

Guía de Biovigilancia de Órganos, Células y Tejidos de Andalucía

Programa de Donación y Trasplante de
Órganos y Tejidos de Andalucía



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Coordinación Autonómica de Trasplantes

Guía de Biovigilancia de Órganos, Células y Tejidos de Andalucía

**COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE TRASPLANTES
DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

Año de edición, 2011

Autoría:

Manuel Alonso Gil
Antonia Álvarez Márquez
Lourdes Benítez Ruiz
Pablo Castro de La Nuez
Domingo Daga Ruiz
Concepción Díaz Aunión
Daniel Garrote Lara
Jesús Huet Ruiz-Matas
Pablo Navarro Holgado
Gertrudis Pereira Gutiérrez
Rafael Villalba Montoro

COLABORACIÓN:

Margarita Carballos Ruiz, Miguel A Frutos Sanz, M^a Carmen Hernández Lamas, Miguel Ángel Pérez Valdivia, María José Sánchez-Trincado Pavón. **Equipo Andaluz de Trasplante pulmonar** (Ángel Salvatierra, Francisco Santos), **Comisión de Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos de Andalucía** (María Soledad Duran Nieto, Ildefonso Espigado Tocino, José Ramón García Fernandez, Pedro Gómez García, Elvira Gonzalez Valentín, Antonio Gracia Escudero, María Reyes Gutiérrez Tous, Eusebio Martín Chacón, Antonio Romero Aguilar, Vicente José Rubio Sánchez, M Vicencia Martín Reina), **Equipos Andaluces de Trasplante Hepático** (Blas Baquedano Fernández, Manuel de la Mata García, José Antonio Ferrón Orihuela, Daniel Garrote Lara, Miguel Ángel Gómez Bravo, Miguel Lebrón Gallardo, Flor Nogueras López, Bibián Ortega Lopera, Juan Manuel Pascasio Acevedo, Juan Rodrigo, Sebastián Rufián Peña, Julio Santoyo), **Equipos de Trasplante Cardíaco de Andalucía** (Teresa Aldabó Pallas, José María Arizón del Prado, José Miguel Borrego Dominguez, José María Dueñas Jurado, Rafael Hinojosa Pérez, Ernesto Lage Gallé, Ángel Martínez Martínez, Ignacio Muñoz Carvajal).

Asesora Técnica Editorial:

Antonia Garrido Gómez

Cubierta:

Juan José Pérez Rivas

© 2011. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud, JUNTA DE ANDALUCÍA

Edita: Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud, JUNTA DE ANDALUCÍA

Avenida de la Constitución, 18 – 41001 SEVILLA

Teléf.: 955018000, Fax: 955018025

www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud

Depósito Legal: SE 1962-2011

ISBN: 978-84-694-2902-0



INDICE

Introducción	5
Objetivos de la Biovigilancia	7
Ámbito de aplicación de la Biovigilancia	8
Definiciones	9
Responsables de Biovigilancia	10
Circuito de Notificación de Biovigilancia	11
Sistema de alerta:	13
Gradación de Urgencia (plazos de notificación)	13
En caso de alerta	13
En casos no urgentes	13
Grupo de Trabajo de Biovigilancia de Andalucía	14
Protocolo de actuación ante una alarma de Biovigilancia	15
1. Qué Notificar	15
2. ¿Quién lo gestiona? (algoritmo)	17
3. ¿Cómo se gestiona?	18
Principios éticos del Sistema de Biovigilancia	19
Bibliografía y Páginas Web de Interés	21
ANEXO 1. POSIBLES INCIDENTES Y REACCIONES ADVERSAS QUE HAY QUE NOTIFICAR AL REGISTRO DE BIOVIGILANCIA	23
→ LISTADO DE INCIDENTES	25
→ LISTADO DE REACCIONES ADVERSAS	29
ANEXO 2: FICHA DE BIOVIGILANCIA. INCIDENTES.	37
ANEXO 3: FICHA DE BIOVIGILANCIA. REACCIONES ADVERSAS.	39
ANEXO 4: HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE UNA REACCIÓN ADVERSA.	43
TELÉFONOS Y DIRECCIONES DE INTERÉS	45



Introducción

El trasplante de células y tejidos humanos es un área de la Medicina que ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos años y está proporcionando grandes posibilidades terapéuticas para muchos pacientes.

Este tipo de trasplantes, indudablemente beneficioso para los receptores, no está exento de riesgo para el donante vivo o para el receptor. Son numerosas las publicaciones que 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 objetivo más importante de la nueva legislación de Células y Tejidos, el Real Decreto 1301/2006, es garantizar la calidad y seguridad de las células y tejidos de origen humano para su aplicación terapéutica en humanos. Para conseguir este objetivo se establecen normas de calidad y seguridad aplicables a cada una de las fases del proceso. Una de las normas establecidas para controlar la calidad de estos procedimientos es el sistema de Biovigilancia (BV). La BV se ha de aplicar en todos los niveles de actuación, se inicia en el proceso de donación, incluye el procesamiento en el Establecimiento de Tejidos (ET) y concluye con el implante y el seguimiento del receptor y del donante vivo.

La BV tiene como finalidad detectar, notificar y registrar los incidentes y reacciones adversas que puedan surgir del uso terapéutico de las células y tejidos para obtener la máxima información y aplicar las medidas correctoras adecuadas para minimizar los riesgos.

La transmisión de la información ha de permitir, en caso necesario, detener el proceso e investigar las causas que lo originaron para aplicar los factores de corrección necesarios para prevenir que se repitan en el futuro. La BV es aplicable a todas las células y tejidos de origen humano para su uso en humanos. Éstos pueden proceder de donante vivo o donante cadáver y se pueden utilizar tanto de forma autóloga como alogénica.

Por otra parte, el trasplante de órganos también plantea un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o cancerosas al receptor. Como los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos y de células, es asimismo importante que la información sobre efectos adversos pueda relacionarse rápidamente con una donación y transmitirse inmediatamente al sistema de vigilancia de tejidos establecido por el RD 1301/2006 sobre células y tejidos humanos. Actualmente tal sistema no existe. La propuesta de Directiva de la Comisión Europea al Parlamento Europeo y al Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes, aprobada durante el año 2010, incluye medidas para registrar efectos adversos graves relacionados con la obtención, la evaluación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después de él que pueda relacionarse con la obtención, la evaluación y el transporte del órgano.

La BV es de cumplimiento obligado en todo el territorio español y en todos los países de la Unión Europea y está basado en principios de confidencialidad y no punibilidad. Se considera básico el carácter no punitivo, con tratamiento confidencial de toda la información, preservando el anonimato y la intimidad de los profesionales y Centros/Hospitales implicados.

