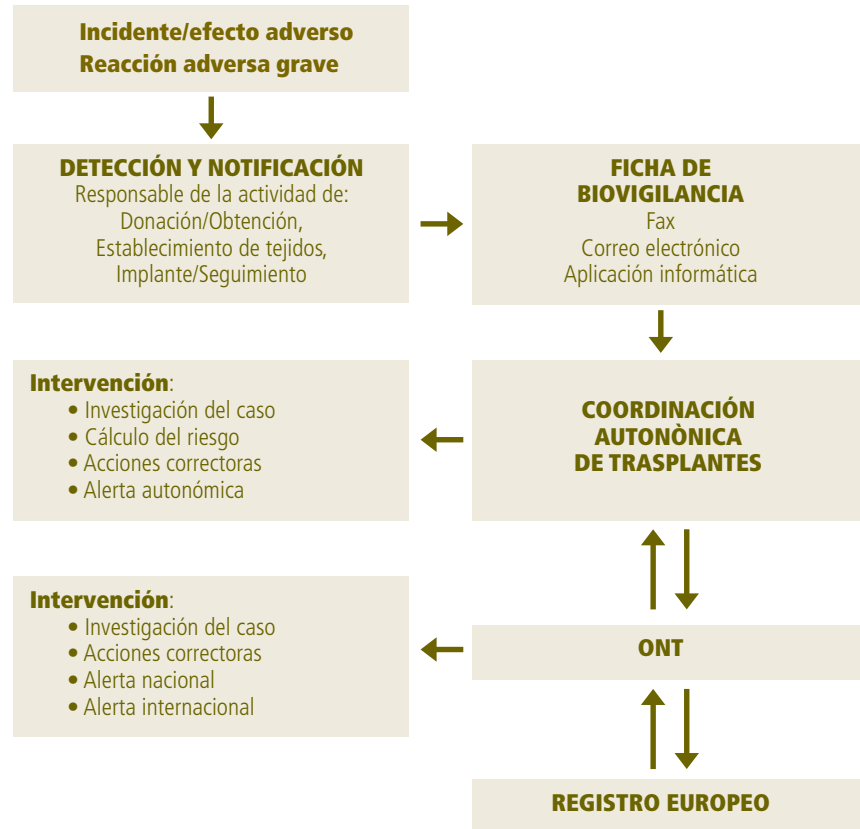
Los efectos o reacciones adversas que presenta el receptor y que pueden ser imputables al tejido, tienen que notificarse, tanto si se han presentado de manera inmediatamente posterior a la implantación como si se han presentado posteriormente y mientras dura el seguimiento del receptor.

En el caso de que el responsable de biovigilancia de este proceso considere que la reacción detectada puede afectar o ser debida al proceso de banco se contactará con el responsable de biovigilancia del mismo para comunicarle los hechos.

En el caso de los Incidentes solo será preciso notificarlo cuando haya superado el nivel donde se haya distribuido y haya sido enviado a terceros.



## Circuito de detección y notificación



## Ficha de biovigilancia / incidentes

### 1. Persona que notifica

Los datos del profesional que declara el incidente deberán precisarse obligatoriamente, con el fin de facilitar todas las investigaciones posteriores que puedan resultar necesarias.

- 1.1** Identidad personal del profesional que declara la incidencia: nombre, apellido, cargo, servicio.
- 1.2** Los datos de contacto del profesional: teléfono, fax, e-mail, dirección.

### 2. Tejidos, células, órganos u otro producto relacionado implicado

- 2.2** Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto: se trata de especificar la naturaleza del motivo del incidente: tejido, célula, órgano u otro producto relacionado directa o indirectamente con los órganos, tejidos o células.
- 2.3** Número de identificación adjudicada al tejido, célula, órgano o producto relacionado, indispensable para establecer la búsqueda. Por lo que se refiere a un producto relacionado se aconseja la referencia o número de lote y fechas de caducidad o cuantos datos identificativos pudiera interesar.

### 3. Descripción del incidente

- 3.1** Fecha del incidente
- 3.2** Descripción detallada y efectiva de lo ocurrido
- 3.3** Clasificación del incidente: se trata de identificar en qué momento o fase del proceso de donación/trasplante sucede el incidente.

#### 4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas

- 4.1 Se reflejan las conclusiones sobre las causas y/o situaciones que hayan intervenido en/o favorecido la aparición del Incidente declarado.
- 4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha por el profesional que declara el incidente.
- 4.3 Fecha en que el incidente es comunicado a la Unidad de Biovigilancia (Coordinación Autonómica de Trasplantes).

