

# Registre de biovigilància de teixits i cèl·lules de Catalunya

Manual de notificació 2008



Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut



OCATT  
Organització Catalana  
de Trasplantaments

# Registre de biovigilància de teixits i cèl·lules de Catalunya

Manual de notificació 2008

Equip Redactor: M. Jesús Félix, Ruth Barrio

Agraïments : Al grup operatiu de BV de l'OCATT i als presidents de les comissions assessores de teixits i cèl·lules i de coordinadors de trasplantament de l'OCATT, per la seva col·laboració i participació.

- Borja Corcostegui : President de la Comissió Assessora de Teixit Ocular
- Rosa Deulofeu : Presidenta de la Comissió Assessora de Coordinadors de trasplantament
- J. Lluís Pomar : President de la Comissió Assessora de Teixit Vasculat
- Ciril Rozman: President de la Comissió Assessora de Trasplantament de Progenitors de l'Hemopoesi
- Santiago Suso: President de la Comissió Assessora de Teixit Osteotendinós

© Departament de Salut

Edició: Servei Català de la Salut. Organització Catalana de Trasplantaments

1a. edició: Barcelona, abril 2008

## **Presentació**

El trasplantament de teixits i cèl·lules d'origen humà, ja sigui amb finalitat terapèutica provada o per assaigs clínics, s'ha convertit en una activitat clínica habitual emprada en la major part dels hospitals de Catalunya. Un dels factors que possibiliten aquesta important utilització de teixits i cèl·lules és la disponibilitat que ens proporciona la donació i la important tasca que realitzen els bancs de teixits per fer-los viables per a trasplantament.

La nova legislació establerta per regular tots els processos necessaris per obtenir teixits i cèl·lules viables per a trasplantament, donació, banc de teixits i implantació en persones receptores, preveu l'aplicació d'unes normes de qualitat exhaustives que van destinades a garantir la seguretat de teixits i cèl·lules. La biovigilància n'és una.

La biovigilància consisteix en la detecció, notificació i registre dels incidents, efectes i reaccions adverses que s'hagin pogut produir en algun dels processos imprescindibles per fer viable els teixits i/o cèl·lules procedents de la donació.

Amb la notificació dels fets s'estableix un registre a nivell autonòmic, que a Catalunya depèn i està ubicat a l'Organització Catalana de Trasplantaments (OCATT), que permet procedir a l'aplicació de les mesures correctores adients, en funció de la seva transcendència. La informació generada i les mesures correctores aplicades s'adrecen al registre del Ministeri de Sanitat i Consum, a la Organització Nacional de Trasplantaments (ONT) que aglutina tota la informació de l'Estat espanyol i l'adreça al registre europeu de biovigilància.

Com ja hem dit, l'objectiu més important de la biovigilància és detectar per a preveure, els possibles fets indesitjables que es puguin produir amb la utilització dels derivats d'origen humà, i conèixer i millorar les tècniques dels processos i procediments necessàriament aplicables per tal de poder oferir a les persones receptores i persones professionals trasplantadores teixits i cèl·lules segurs per a trasplantament.



<b>Índex</b>	<b>Pàg.</b>
Introducció	5
Objectius	7
Àmbit d'aplicació de la biovigilància	9
Definicions	11
Circuit de notificació de la biovigilància i sistemes d'alerta	13
Grup Operatiu de Biovigilància de l'Organització Catalana de Trasplantaments	17
Annexos	19
Annex I Notificació de reacció adversa en persona receptora de teixit/ cèl·lules (fitxa 1)	21
Annex II Notificació de reacció adversa en persona donant viva de teixit/ cèl·lules (fitxa 2)	25
Annex III Notificació d'incident detectat en teixit/ cèl·lules (fitxa 3)	29
Annex IV Notificació d'efecte advers greu detectat en teixit/ cèl·lules (fitxa 4)	33
Annex V Possibles incidents, efectes i reaccions adverses que cal notificar al Registre de biovigilància	37
Annex VI Codis dels centres autoritzats de Catalunya (públics i privats)	43



## Introducció

L'objectiu més important de la nova legislació destinada a cèl·lules i teixits d'origen humà utilitzats en l'ésser humà amb finalitat terapèutica (RD 1301/2006) és garantir la qualitat i seguretat d'aquestes cèl·lules i teixits. Per aconseguir aquest objectiu s'estableixen normes de qualitat aplicables a cadascun dels processos emprats en tots els derivats d'origen humà perquè esdevinguin viables per a trasplantament.