En nuestro país existe una cultura negativa del error muy extendida, ya que siempre es sospechoso de ser el resultado de una negligencia o una falta de competencia profesional. Deberá insistirse en que el anonimato de los implicados se va a mantener siempre ya que una concepción negativa del error favorece su repetición. Si, por el contrario, se consigue fomentar una actitud positiva, veremos que el número de declaraciones espontáneas aumenta y esto permite incorporar mejoras en el sistema en beneficio de todos.

Toda la información generada en las Comunidades Autónomas relativas a la donación de tejidos se integran en el Registro Nacional de BV de la ONT y esta la transmitirá al registro Europeo de BV.

La presente Guía ha sido elaborada por el Grupo de Trabajo de Biovigilancia de nuestra Comunidad con el objetivo de unificar y mejorar la actuación de todos.

Objetivos de la Biovigilancia

Detectar, notificar y registrar los incidentes y reacciones adversas observados en el donante vivo, o en el receptor de órganos, células y tejidos producido en algunos de los pasos siguientes:

- Donación
- Extracción
- Establecimiento de Tejidos
- Implante y Seguimiento

Aplicar las medidas correctoras necesarias para minimizar las consecuencias y prevenir las causas desencadenantes a fin de evitar repeticiones en el futuro. Entre estas medidas está la difusión de los casos más relevantes y las medidas correctoras aplicadas entre los profesionales de todos los equipos de donación-trasplante de Andalucía, y no sólo entre los que les ha afectado el caso, con la finalidad de un aprendizaje generalizado y evitar la repetición de los mismos, siempre manteniendo el anonimato y la confidencialidad. En caso necesario, detener el proceso en el nivel en el que se hayan detectado o producido.

Establecer un registro con las notificaciones que permitan disponer de la información necesaria para analizar las causas de los incidentes y las reacciones adversas detectados y notificados, como también conocer los motivos de los incidentes. Los datos notificados, elaborados y analizados, conjuntamente con los del resto del Estado se remitirán, a través de la ONT, al Registro Europeo de BV.

Contribuir a incrementar el nivel de calidad y seguridad en la obtención, manipulación e implante de los órganos, células y tejidos humanos y establecer medidas de control para prevenir posibles repeticiones.

Ámbito de aplicación de la Biovigilancia

La BV es aplicable a todos los órganos, células y tejidos de origen humano para su aplicación en humanos y se ha de aplicar en todos los procesos necesarios para que sean viables para su utilización en un receptor. En el caso de que los tejidos o células estuvieran destinados a elaborar medicamentos o a combinarlos con productos sanitarios, la BV sólo se aplicará a la donación, obtención y evaluación; el resto de los procedimientos han de ser controlados mediante el Sistema de Farmacovigilancia o Vigilancia de Productos Sanitarios.

-Es aplicable a todas las etapas del proceso de donación, desde la donación hasta el implante y el seguimiento del paciente, en:

- Órganos de origen humano para su trasplante en humanos.
- Tejidos y células de origen humano para su uso terapéutico en humanos, así como sus derivados.
- Fragmentos de órganos humanos u órganos humanos 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 (islotes pancreáticos)

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

- Células o tejidos y sus derivados de origen humano destinados a elaborar medicamentos de producción industrial para su uso terapéutico en humanos. El resto de procesos han de ser controlados por el Sistema de Farmacovigilancia.
- Células o tejidos y sus derivados de origen humano destinados a complementar productos sanitarios para su uso terapéutico en humanos. El resto de procesos han de ser controlados por el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

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 de Biovigilancia.

Definiciones

Alerta

Información recibida o emitida cuyo contenido presenta un carácter de gravedad potencial o probada o que pueda suponer la pérdida del órgano, célula o tejido, que requiere la aplicación de acciones correctivas o preventivas. Por extensión, se denomina alerta a la situación en que esas acciones o la investigación permanecen pendientes de confirmación diagnóstica o de cierre definitivo.

Incidente

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de órganos, células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

Reacción Adversa Grave

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

Trazabilidad

Capacidad para ubicar, localizar e identificar los órganos, células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser destruido, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y las instalaciones que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los órganos, tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto con los órganos, células y/o tejidos.

Responsables de BV

Cada Centro debe nombrar un profesional responsable de BV por cada proceso para el que el centro disponga de autorización, siendo el último responsable el Coordinador de Trasplantes del Hospital o del Sector.

El responsable de BV de cada proceso será el encargado de iniciar la notificación del incidente o reacción adversa que se haya presentado, bien directamente, o a través del Coordinador de Trasplantes, a la Coordinación Autonómica de Trasplantes (CATA). Si la detección inicial la hace un profesional diferente del responsable de BV éste, en función de la importancia del hecho detectado, aplicará las medidas correctoras adecuadas y lo pondrá en conocimiento de la CATA y del responsable de BV, el cual realizará la notificación con la descripción del hecho y las medidas que se han adoptado.

Ejemplos de responsables por procesos:

-Proceso de Donación/Extracción

Coordinador de Trasplantes o profesional del equipo designado a tal efecto.

-Establecimiento de Tejidos

Director del ET o Profesional del ET asignado a tal efecto.

-Implante/ Trasplante de órganos/ Células/ Tejidos

Responsable de trasplante de cada tipo de órgano, célula o tejido o profesional único designado por el Gerente o Director Médico del Centro.

Circuito de Notificación de la Biovigilancia

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

- Donación/ extracción, preparación y transporte del Órgano al Centro de Trasplante y del Tejido al Establecimiento de Tejidos.
- Procedimientos de ET, distribución y transporte al centro de implante.
- Implante/Trasplante y seguimiento del receptor.
- Seguimiento del donante vivo.

Cuando se detecte un incidente o reacción adversa en cualquiera de estos procesos se ha de cursar por Fax o por correo electrónico la notificación correspondiente a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía (CATA) **en un plazo de tiempo no superior a 72 horas**. En todo caso siempre podrá contactar con la CATA para recabar información sobre la forma de proceder.

Circuito

1. Donación/ extracción, preparación y transporte del Órgano al Centro de Trasplante y del Tejido al Establecimiento de Tejidos

El responsable de BV del proceso de donación del centro es el encargado de notificar los incidentes o reacciones adversas relacionados con el donante vivo o la donación y extracción de órganos y tejidos de donante cadáver, así como de lo ocurrido durante la preparación y el transporte del Órgano al Centro de Trasplante y del Tejido al Establecimiento de Tejidos.

La notificación se remite a la CATA, reflejando la descripción del hecho y las medidas iniciales que se han previsto o que se han iniciado para paliar el efecto, ya sean tomadas por el responsable de BV o por el profesional que ha detectado el hecho.