CENTRO QUE DECLARA: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 COMUNIDAD AUTÓNOMA: \_\_\_\_\_

1. Persona que notifica	
1.1 Identidad Nombre..... Apellidos..... Cargo..... Servicio.....	1.2 Datos de contacto Teléfono..... Fax..... E-mail..... Dirección.....

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado	
2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto Órgano..... Tejido..... Célula..... Producto relacionado.....	
2.3 N° identificación (referencia o n° de lote)	

3. Descripción del incidente							
3.1 Fecha de detección del incidente: ____ / ____ / ____							
3.2 Tipo de incidente. Descripción:							
3.3 Clasificación del incidente:							
FASE EN LA QUE OCURRE EL INCIDENTE	CAUSA DEL INCIDENTE	Fallo de documentación	Fallo de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otro (especificar)
Selección del donante							
Extracción							
Pruebas de laboratorio							
Transporte							
Procesamiento							
Almacenamiento							
Distribución							
Otros (especificar):							

4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas	
4.1 Investigación y conclusiones	
4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha	
4.3 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: ____ / ____ / ____	
Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha	

## Ficha de biovigilancia / reacciones adversas

### 1. Persona que notifica

Los datos del profesional que declara el incidente deberán precisarse obligatoriamente, con el fin de facilitar todas las investigaciones posteriores que puedan resultar necesarias.

- 1.1 Identidad personal del Coordinador de trasplantes que declara la reacción adversa indicando apellidos y nombre.
- 1.2 Sus datos de contacto: número de teléfono, fax, dirección, e-mail.

### 2. Tejido, células, órganos u otro producto relacionado implicado

- 2.2 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto: se trata de especificar la naturaleza del motivo del incidente: tejido, célula, órgano u otro producto relacionado directa o indirectamente con los órganos, tejidos o células.
- 2.2 Número de identificación adjudicada al tejido, célula, órgano o producto relacionado, indispensable para establecer la búsqueda. Por lo que se refiere a un producto relacionado se aconseja la referencia o número de lote y fechas de caducidad o cuantos datos identificativos pudiera interesar.

### 3. Paciente afectado (Receptor o Donante)

Esta parte se divide en dos secciones:

- 3.1 Información relativa al donante
  - 3.2 Información relativa al receptor
    - 3.1 Acerca del donante: se reflejará con su Código de identificación: (Según modelo definido por Coordinador de Trasplantes):
      - 3.1.1 El tipo de donante: si es o no antólogo
      - 3.1.2 El sexo
      - 3.1.3 La fecha de nacimiento
      - 3.1.4 La fecha de extracción debe reflejarse según el modelo: dd/mm/aaaa
      - 3.1.5 Hospital extractor
    - 3.2 Acerca del receptor, se debe precisar: código de identificación (siguiendo el mismo modelo)
      - 3.2.1 El sexo

- 3.2.2** La fecha de nacimiento
- 3.2.3** La fecha de implante que debe reflejarse según modelo: dd/mm/aaaa
- 3.2.4** El cirujano implantador
- 3.2.5** El nombre de servicio donde se implantó el injerto y del Hospital.

**4. Descripción de la reacción adversa**

- 4.3** Fecha del incidente según modelo: dd/mm/aaaa
- 4.3** Descripción de la Reacción adversa: descripción efectiva y detallada de la Reacción Adversa precisando las circunstancias de lo ocurrido.
- 4.3** Se deben indicar las consecuencias efectivas o posibles para los pacientes implicados apreciar y también precisar.
  - 4.3.1** La gravedad teniendo en cuenta las posibles consecuencias efectivas y del incidente. Esta valoración de la "gravedad" se tendrá en cuenta de acuerdo con el profesional de la salud encargado de la extracción y/o trasplante (ver anexo).
  - 4.3.2** Imputabilidad, donde precisaremos la relación que hay entre la Relación Adversa y los procesos de trasplantes (ver anexo).

**5. Acciones correctivas y preventivas**

- 5.1** Acciones correctivas y preventivas: se trata de describir las medidas ya puestas en marcha por el Coordinador de Trasplantes hospitalario o territorial o por el profesional que ha declarado el efecto Adverso.
- 5.2** Precisar si se informó a uno u otros Coordinadores de Trasplantes susceptibles de estar directamente relacionados por el incidente en cuestión. Si tal es el caso, precisar los nombres y apellidos.
- 5.3** Precisar si se informó a otro/s responsable/s, susceptible/s de estar directamente relacionado/s con el incidente en cuestión. Si tal es el caso, precisar los nombres y apellidos.
- 5.4** Precisar qué otro/s equipo/s ha/n sido informado/s (equipo de trasplante, banco de tejidos...)
- 5.5** Precisar la fecha de información a la Coordinación Autonómica de Trasplantes donde tuvo lugar el incidente enviándole una copia de la Ficha de biovigilancia debidamente rellena, datada y firmada.

