

3. El certificado contendrá, como mínimo, la siguiente información: número de certificado, código de identificación individual del animal, raza, sexo, genotipo, fecha del análisis, código de la explotación donde el animal es genotipado por vez primera y fecha de emisión del certificado.

4. Las cartas genealógicas expedidas por las organizaciones oficialmente reconocidas deberán incluir la información sobre el genotipo del gen PRNP. Esa información deberá basarse en los datos contenidos en el sistema de información Aries y tendrá efectos en todo el territorio nacional.»

Cuatro. Se suprime el artículo 18.

Cinco. El apartado 2 de la disposición final segunda queda redactado como sigue:

«2. Asimismo, se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para la modificación de los anexos a efectos de su adecuación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de zootecnia o de sanidad animal, para la actualización de las cuantías de las ayudas previstas en el capítulo VIII para su adecuación a la evolución del índice de precios de consumo, y para modificar la fecha máxima de presentación de solicitudes de las ayudas previstas en el artículo 23.1.»

Seis. El anexo II se modifica de la siguiente manera:

a) Los apartados A)1.a) y A)1.b) quedan redactados del siguiente modo:

«A)1.a) Todos los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificarán individualmente de conformidad con lo especificado en el artículo 10.

A)1.b) Será obligatorio determinar el genotipo de todos los reproductores de la explotación antes de que se utilicen para tal fin. Asimismo, se podrán voluntariamente genotipar los descendientes de reproductores genotipados que puedan ser destinados a la reproducción. Estos animales, siempre y cuando no se les haya identificado conforme al Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, deberán genotiparse de nuevo antes de ser destinados a la reproducción e identificarse conforme a la citada norma.»

b) Los apartados B a) y B b) quedan redactados del siguiente modo:

«B a) Todos los animales del rebaño cuyo genotipo se vaya a determinar se identificarán individualmente de conformidad con lo especificado en el artículo 10.

B b) Será obligatorio determinar el genotipo de todos los reproductores de la explotación antes de que se utilicen para tal fin. Asimismo, se podrán voluntariamente genotipar los descendientes de reproductores genotipados que puedan ser destinados a la reproducción. Estos animales, siempre y cuando no se les haya identificado conforme al Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, deberán genotiparse de nuevo antes de ser destinados a la reproducción e identificarse conforme a la citada norma.»

Disposición transitoria única. *Plazo de presentación de solicitud de subvenciones durante el año 2006.*

No obstante lo estipulado en el artículo 23, el plazo de presentación de las solicitudes de ayuda durante el año 2006, podrá ser ampliado hasta el 30 de noviembre de 2006.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 27 de octubre de 2006.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Agricultura, Pesca
y Alimentación,
ELENA ESPINOSA MANGANA

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

19625 *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.*

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.

Su creciente utilización clínica requiere la aprobación de una norma que participe de los principios de voluntariedad, anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud y que recoja los avances técnicos y científicos producidos en esta materia, al tiempo que prevea los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación, y las condiciones que deben reunir los centros y unidades de obtención y aplicación y los establecimientos de tejidos. Todo ello con el objetivo de asegurar la calidad y la seguridad de las células y tejidos utilizados que eviten la transmisión de enfermedades y faciliten su utilización terapéutica.

Además, este real decreto contempla que la disponibilidad de células y tejidos humanos con fines terapéuticos depende, en gran medida, de la disposición de los ciudadanos a hacer efectivas las donaciones, de ahí que, como se ha recomendado reiteradamente a los Estados miembros desde las instituciones de la Unión Europea, se promueva la existencia de sistemas y canales de información precisos sobre la donación de estas células y tejidos, así como de criterios transparentes y objetivos de acceso a estas células y tejidos sobre la base de una evaluación objetiva de las necesidades médicas, y se fomente una participación destacada del sector público y de las organi-

zaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

En el ámbito de la Unión Europea estos objetivos, así como la necesidad de asegurar regulaciones nacionales armonizadas en esta materia, han quedado plasmados en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, y en la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico sus contenidos.

Los principios de este real decreto se deben aplicar a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica.

Quedan excluidos, sin embargo, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos. Tampoco cubre los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano (investigación in vitro o en modelos animales), ya que sólo se exigirán las normas de calidad y de seguridad que en el real decreto se recogen, a aquellos tejidos y células que se utilicen en ensayos clínicos con aplicaciones en seres humanos.

Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo. Aunque no existe una base científica actual ni respaldo de las instituciones europeas a dicha práctica, se ha considerado necesario regularla dada la presencia y progresiva implantación de este tipo de establecimientos en los países de nuestro entorno. Este real decreto establece las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

En la redacción de este real decreto se ha tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Desde el punto de visto del ordenamiento jurídico interno, en el tratamiento de los datos personales que sean procesados en aplicación de los principios desarrollados en este real decreto se ha considerado lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y desde el punto de vista del régimen de los derechos que pudieran verse afectados, la referencia necesaria ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En la elaboración de este real decreto se ha tenido en cuenta la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, las referencias a la utilización terapéutica de los tejidos humanos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la ya mencionada Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en lo que se refiere a la regulación de las células reproductoras. Por último, desde el punto de vista organizativo, también se han tenido en cuenta las previsiones del 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.

Este real decreto ha sido debatido con numerosos expertos, centros, entidades, corporaciones profesionales y sociedades científicas, así como con otros organismos relacionados con la materia. Asimismo, se ha tratado con los representantes de las comunidades autónomas en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se ha sometido al Pleno de dicho Consejo. Se han recabado, además, los informes de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos y de la Agencia de Protección de Datos.

Este real decreto, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de noviembre de 2006,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

4. Este real decreto se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

b) 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, injertar, aplicar o trasplantar).

c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

e) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

f) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

g) Cuarentena: periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

h) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

i) Distribución: transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano.

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaran mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de 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.

n) 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.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto.

p) Órgano: una 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.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los

tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

s) 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.

t) 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 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.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las 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 desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación 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 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 directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Artículo 3. *Gratuidad y carácter no lucrativo.*

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.

5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 4. *Promoción y publicidad.*

1. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Artículo 5. *Educación y formación.*

1. Las autoridades sanitarias promoverán la información y la educación de la población general en materia de donación de células y tejidos para su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

2. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

Artículo 6. *Confidencialidad.*

1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones, de acuerdo con la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, y en la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

CAPÍTULO II

Donación y obtención de células y tejidos humanos

Artículo 7. *Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.*

1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares.

ANEXO VIII**Sistema de biovigilancia****FICHA DE BIOVIGILANCIA:
INCIDENTES**

CENTRO QUE DECLARA:
COMUNIDAD AUTÓNOMA:

Fecha: ____ / ____ / ____

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

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					
	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: _____ / _____ / _____
Fecha y firma de la persona que cumplimenta esta ficha

**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	
<p>1.3 Identidad del Coordinador de trasplantes</p> <p>Nombre.....</p> <p>Apellidos.....</p>	<p>1.4 Datos del Coordinador de trasplantes</p> <p>Teléfono..... Fax.....</p> <p>E-mail</p> <p>Dirección.....</p>

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

3. Paciente afectado (receptor o donante)	
3.1 Donante (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
3.2 Receptor (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"/> 3 (secuelas mayores) <input type="checkbox"/> 2 (secuelas menores) <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: 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