En el caso de que el incidente o reacción adversa pueda tener alguna repercusión inmediata en el proceso posterior (ET o profesional implantador en el caso de trasplante de donante cadáver o de donante vivo con implantación directa) ha de contactar con el responsable de este proceso y notificarle el hecho.

2. Establecimiento de Tejidos. Procedimientos del ET, distribución y transporte al centro de implante

El responsable de BV del ET es el encargado de notificar los incidentes/reacciones adversas que se puedan producir o detectar a este nivel, que incluyen la llegada del tejido al ET, los procedimientos propios del ET, la distribución, el transporte. La notificación se debe dirigir a la CATA.

También se incluye cualquier alteración del tejido entregado que pueda ser atribuible a las condiciones de transporte y la conservación de éstos o los errores en el etiquetado o en las instrucciones incluidas en el recipiente de transporte que hagan referencia al mantenimiento del tejido hasta el momento del implante.

En el caso de incidente o reacción adversa detectado que puedan tener relación con el proceso previo de donación o pueda ser provocado por el donante de quien se han obtenido los tejidos/ células y el hecho detectado pueda repercutir en receptores de órganos o tejidos además de cursar la notificación se ha de contactar 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 un donante vivo de implantación directa se ha de contactar con los responsables de la obtención e implante para comunicarle los hechos.

3. Implante/Trasplante y seguimiento del receptor

El responsable de BV del centro de implante/trasplante nominado con este fin es el encargado de notificar los incidentes que se presenten en el órgano/célula/tejido y las reacciones adversas que presente el receptor y debe remitir la notificación a la CATA.

Las reacciones adversas que presenta el receptor y que pueden ser imputables al órgano, células o tejido se han de notificar, tanto si se presentan de manera inmediatamente posterior al trasplante/implante como si se han presentado posteriormente y durante el seguimiento del receptor. En ambos casos se debe remitir la notificación a la CATA.

En el caso de que el responsable de BV de este proceso considere que la reacción detectada pueda afectar o ser debida al proceso del ET, además de remitir la notificación a la CATA lo ha de comunicar al responsable del ET.

Sistema de alerta:

El sistema de alerta es el circuito rápido de comunicación telefónica a la CATA que se debe utilizar cuando la anomalía detectada (incidentes o reacciones adversas) pueda poner en riesgo o haya evidencia de que pueda afectar a más de un receptor o pueda repercutir en todos los procesos con independencia del proceso en el que se haya detectado.

El sistema de alerta también se debe utilizar cuando la anomalía o el hecho detectado pueda ser calificado, por su naturaleza y gravedad como un riesgo para la salud pública o pueda desencadenar una alerta sanitaria.

En todos estos casos se utilizará el móvil corporativo del Coordinador Autonómico de Trasplantes con disponibilidad permanente y cursar al mismo tiempo la notificación por Fax o correo electrónico a la CATA. En la notificación debe constar la descripción de los hechos detectados, incluyendo las evidencias adquiridas y las sospechas confirmadas o no que han permitido calificarlo y notificarlo como una alerta.

Gradación de Urgencia (plazos de notificación):

En caso de alerta:

Cuando haya pacientes implicados o si se desconoce que los hay, el responsable de BV de cada uno de los procesos en cada centro debe cursar el aviso de alerta por teléfono y enviar la notificación por FAX o correo electrónico a la CATA tan rápido como sea posible y siempre dentro de las 24 horas desde la detección.

En casos no urgentes:

En caso de incidente, si se está seguro que no hay ningún sujeto afectado, se debe notificar al responsable de la actividad y a la CATA en un plazo inferior a 72 horas.

En caso de duda sobre el grado de urgencia:

Se actuará como si el caso fuera urgente.

Grupo de Trabajo de Biovigilancia de Andalucía

Este grupo de trabajo se ha organizado con profesionales expertos implicados en cada uno de los niveles de actuación. Los profesionales incluidos cubren los ámbitos de la extracción/obtención de órganos y tejidos, establecimiento de tejidos y trasplantes de órganos y tejidos.

El objetivo del Grupo de Trabajo es asesorar a la CATA y participar, en caso necesario, de las decisiones que se hayan de tomar a la hora de valorar las medidas correctoras aplicadas en los incidentes y reacciones adversas detectadas y notificadas. También colaborarán, en caso necesario, en la evaluación de la investigación realizada para averiguar la causa de los hechos detectados y notificados en cada nivel que irán destinados a conocer la causa real del error y si este se ha producido por fallo en alguno de los procedimientos empleados, es debida al propio tejido destinado a trasplante o puede ser un hecho aislado en un receptor.

Otra de las funciones del grupo es dar soporte al despliegue de la red de BV en Andalucía y evaluar su funcionamiento, así como participar en la aplicación de las propuestas o aplicación de medidas que se puedan hacer desde la ONT o desde el Registro Europeo de BV y evaluar la metodología de aplicación en Andalucía.

Grupo de Trabajo de Biovigilancia de Andalucía

[Lourdes Benitez Ruiz.](#)

Coordinadora de Trasplantes. Hospital U. Puerta del Mar. Cádiz

[Rafael Villalba Montoro.](#)

Responsable del ET Sectorial de Tejidos. Córdoba

[Pablo Navarro Holgado.](#)

Servicio de Traumatología. Hospital Reina Sofía. Córdoba.

[Daniel Garrote Lara.](#)

Equipo de Trasplante hepático. Hospital U. Virgen De Las Nieves. Granada.

[Domingo Daga Ruiz.](#)

Coordinador de Trasplantes. Hospital Virgen de la Victoria. Málaga

[Gertrudis Pereira Gutiérrez.](#)

Responsable del ET Sectorial de Tejidos. Sevilla

[Manuel Alonso Gil.](#)

Coordinador Autonómico de Trasplantes.

[Antonia Álvarez Márquez.](#)

[Pablo Castro de La Nuez.](#)

[Concepción Díaz Aunió.](#)

[Jesús Huet Ruiz Matas.](#)

Protocolo de Actuación en Andalucía ante una Alarma de Biovigilancia

- 1. Qué Notificar**
- 2. ¿Quién lo gestiona? (algoritmo)**
- 3. ¿Cómo se gestiona?**

1. Qué Notificar

a. Alarmas a notificar por parte de los centros de obtención.

Quien lo notifica:

El Coordinador de Trasplantes.

Donde lo notifica:

A la CATA

Qué notifica:

Listado de Incidentes y/o Reacciones Adversas a comunicar

Anexo 1

b. Alarmas a notificar por parte de los Establecimientos de Tejidos (procesamiento, almacenamiento, distribución).