<b>CENTRO QUE DECLARA:</b>	<b>Fecha de la declaración</b>
<b>COMUNIDAD AUTÓNOMA:</b>	___ / ___ / ___

1. Persona que notifica	
<b>1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes</b> Nombre..... Apellidos.....	<b>1.4 Datos del Coordinador de trasplantes</b> Teléfono..... Fax..... E-mail ..... Dirección.....

2. Tejido, células, órgano u otro producto relacionado implicado
<b>2.1 Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto</b> Órgano..... Tejido..... Célula..... Producto relacionado.....
<b>2.3 N° identificación</b> (referencia o n° de lote)

3. Paciente afectado (receptor o donante)	
<b>3.1 Donante</b> (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3.1.2 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.1.3 Fecha de nacimiento : ___/___/___
3.1.4 Fecha de extracción: ___/___/___	3.1.5 Hospital extractor
<b>3.2 Receptor</b> (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	3.2.2 Fecha de nacimiento ____/____/____-
3.2.3 Fecha del trasplante: ___/___/___	3.2.4 Cirujano implantador
3.2.5 Servicio Hospitalario y Hospital implantador	

4. Descripción de la reacción adversa	
4.1 Fecha de detección de la reacción: _____ / _____ / _____	
4.2 Tipo de reacción adversa (transmisión infección viral, bacteriana, parasitaria, tumor, etc.). Descripción:	
4.3 Consecuencias efectivas o posibles. Investigación y conclusiones finales.	
4.3.1 Gravedad: <input type="checkbox"/> 1 (recuperación completa) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <input type="checkbox"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 4 (muerte)	
4.3.2 Imputabilidad: <input type="checkbox"/> NE (no evaluable) <input type="checkbox"/> 0 (Excluida) <input type="checkbox"/> 1 (Improbable) <input type="checkbox"/> 2 (Posible) <input type="checkbox"/> 3 (Probable) <input type="checkbox"/> 4 (Cierta)	
5. Acciones correctivas y preventivas	
5.1 Descripción de las medidas puestas en marcha	
5.2 Otros coordinadores de trasplantes informados: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)	
5.3 Otros responsables informados: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)	
5.4 Otros equipos de trasplante informados: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Precisar)	
5.5 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: _____ / _____ / _____	
Fecha y firma del Coordinador que cumplimenta esta ficha	

## Posibles incidentes, efectos y reacciones adversas que tienen que notificarse al Registro de Biovigilancia

Los incidentes y efectos adversos que se exponen a continuación tienen como objetivo mostrar algunos ejemplos de hechos que se han de considerar anómalos cuando se detecten en un nivel diferente de donde se han producido. Los hechos detectados en un nivel posterior o en el mismo nivel donde se han producido pero con posterioridad en el tiempo, cuando el tejido ya se ha distribuido a terceros, se tienen que considerar como incidentes o efectos adversos en función de la trascendencia que presenten. Esta situación tiene que notificarse al registro de biovigilancia porque supone un error en el control de la calidad del nivel donde ha tenido lugar el incidente o reacción adversa.

### Incidentes y efectos adversos que se deben comunicar siempre que se detecten cuando el tejido ya se haya distribuido a terceros

#### a) Durante el proceso de donación, extracción y establecimiento de tejidos

- > Historia médica: antecedentes no evaluados en la selección, hábitos, errores de valoración en la evaluación clínica, ..., que podrían invalidar al donante como tal.
- > Error de laboratorio: ej. Falso negativo para una serología.
- > Cultivos positivos del donante que pueden comprometer la viabilidad del tejido.
- > Resultados anatomopatológicos.
- > Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción de tejidos.
- > Fallos en la identidad del donante o en los datos del protocolo de extracción. Por ejemplo: fecha de extracción, hora de extracción, nombre del donante.
- > Utilización de productos inadecuados, caducados, ..., que pueden poner en peligro la calidad o la seguridad de los tejidos o las células: equipos, recipientes para transportar los tejidos al banco, líquidos de conservación, ...
- > Cualquier circunstancia, acontecimiento o error que ponga en peligro la cualidad y/o la seguridad de los injertos y desencadena la pérdida de estos.
- > La documentación que tiene que acompañar al tejido dirigido al establecimiento de tejidos incompleta o inexistente.
- > Errores en la documentación relativa al donante que ha de acompañar al tejido.
- > Documentación incompleta/falta de identificación en los recipientes que contiene los tejidos/ no coincidencia entre documentación y etiquetaje.