Una de les eines establertes per controlar la qualitat dels procediments i processos a què s'han de sotmetre els teixits i cèl·lules destinats a trasplantament, incloent-hi els projectes de recerca clínica, és el sistema de biovigilància (BV). La BV, que s'ha d'aplicar en tots els nivells d'actuació, s'inicia en el procés de donació, inclou els procediments de banc i acaba amb la implantació i el seguiment del receptor.

La BV té com a finalitat detectar, notificar i enregistrar els incidents i els efectes i reaccions adverses que poden sorgir de l'ús terapèutic de teixits i cèl·lules per obtenir la màxima informació sobre els fets detectats i notificats, com també per poder aplicar les mesures correctores adequades per minimitzar els riscos.

La transmissió de la informació notificada, registrada i analitzada ha de permetre, en cas necessari, aturar el procés i investigar les causes dels fets que s'han produït per tal d'aplicar els factors de correcció necessaris per prevenir que es repeteixin en el futur.

La BV és aplicable a totes les cèl·lules i teixits d'origen humà destinats a ser utilitzats en humans, els quals poden procedir de donant viu i de donant cadàver i es poden utilitzar tant de forma autòloga com al·logènica. A més dels teixits emprats per substituir o complementar el teixit del receptor, també inclou els fragments d'òrgans, teixits i cèl·lules o grups cel·lulars no destinats a trasplantament substitutiu, però que s'implanten amb finalitat terapèutica.

La BV és de compliment obligat en tot l'Estat espanyol i en tots els països que conformen la Unió Europea. Es preveu que tota la informació generada a les comunitats autònomes s'integri en el Registre de BV de l'Organització Nacional de Trasplantaments (ONT) del Ministeri de Sanitat i que aquesta es trameti al Registre Europeu de BV.





## **Objectius de la biovigilància**

- Detectar, notificar i registrar els incidents i els efectes i reaccions adversos observats en el donant viu o en el receptor de cèl·lules i teixits que poden ser imputables al teixit o que es produeixin en algun dels processos següents:

- Donació
- Extracció
- Banc de teixits
- Implantació i seguiment

- Aplicar les mesures correctores necessàries per minimitzar les conseqüències dels errors i prevenir les causes desencadenants a fi d'evitar-ne futures repeticions. En cas necessari, cal aturar el procés en el nivell on s'hagin detectat o produït.

- Establir un registre amb les notificacions detectades, cursades i rebudes, que permeti disposar de la informació necessària per analitzar les causes de les reaccions i els efectes adversos detectats i notificats, com també per conèixer els motius dels incidents. Les dades notificades, elaborades i analitzades, conjuntament amb les de la resta de l'Estat, s'han d'aglutinar en el registre europeu de BV.

- Contribuir a incrementar el nivell de qualitat i seguretat en l'obtenció, manipulació i implantació de teixits i cèl·lules d'origen humà, i establir mesures de control per prevenir possibles repeticions.



## **Àmbit d'aplicació de la biovigilància**

La BV és aplicable a tots els teixits, cèl·lules i derivats d'origen humà destinats a ser utilitzats en l'ésser humà i s'ha d'aplicar en tots els processos necessaris per fer-los viables per a la utilització en un receptor. En el cas que els teixits o les cèl·lules estiguin destinats a elaborar medicaments o a combinar-los amb productes sanitaris, la BV només s'ha d'aplicar en la donació, obtenció i avaluació; la resta de processos han de ser controlats per farmacovigilància o vigilància de productes sanitaris.

A) És aplicable a tots el processos, des de la donació fins a la implantació i el seguiment del pacient per a:

- Teixits i cèl·lules d'origen humà utilitzats amb finalitat terapèutica en humans, així com els seus derivats.
- Fragments d'òrgans humans o òrgans sencers no destinats a trasplantament substitutiu o complementari de l'òrgan i emprats com a teixit o font d'obtenció de cèl·lules.
- Teràpia cel·lular, no considerada medicament (condròcits, queratinòcits, illots pancreàtics...).