Quien lo notifica:

El Responsable del ET.

Donde lo notifica:

A la CATA

Qué notifica:

Listado de Incidentes y/o Reacciones Adversas a comunicar

Anexo 1

c. Alarmas a notificar por parte de las unidades de implante:

Quien lo notifica:

El Responsable del procedimiento de implante/el Coordinador de trasplantes.

Donde lo notifica:

A la CATA

Qué notifica:

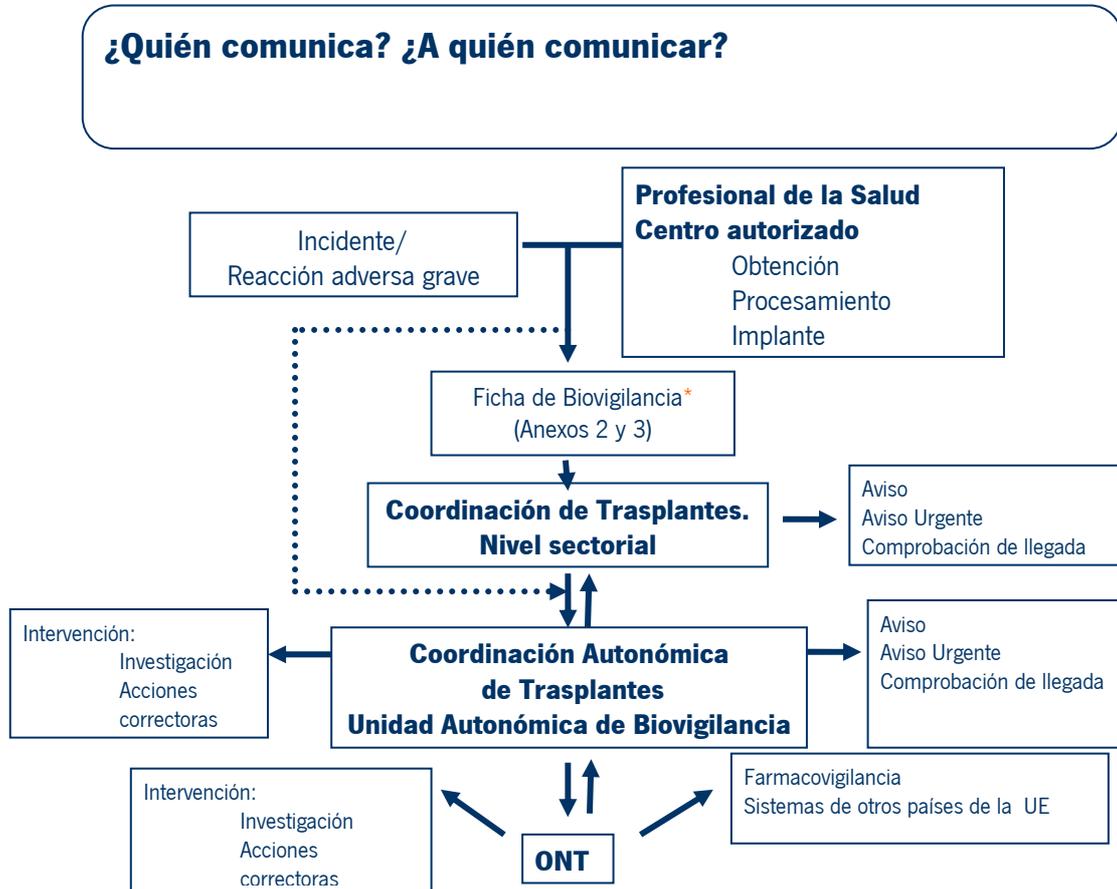
Listado de Incidentes y/o Reacciones Adversas a comunicar

Anexo 1





2. ¿Quién lo gestiona? (algoritmo)



***Este modelo es únicamente orientativo, pudiéndose utilizar cualquier formato para la notificación. LO IMPORTANTE ES NOTIFICAR.**

3. ¿Cómo se gestiona?

La CATA informará a todos los profesionales implicados/afectados/interesados de la recepción de la notificación.

El Grupo de Biovigilancia de Andalucía ha delegado en la CATA para la investigación/Seguimiento de los incidentes y/o las reacciones adversas.

La toma de decisiones y la aplicación de medidas correctoras/preventivas en cada caso se realizarán en base a la experiencia de los profesionales implicados en el procedimiento y a la evidencia científica disponible.

La CATA informará a todos los implicados al final de la investigación la gestión del caso y realizará el seguimiento de la alarma en caso de ser necesario.

Con la finalidad de conseguir un aprendizaje generalizado y evitar la repetición de los mismos, siempre manteniendo el anonimato y la confidencialidad, se realizará la difusión de los casos más relevantes y las medidas correctoras aplicadas entre los profesionales de todos los equipos de donación-trasplante de Andalucía, y no sólo entre los que les ha afectado el caso.

Análisis del riesgo en el caso de una Reacción Adversa:

Con la realización de la notificación, comienza el análisis de la misma:

1. Identificación y análisis del riesgo

El coordinador del centro y el autonómico confirmarán la existencia del caso y validará la consistencia de la información.

El coordinador del centro evaluará la imputabilidad del caso para establecer, con cierto grado de probabilidad, si la incidencia observada se debe o no a una exposición perjudicial o a la ausencia de una exposición protectora o beneficiosa (Anexo 4: Herramientas para la evaluación de una Reacción Adversa)

La coordinación autonómica supervisará la evaluación y cuando sea necesario colaborará en la misma.

2. Evaluación del riesgo

La Coordinación de Trasplantes del Centro y la Coordinación Autonómica de Trasplantes evaluarán la relación riesgo beneficio de las posibles opciones disponibles y elegirán la que ofrece la mejor relación para las condiciones del individuo.

Gestión del riesgo:

El coordinador del centro y el autonómico establecerán:

- cuales son las medidas a seguir,
- a quién, cómo y por quién se comunicará la situación (individuos, familia, otros centros, ONT...) y
- qué medidas preventivas o correctoras deben establecerse.

Principios éticos del sistema de Biovigilancia

Confidencialidad

En el sistema se manejará información médica sobre individuos sobre la que debe mantenerse la confidencialidad exigida por la legislación vigente. En los centros y establecimientos de tejidos se mantendrán las medidas exigidas en el RD 1301/2006 y el RD 2070/1999 para garantizar la confidencialidad y la custodia de la información.

En la presentación de estadísticas en ningún caso se facilitarán datos individuales. La CATA tomará las medidas necesarias para no diseminar de forma indiscriminada la información sensible de sujetos o centros.