- > Fallos de mantenimiento en instalaciones de almacenamiento con riesgo de pérdida o deterioro de los tejidos o células almacenados.
- > Muestras para pruebas de validación no identificadas.
- > Transporte a temperatura incorrecta
- > Error en la identificación o la lectura de la temperatura durante el procesamiento, el almacenamiento o la distribución.

#### **b) Previa implantación del tejido**

- > Defectos en los recipientes que contienen los tejidos dirigidos al centro de implantación detectados antes de la implantación.
- > Alteraciones anatómicas del tejido que dificulten o invaliden la implantación.
- > No coincidencia entre injerto solicitado e injerto suministrado por el establecimiento de tejidos.
- > Documentación incompleta / falta identificación en los recipientes que contiene los tejidos / no-coincidencia entre documentación y etiquetaje.
- > Resultados positivos del cultivo previo a la implantación.

### **Listado de reacciones adversas**

#### **a) Reacciones adversas comunes a cualquier tipo de tejido**

##### **1. Problemas quirúrgicos generales relacionados con el implante**

- > Incisión sin implante.
- > Malposición del implante.
- > Injerto de tamaño inadecuado.
- > Rotura o desprendimiento del injerto.

##### **2. Infecciones** (aquellas infecciones imputables al injerto y/o asociadas al procedimiento del implante).

- > Infección bacteriana, por hongos u otros agentes en la zona de implante.
- > Cuadro séptico.
- > Infección vírica (VHC, VHB, VIH, VLTH,...).

##### **3. Otras**

- > Neoplasia maligna de cualquier ubicación no esperable por las características del receptor.
- > Trastornos autoinmunes.
- > Trastornos degenerativos.

#### **b) Reacciones adversas por tipo de tejido**

##### **1. Tejido ocular**

- > Absceso orbitario.
- > Endofalmitis.
- > Queratocono.

##### **2. Segmentos vasculares**

- > Infección arterial o venosa del segmento injertado.
- > Rotura del injerto.
- > Trombosis del injerto vascular.
- > Aneurisma del injerto o de la zona de implante.

##### **3. Válvulas cardíacas**

- > Endocarditis.
- > Rotura o desgarro valvular.
- > Malposición (insuficiencia) del injerto.
- > Gradiente obstructivo.
- > Rechazo del injerto.

##### **4. Tejido osteotendinoso**

- > Osteomielitis
- > Infecciones articulares o de la cápsula.
- > Reabsorción / no-integración del injerto observada fuera del periodo evolutivo habitual.
- > Cualquier infección aguda del injerto.
- > Fatiga mecánica de la zona observada fuera del periodo evolutivo habitual.
- > Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante.
- > Otros efectos o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica la implantación y el que realiza el seguimiento, puedan ser atribuibles al injerto.

##### **5. Piel**

- > Celulitis del injerto.
- > Necrosis del injerto.

##### **6. Progenitores hematopoyéticos**

- > Fallo del injerto por insuficiente celularidad o por otro motivo.
- > Reacción anafiláctica relacionada con la infusión.

# Glosario

## Alerta

Información recibida o emitida cuyo contenido presenta un carácter de gravedad potencial o probado que requiere la aplicación, en urgencia, de acciones correctivas o preventivas. Por extensión, se denomina alerta a la situación en que estas acciones o la investigación permanecen pendientes de confirmación diagnóstica o de cierre definitivo.

## Almacenamiento

Mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

## Aplicación

Cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, inyectar, aplicar o trasplantar).

## Biovigilancia

Vigilancia o de supervisión de las incidencias en calidad y seguridad y los riesgos de las mismas relacionados con la donación, la evaluación, la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución y la aplicación de células y tejidos humanos. Se excluyen las células reproductoras, los órganos y la sangre y hemoderivados.

## Células

Células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

## Células reproductoras

Aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

## Centros de obtención o extracción

Establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra situación que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, que pueda posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma.

## Centro de implante o aplicación

Establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

## Distribución

Transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados al ser humano.

## Donación

El hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

## Donante

Toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

## Establecimiento de tejidos

Banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

## Investigación clínica

Investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente consolidadas, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

## Obtención

Proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad de su utilización y la de los productos elaborados derivados de ellos y su aplicación en el ser humano.

## Órgano

Parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

## Preservación

Utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico del mismo.

## Procesamiento

Operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.





Govern de les Illes Balears