B) És aplicable a la donació, obtenció i avaluació de teixits i cèl·lules en els casos de:

- Cèl·lules o teixits i derivats d'origen humà destinats a elaborar medicaments de producció industrial utilitzats amb finalitat terapèutica en l'ésser humà. La resta de processos han de ser controlats per farmacovigilància.
- Cèl·lules o teixits i derivats d'origen humà destinats a combinar o complementar productes sanitaris utilitzats amb finalitat terapèutica en l'ésser humà. La resta de processos han de ser controlats per vigilància de producte.



## **Definicions**

### **Incident/efecte advers**

Qualsevol fet desfavorable o circumstància no esperada ni prevista que pot estar vinculat a l'obtenció, avaluació, processament, emmagatzematge i distribució d'òrgans, cèl·lules i teixits i que pot afectar la seguretat, qualitat o traçabilitat d'aquests.

### **Efecte advers Greu**

Qualsevol fet desfavorable o circumstància no esperada ni prevista que pot estar vinculat a l'obtenció, avaluació, processament, emmagatzematge i distribució d'òrgans, cèl·lules i teixits i que pot conduir a la transmissió d'una malaltia, a la mort del pacient o a situacions que poden posar en perill la seva vida, pot donar lloc a discapacitats o minusvalidesa o que desencadena hospitalització o malaltia o que les allarga.

### **Reacció adversa greu**

Resposta inesperada del donant o del receptor, incloent-hi una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o aplicació de teixits i cèl·lules en l'ésser humà, que resulta mortal, potencialment mortal, discapacitant, que produeix invalidesa o incapacitat, o que desencadena hospitalització o malaltia o que les allarga.

### **Registres autonòmic, nacional i europeu de BV**

Base de dades elaborada amb les notificacions emeses de cada procés i per cada centre de cada comunitat autònoma, que a l'Estat espanyol està integrat a l'MSC/ONT, que és qui les ha de trametre al Registre europeu de BV. Aquest registre ha de permetre conèixer el procés, aplicar mesures correctores i endegar o aturar les alertes nacionals o internacionals en cas necessari.

### **Responsables de BV**

Cada centre ha de nomenar un professional responsable de BV per a cada procés per al qual el centre disposa d'autorització. En el cas que el centre disposi d'autorització per practicar tots els processos (donació/extracció, banc de teixits i trasplantament d'un o diversos tipus de teixits) i la direcció del centre decideixi destinar un professional únic al control de la BV per a tots els processos autoritzats en aquest centre, cal que així ho notifiqui expressament a l'OCATT.

El responsable de BV de cada procés és l'encarregat de cursar la notificació final, al registre de BV de l'OCATT, de l'incident o l'efecte o reacció advers que s'ha presentat. Si la detecció inicial la fa un professional diferent del responsable del centre i aquest, en funció de la importància del fet detectat, aplica les mesures correctores adequades, ho ha de posar en coneixement del responsable de BV, el qual ha de fer la notificació amb la descripció del fet i de les mesures que s'han pres.

Exemples de responsable per procés:

**Procés de donació/extracció:** coordinador de trasplantament o professional de l'equip designat a aquest efecte.

**Banc de teixits:** director del banc o professional del banc designat a aquest efecte.

**Implantació/trasplantament de teixits:** responsable de trasplantament de cada tipus de teixit o professional únic designat pel gerent o director mèdic del centre.

#### **Fitxes de notificació**

Documents que cal omplir i completar per notificar els incidents i els efectes i reaccions adversos detectats en qualsevol nivell de cadascun dels processos. Un cop completada la fitxa corresponent, cal adreçar-la a la Unitat de BV de l'OCATT per fax: 93 491 37 11.

Tan bon punt estigui preparat el software informàtic de BV *on line*, es podran introduir les dades directament per notificar-les, tot i que caldrà continuar enviant la fitxa per fax.