Participación

Esta red de Biovigilancia creada en el RD 1301/2006 obliga a todos los centros autorizados y a la red de trasplantes a participar en la misma. Aunque el RD 1301/2006 no contempla los órganos, la CATA considera adecuada su inclusión dados los beneficios que genera esta sistemática de actuación. La vigilancia depende de una relación colaborativa entre las diferentes estructuras del sistema.

No punibilidad

En caso de incidencias notificadas, no se actuará de forma punitiva desde ningún punto de la red de coordinación. El objetivo del Sistema de Biovigilancia es establecer medidas de prevención. El resultado de las medidas punitivas sería la ausencia de declaración.



Bibliografía y páginas Web de interés

- Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- REAL DECRETO 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
- Inspección de la Obtención de Tejidos y Células y de los Establecimientos de Tejidos. Guías para las Comunidades Autónomas elaboradas por el Grupo de Inspección de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial. Noviembre 2009.
- Inspección de la Obtención de Tejidos y Células y de los Establecimientos de Tejidos. European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE). Guías para las Autoridades Competentes. 2ª Edición Mayo de 2008.
- Proceso Asistencial Integrado de Células y Tejidos Humanos. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. 2009.
- Guía para Trasplante de Tejidos Osteotendinosos, elaborada por la Comisión Asesora para la Obtención y Trasplante de Tejidos Osteotendinosos (CATOT) y la Coordinación Autonómica de Trasplantes. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Noviembre 2008.
- Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía. http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_serviciosanitarios3
- Organización Nacional de Trasplantes. www.ont.es





ANEXO. 1. POSIBLES INCIDENTES Y REACCIONES ADVERSAS QUE HAY QUE NOTIFICAR AL REGISTRO DE BIOVIGILANCIA

Los incidentes y reacciones adversas que se exponen a continuación tienen como objetivo mostrar algunos ejemplos de hechos que se han de considerar anomalías cuando se detecten en un nivel diferente de aquel en el que se han producido. Los hechos detectados en un nivel posterior o en el mismo nivel en el que se han producido pero con posterioridad en el tiempo, cuando los órganos, células o tejidos ya se han distribuido a terceros, se han de considerar como un incidente o efecto adverso en función de la trascendencia que presenten. Esta situación se ha de notificar al registro de BV porque supone un fallo del control de calidad del nivel en el que se ha producido el error.

Esta lista ha sido elaborada por el grupo de trabajo de BV, con la colaboración y aportaciones de profesionales expertos en los diferentes trasplantes de órganos, células y /o tejidos, y se ha presentado a diferentes Equipos Andaluces de trasplantes de órganos y a la Comisión de trasplantes de progenitores hematopoyéticos, que han hecho las aportaciones, sugerencias y modificaciones que han considerado pertinentes.

Esta lista se actualizará periódicamente a medida que los profesionales implicados vayan haciendo aportaciones/notificaciones al Registro de BV. Las actualizaciones se incluirán en la página Web de la CATA.

Como comentarios iniciales que puedan ayudar a saber qué y cómo comunicar: los INCIDENTES suceden en el producto o proceso y las REACCIONES en personas (donantes o receptores).



→ LISTADO DE INCIDENTES que ha de notificar el responsable de BV que detecta el hecho ocurrido al Registro de BV de la CATA siempre que se hayan detectado cuando los órganos, células o tejidos ya se han distribuido a terceros

Ante un potencial INCIDENTE, realizarse las siguientes preguntas: ¿afecta a la trazabilidad / calidad / seguridad? ¿Qué ha pasado realmente? ¿Qué podría haber pasado en el peor de los escenarios? ¿Se puede volver a repetir? ¿Es evitable? La palabra clave es "que pueda", no sólo que haya (si fuera así estaríamos hablando ya de reacción adversa, aunque sea leve). Ante cualquier duda siempre es preferible comunicar.

A. Durante el proceso de Donación/Extracción de órganos, tejidos y células y/o Establecimiento de Tejidos

- Historia clínica: antecedentes no evaluados en la selección, hábitos tóxicos, errores de valoración en la evolución clínica... que podrían invalidar al donante como tal.
- Error de laboratorio: Ej. Falso negativo para un resultado serológico, errores en la determinación del Grupo sanguíneo...
- Cultivos positivos del donante que puedan comprometer la viabilidad del órgano, tejido o célula.
- Resultados anatomopatológicos.
- Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción de tejidos.
- Errores en la identificación del donante o en los datos incluidos en los protocolos de extracción. Por ejemplo: fecha de extracción, hora de extracción, nombre del donante, Grupo sanguíneo.
- Utilización de productos inadecuados, caducados... que puedan poner en peligro la calidad o la seguridad de los órganos, células o tejidos: equipos, recipientes para conservar y transportar los tejidos al ET, líquidos de conservación...
- Cualquier circunstancia logística que impida la donación o trasplante de órganos y/o tejidos (falta de personal, ausencia de quirófanos libres, ocupación de camas de trasplante y UCI, etc).
- Cualquier circunstancia, acontecimiento o error que ponga en peligro la calidad y/o seguridad de los injertos y desencadenen la pérdida de éstos:
 - Descoordinación quirúrgica entre los diferentes equipos extractores en el momento de la extracción
 - Descoordinación quirúrgica entre equipo extractor e implantador

- Exceso horas isquemia
- Contaminación
- Contusión accidental del órgano una vez extraído
- Documentación que ha de acompañar al órgano al centro de trasplante o al tejido o las células enviados al ET y que sea incompleta o inexistente.
- Errores en la documentación relativa al donante que han de acompañar al órgano o tejido o células.
- Documentación incompleta/ falta de identificación en los recipientes que contienen los órganos, tejidos o células/ no coincidencia entre documentación y etiquetado.
- Errores en el mantenimiento de instalaciones de almacenamiento con riesgo de pérdida o deterioro de los tejidos y/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.

Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción cardiaca:

- Alteraciones anatómicas propias del corazón no objetivadas durante la extracción que dificulten o impidan el implante del órgano.
- Lesión iatrogénica vascular arterial o venosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Lesión iatrogénica parenquimatosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Contaminación del corazón intraoperatoriamente.
- Deficiente perfusión con soluciones de preservación.

Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción hepática:

- Alteraciones anatómicas propias del hígado no objetivadas durante la extracción que dificulten o impidan el implante del órgano (excluida esteatosis y necrosis por biopsia hepática), por ejemplo, aparición inesperada de un proceso tumoral.
- Lesión iatrogénica vascular arterial o venosa hepática que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Lesión iatrogénica parenquimatosa hepática que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Contaminación del hígado intraoperatoriamente

- Deficiente perfusión con soluciones de preservación

Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción pancreática:

- Alteraciones anatómicas propias del páncreas no objetivadas durante la extracción que dificulten o impidan el implante del órgano.
- Lesión iatrogénica vascular arterial o venosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Lesión iatrogénica parenquimatosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Contaminación del páncreas intraoperatoriamente.
- Deficiente perfusión con soluciones de preservación.

Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción pulmonar:

- Alteraciones anatómicas propias del pulmón no objetivadas durante la extracción que dificulten o impidan el implante del órgano.
- Lesión iatrogénica vascular arterial o venosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Lesión iatrogénica parenquimatosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Contaminación del pulmón intraoperatoriamente.
- Deficiente perfusión con soluciones de preservación.

Procedimientos inadecuados o incorrectos en la extracción renal:

- Alteraciones anatómicas propias del riñón no objetivadas durante la extracción que dificulten o impidan el implante del órgano.
- Lesión iatrogénica vascular arterial o venosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Lesión iatrogénica parenquimatosa que prolongue el tiempo de la cirugía, complicaciones posteriores o impida el trasplante del órgano.
- Contaminación del riñón intraoperatoriamente.
- Deficiente perfusión con soluciones de preservación.

B. Incidente que pueda afectar indirectamente al receptor (previo implante del tejido)

- Defectos en los recipientes que contienen los tejidos enviados al Centro de Implante detectados antes del implante.
- Alteraciones anatómicas del tejido que dificulten o invalidan su implante.

- No coincidencia entre el injerto solicitado y el injerto enviado por el ET.
- Resultados positivos del cultivo previos al implante.

B.1 Incidentes Específicos relacionados con la donación de la Sangre de Cordón Umbilical *

*Este listado y la actitud a tomar en cada supuesto se encuentran recogidos en el Procedimiento BTC-P-22 del Banco de Sangre de Cordón Umbilical disponible en todas las maternidades autorizadas para extracción de SCU. En cada maternidad debe existir un libro de registro donde consten las incidencias o reacciones adversas que se hayan producido. De acuerdo con este procedimiento, las incidencias se enviarán de forma mensual al Banco de Cordón y este a través del responsable de BV del centro lo comunicará al Programa de BV Autonómico. Las reacciones adversas por la magnitud de su importancia se notificarán de inmediato al Banco de Cordón.

- Recoger poco volumen y por tanto no tener suficiente producto para un futuro trasplante.
- Obstrucción de la vía, no sale sangre.
- No se dispone de una persona que agite la bolsa.
- El parto se ha producido de forma muy rápida y la matrona no ha sacado las muestras maternas según el protocolo establecido.
- Una vez realizada la donación, la madre o el niño tiene una complicación grave no relacionada con la donación pero que pudiera afectar al receptor.
- No se dispone de material de recogida.
- En el transcurso de un parto se indica una cesárea urgente.
- Parto múltiple.
- No dispone la matrona de rodillo ni grapas en un momento determinado.
- La persona que realiza la extracción se pincha.
- Juego de códigos de barras con ausencia de alguno de ellos.

→ LISTADO DE REACCIONES ADVERSAS

a. Comunes a cualquier tipo de Órgano, Tejido o Células

1. Problemas quirúrgicos generales relacionados con el implante

- Incisión quirúrgica sin implante.
- Malposición del implante.
- Injerto de tamaño inadecuado.
- Rotura o desprendimiento del injerto.
- Rechazo hiperagudo y extracción inmediata del implante

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, HTLV,...).

3. Otras

- Neoplasia maligna de cualquier ubicación no esperable por las características del receptor.
- En el caso de no poder trasplantar al receptor inicialmente seleccionado, no tener previsto receptores de reserva en el caso de trasplantes de órganos cuando haya más pacientes compatibles en lista de espera.
- Trastornos autoinmunes.
- Trastornos degenerativos.

b. Reacciones adversas por tipo de Órgano

- Atribuibles al trasplante de corazón

1.-Problemas quirúrgicos y no quirúrgicos generales relacionados con el implante:

- Injerto de tamaño inadecuado al tamaño del receptor
- Órgano no óptimo para trasplante una vez realizada la extracción cardiaca del receptor.
- Detección de patología tumoral o infecciosa transmisible en el donante conocida durante o tras el acto del trasplante cardiaco.
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

- Atribuibles al trasplante de hígado

1.-Problemas quirúrgicos y no quirúrgicos generales relacionados con el implante:

- Injerto de tamaño inadecuado al tamaño del receptor
- Órgano no óptimo para trasplante una vez realizada la hepatectomía del receptor (esteatosis-necrosis, etc)
- Hallazgo intraoperatorio de patología vascular en el receptor o de otro tipo que hacen imposible el trasplante del órgano en cuestión.
- Detección de patología tumoral o infecciosa transmisible en el donante conocida durante o tras el acto del trasplante hepático.
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

- Atribuibles al trasplante de páncreas

1.-Problemas quirúrgicos y no quirúrgicos generales relacionados con el implante:

- Órgano no óptimo para trasplante una vez realizada la extracción pancreática del receptor.
- Hallazgo intraoperatorio de patología vascular en el receptor o de otro tipo que hacen imposible el trasplante del órgano en cuestión.
- Detección de patología tumoral o infecciosa transmisible en el donante conocida durante o tras el acto del trasplante pancreático.
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

- Atribuibles al trasplante de pulmón

1.-Problemas quirúrgicos y no quirúrgicos generales relacionados con el implante:

- Injerto de tamaño inadecuado al tamaño del receptor
- Órgano no óptimo para trasplante una vez realizada la extracción pulmonar del receptor.
- Hallazgo intraoperatorio de patología vascular en el receptor o de otro tipo que hacen imposible el trasplante del órgano en cuestión.
- Detección de patología tumoral o infecciosa transmisible en el donante conocida durante o tras el acto del trasplante pulmonar.
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

- Atribuibles al trasplante de riñón

1.-Problemas quirúrgicos y no quirúrgicos generales relacionados con el implante:

- Órgano no óptimo para trasplante detectado en intraoperatoriamente en el momento del implante.

- Hallazgo intraoperatorio de patología vascular en el receptor o de otro tipo que hacen imposible el trasplante del órgano en cuestión.
- Detección de patología tumoral o infecciosa transmisible en el donante conocida durante o tras el acto del trasplante renal.
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

c. Reacciones adversas por tipo de tejido

-Atribuibles a la aplicación del injerto de tejidos oculares

- Cualquier infección aguda del injerto, absceso orbitario, endoftalmitis...
- Queratocono
- Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante (listado FDA).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

-Atribuibles a la aplicación del injerto de tejidos osteotendinosos

- Reabsorción/ no integración del injerto observada fuera del plazo de evolución habitual.
- Cualquier infección aguda del injerto.
- Fatiga mecánica de la zona observada fuera del plazo de evolución habitual.
- Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante (listado FDA).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

-Atribuibles a la aplicación de válvulas cardiacas

- Transmisión de enfermedades infecciosas (VIH, VHC, VHB, priones...)
- Endocarditis postquirúrgica.
- Fiebre no filiada que pudiera estar relacionada con rechazo del injerto o con reacción anafiláctica.
- Rotura o desgarro del tejido postimplante por debilitamiento de la pared
- Insuficiencia aórtica severa postimplante.
- Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante (listado FDA).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

-Atribuibles a la aplicación de segmentos valvulares

- Transmisión de enfermedades infecciosas (VIH, VHC, VHB, priones...).
- Infección postquirúrgica del injerto concordante con el cultivo previo del injerto.
- Fiebre no filiada que pudiera estar relacionada con rechazo del injerto o con reacción anafiláctica.
- Trombosis arterial.
- Aneurisma por debilitamiento de la pared (en el primer implante en un periodo inferior a 1 año).
- Hemorragia no esperada en la primera semana.
- Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante (listado FDA).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

-Atribuibles a la aplicación de piel

- Celulitis del injerto
- Necrosis del injerto
- Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante (listado FDA).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

-Reacciones adversas en el receptor de progenitores hematopoyéticos(PH)

- Dosis de PH inadecuada.
- Desviaciones cualitativas importantes ocurridas y no detectadas durante el proceso de preparación de los PH que hayan afectado a la calidad final del tejido. Incluye problemas de coagulación y contaminación.
- Infusión de PH errónea o no adecuada.
- Transmisión de enfermedades infecciosas (VIH, VHC, VHB).
- Transmisión de enfermedades no infecciosas que puedan ser imputables al donante de PH (enfermedades hematológicas u oncológicas).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

d. Reacciones adversas en el donante vivo de órganos, células y tejidos

- Cualquier riesgo potencial que pudiera aparecer durante la preparación o la anestesia del donante. Ha de ser notificado incluso si se ha resuelto. Por ejemplo: bradicardia profunda

durante la anestesia que vaya a requerir tratamiento de emergencia, laringospasmo durante la anestesia, reacción adversa grave a las drogas o fluidos intravenosos.

- Complicaciones cardíacas graves: durante o justo antes de la donación.
- Infecciones graves: infecciones menores localizadas en lugar de extracción u otras infecciones como sepsis, etc.
- Cualquier lesión mecánica durante la obtención del órgano, célula o tejido.
- Procesos que se manifiesten después de la donación de donantes vivos de células y/ o tejidos, como por ejemplo: neoplasias, procesos degenerativos, procesos infecciosos que se detecten durante los primeros 6 meses tras la obtención.
- Otros efectos no esperados en el proceso.

-Reacciones adversas en el donante vivo de progenitores hematopoyéticos (PH)

- Cualquier riesgo potencial que pudiera aparecer durante la anestesia del donante. Ha de ser notificado incluso si se ha resuelto. Por ejemplo: bradicardia profunda durante la anestesia que vaya a requerir tratamiento de emergencia, laringospasmo durante la anestesia, reacción adversa grave a las drogas o fluidos intravenosos.
- Complicaciones cardíacas graves: durante o justo antes de la donación de células madre.
- Infecciones graves: infecciones menores localizadas en lugar de extracción u otras infecciones como sepsis, osteomielitis.
- Cualquier lesión mecánica durante la obtención de la médula. Por ejemplo. Lesión del nervio en la extracción de la médula o líneas intravenosas; daño de la articulación sacroiliaca, fracturas de la cresta iliaca, hematoma del retroperitoneo o heridas...
- Incidentes graves de la hemostasia. Por ejemplo: trombosis, embolismo después de la obtención de la médula o de sangre periférica, sangrado anormal secundario a trombopenia que complica la extracción de sangre periférica.
- Cualquier reacción adversa tardía a la donación de médula ósea o sangre periférica. Por ejemplo: erupción de una enfermedad sistémica (lupus) después de la donación de médula, enfermedad hematológica posterior a la administración de factores de crecimiento.



→ Reacciones adversas aprobadas por la FDA que se han

de notificar en Estados Unidos

- Antrax
- Botulismo
- Brucelosis
- Ciclosporidiasis
- Clamidia
- Coccidiomicosis
- Cólera
- Criptosporidiasis
- Difteria
- Encefalitis/meningitis
- Enfermedad de Lyme
- Erliquiosis
- Escherichia Coli
- Fiebre amarilla
- Fiebre del Nilo
- Fiebre maculosa de las Montañas Rocosas
- Fiebre Q
- Fiebre Tifoidea
- Giardiasis
- Gonorrea
- Gripe A
- Haemóphilus Influenzae
- Hepatitis (A,B, C)
- Herpes Genital . Chancroide
- VIH
- Infecciones estreptocócicas (estreptococo invasivo del grupo A)
- Infecciones pulmonares por hantavirus
- Legionelosis
- Lepra
- Listeriosis
- Malaria
- Parotiditis
- Peste



- Poliomielitis
- Psitacosis
- Rabia
- Rubeola y rubeola congénita
- Salmonelosis
- Sarampión
- Sigelisis
- Sida
- Síndrome del Shock tóxico estreptocócico
- Síndrome del Shock tóxico
- Tétanos
- Tosferina
- Triquinosis
- Tuberculosis
- Tularemia
- Varicela



ANEXO 2: FICHA DE BIOVIGILANCIA. INCIDENTES

ESTE MODELO ES ÚNICAMENTE ORIENTATIVO, PUDIÉNDOSE UTILIZAR CUALQUIER FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN. LO IMPORTANTE ES NOTIFICAR

FICHA DE BIOVIGILANCIA: INCIDENTES

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)	

Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha



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					
	Déficit de documentación	Déficit de identificación	Fallo de equipamiento	Fallo de material	Error humano	Otros (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: _____/_____/_____

ANEXO 3: FICHA DE BIOVIGILANCIA. REACCIONES ADVERSAS

ESTE MODELO ES ÚNICAMENTE ORIENTATIVO, PUDIÉNDOSE UTILIZAR CUALQUIER FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN. LO IMPORTANTE ES NOTIFICAR

FICHA DE BIOVIGILANCIA: REACCIONES ADVERSAS

Definición de reacción adversa: Una respuesta inesperada del donante o receptor de órganos o tejidos, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o trasplante de células, tejidos u órganos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

CENTRO QUE DECLARA: Fecha de la declaración

COMUNIDAD AUTÓNOMA: ____ / ____ / ____

1. Persona que notifica

1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes

Nombre.....

Apellidos.....

1.4 Datos del Coordinador de trasplantes

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. Paciente afectado (receptor o donante)	
3.1 Donante (Código de identificación)	
3.1.1 Tipo de Donante: Autólogo SI NO	
3.1.2 Sexo: H M	3.1.3 Fecha de nacimiento : ___ / ___ / ___
3.1.4 Fecha de extracción: ___/___/___	3.1.5 Hospital extractor
3.2 Receptor (Código de identificación)	
3.2.1 Sexo: H 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: 1 (recuperación completa) 3 (secuelas mayores) 2 (secuelas menores) 4 (muerte)
4.3.2 Imputabilidad: 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: NO SI (Precisar)

5.3 Otros responsables informados: NO SI (Precisar)

5.4 Otros equipos de trasplante informados: NO SI (Precisar)

5.5 Fecha de información a la Coordinación Autonómica: ____/____/____

Fecha y firma del Coordinador que cumplimenta esta ficha





ANEXO. 4. HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE UNA REACCIÓN ADVERSA

Cada notificación de una RAG debe evaluarse con el fin de aplicar medidas acordes a la severidad del hecho en si mismo. Las Autoridades Competentes Europeas, coordinadas en un proyecto financiado por la Comisión (proyecto EUSTITE: European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments), han desarrollado herramientas de evaluación validadas y uniformes para todos los Estados Miembros, muy estrechamente relacionados con el modelo de Biovigilancia, y propone la metodología siguiente:

- Severidad
- Imputabilidad
- Impacto

1. Severidad

Se propone el siguiente esquema para calcular la severidad de una RAG

No serio	Leves consecuencias clínicas que no necesitan hospitalización.
	No resultan en incapacidad o consecuencias a largo plazo para el receptor o donante vivo.
Serio	RAG ocasiona hospitalización o prolongación de la misma
	Incapacidad significativa o persistente.
	Intervención médica o quirúrgica para impedir daño permanente o alteración funcional.
	Hay evidencia de transmisión de una infección seria
Vida en peligro	Donante vivo o receptor requiere intervención mayor (Intubación, UCI, vasopresores) para prevenir la muerte
	Hay evidencia de transmisión de una infección casi mortal
Muerte	Muerte

2. Imputabilidad

La herramienta propuesta para evaluarla sería

Imputabilidad	
No aplicable	Datos insuficientes para determinarla
0 Excluido	Evidencias concluyentes, más allá de dudas razonables, para atribuir RAG a otra causa
1 Improbable	Evidencia claramente a favor de atribuir RAG a causa diferente de los órganos/ tejidos / células
2 Posible	Evidencia no clara para atribuir RAG a órganos / tejidos / células o a causa alternativa
3 Probable	Evidencia a favor de atribuir RAG a órganos/ tejidos / células
4 Cierta	Evidencia concluyente, mas allá de la duda razonable, para atribuir RAG a órganos/ tejidos / células

3. Impacto

Herramienta con pasos bien diferenciados:

- Probabilidad de recurrencia
- Consecuencias
- Matriz de Riesgo
- Respuesta

Recurrencia	
1: Raro	Difícil de creer que pueda volver a ocurrir.
2: Improbable	No esperable que ocurra de nuevo, pero posible.
3: Posible	Puede ocurrir ocasionalmente
4: Probable	Probable pero no persistente
5: Casi cierto	Probable que ocurra en muchas ocasiones

Consecuencias

Nivel	Descripción impacto	Impacto en personas	Impacto en Sistema de Trasplantes	Impacto en distribución C y T
0	Insignificante	Insignificante	No afecta	Insignificante
1	Menor	No serio	Pequeño daño	Algunas intervenciones se posponen
2	Significativo	Serio	Los Servicios se afecta por corto espacio de tiempo	Muchas intervenciones se cancelan o posponen
3	Mayor	Potencialmente mortal	Gran daño al Sistema para repararlo se necesita tiempo	Importante número de procedimientos alogénicos se cancelan. Ante la falta de tejidos: se importan
4	Severo	Muerto	Sistema Destruído. Necesita rehacerse	Todos los implantes alogénicos se cancelan

Matriz de Riesgo

Probabilidad Recurrencia ->	5: Casi cierta	4: Probable	3: Posible	2: Improbable	1: Rara
4: Severo	20	16	12	8	4
3: Mayor	15	12	9	6	3
2: Significativo	10	8	6	4	2
1: Menor	5	4	3	2	1
0: Insignificante	0	0	0	0	0
Consecuencias					

Respuesta

- Área azul: Declaración, con las acciones correctoras oportunas. No se requiere actuación de la Autoridad Competente.

- Área amarilla: Respuesta activa por parte de la Autoridad Competente, quien debería realizar una inspección de la actividad implicada, verificando que las acciones correctoras o preventivas han sido llevadas a efecto.

- Área roja: Actitud muy activa por parte de la Autoridad Competente. Participará en el desarrollo de las acciones correctoras o preventivas. Se practicarán inspecciones y si existen otras Comunidades Autónomas implicadas se comunicará a las mismas.

TELÉFONOS Y DIRECCIONES DE INTERÉS:

COORDINACIÓN AUTONÓMICA DE TRASPLANTES DE ANDALUCÍA (CATA):

Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud

Av. de la Constitución, 18

41071-Sevilla

Tel: 955018331 / Fax: 955018333

Correo electrónico para notificaciones: ctrasplantes.sc.sspa@juntadeandalucia.es

Correo electrónico para notificaciones urgentes: manuel.alonso.sspa@juntadeandalucia.es

Coordinador Autonómico de Trasplantes de Andalucía: Manuel Alonso Gil

ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS:

Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Cádiz:

Tel: 956033120 / Fax: 956033149

Responsable de Biovigilancia: Eusebio Romero Vega

eusebio.romero.sspa@juntadeandalucia.es

Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Córdoba:

Tel: 957011101 / Fax: 957011111

Responsable de Biovigilancia: Rafael Villalba Montoro

rafael.villalba.sspa@juntadeandalucia.es

Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Granada:

Tel: 958021400 / Fax: 958021431

Responsable de Biovigilancia: M^a Dolores Casero Ariza

mariad.casero.sspa@juntadeandalucia.es

Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Málaga

Tel: 951034100 / Fax: 951034116

Responsable de Biovigilancia: M^a Carmen Hernández Lamas

carmen.hernandez.lamas.sspa@juntadeandalucia.es

Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Sevilla:

Tel: 955009900 / Fax: 955009908

Responsable de Biovigilancia: Juan Manuel Aznar Martín

juanm.aznar.sspa@juntadeandalucia.es



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Coordinación Autonómica de Trasplantes