## **Circuits de notificació de la biovigilància i sistemes d'alerta**

El circuit de notificació s'inicia quan apareix un incident o un efecte o reacció advers que pot afectar el teixit, el donant viu o el receptor en algun dels processos següents:

- Donació/extracció, preparació i transport del teixit al banc.
- Procediments de banc, distribució i transport al centre d'implantació.
- Implantació/trasplantament i seguiment del receptor.

Quan es detecta un incident o un efecte o reacció advers en qualsevol d'aquests processos s'ha de cursar, per fax, la fitxa de notificació corresponent al Registre de BV de l'OCATT, en un termini no superior a 36 hores.

### **Circuit**

#### **1. Donació/extracció, preparació i transport del teixit al banc**

El responsable de BV del procés de donació del centre és l'encarregat de notificar, omplint la fitxa corresponent, els incidents o efectes adversos relacionats amb el donant viu o la donació i extracció de teixits de donant cadàver, així com dels ocorreguts durant la preparació i el transport del teixit obtingut fins al banc.

La fitxa de notificació es remet a l'OCATT, conjuntament amb la descripció del fet i de les mesures inicials que s'han pres, o les que s'han endegat per pal·liar l'efecte, ja siguin preses pel responsable de BV del centre o pel professional que ha detectat el fet.

En el cas que l'incident o efecte detectat pugui tenir alguna repercussió immediata en el procés posterior (banc de teixits o professional implantador en la donació de viu i implantació directa), ha de contactar amb el responsable d'aquest procés i notificar-li el fet.

#### **2. Banc de teixits. Procediments de banc, distribució i transport**

El responsable de BV del banc de teixits és l'encarregat de notificar els incidents o efectes que es puguin produir en aquest nivell, que inclouen des de l'arribada del teixit al banc, els procediments propis del banc, la distribució, el transport i el lliurament del teixit o cèl·lules al responsable del centre d'implantació. La fitxa de notificació s'ha d'adreçar al Registre de BV de l'OCATT.

També inclou qualsevol alteració del teixit lliurat que pugui ser atribuïble a les condicions de transport i conservació d'aquest o els errors en l'etiqueta o en les instruccions incloses en el recipient de transport que facin referència al manteniment del teixit fins al moment de la implantació.

En el cas que l'incident o l'efecte o reacció advers detectat pugui tenir alguna relació amb el procés de donació/extracció previ, o pugui ser causat pel donant de qui s'han obtingut els teixits/cèl·lules, i el fet detectat pugui repercutir en receptors d'òrgans o teixits, a més de cursar la fitxa de notificació s'ha de contactar amb el responsable del procés previ i comunicar-li el fet per tal que pugui actuar en conseqüència.



En el cas que es produeixi alguna incidència no detectada inicialment en un teixit o en cèl·lules procedents de donant viu i d'implantació directa, s'ha de contactar amb els responsables de l'obtenció i implantació i comunicar-los els fets.

### **3. Implantació del teixit i seguiment del pacient tractat**

El responsable de BV del centre d'implantació nomenat amb aquesta finalitat és l'encarregat de notificar els incidents que es presenten en el teixit i els efectes i reaccions adversos que presenta el receptor, i ha d'adreçar la fitxa de notificació al Registre de BV de l'OCATT.

Els efectes o reaccions adversos que presenta el receptor i que poden ser imputables al teixit s'han de notificar, tant si s'han presentat de manera immediatament posterior a la implantació com si s'han presentat posteriorment i mentre dura el seguiment del receptor. En ambdós casos s'han de notificar al Registre de BV de l'OCATT.

En el cas que el responsable de BV d'aquest procés consideri que la reacció detectada pot afectar o ser deguda al procés de banc, a més d'adreçar la fitxa de notificació al Registre de BV de l'OCATT ho ha de comunicar al responsable de BV del Banc.

### **Sistema d' alerta**

El sistema d'alerta és el circuit ràpid de comunicació telefònica al Registre de BV que s'ha d'utilitzar per a la notificació de les anomalies detectades (incidents, efectes o reaccions adversos). S'ha d'utilitzar el sistema d'alerta quan en l'anomalia detectada es pot preveure risc o evidència que pot afectar més d'un receptor o que pot repercutir en tots els processos, amb independència del procés en el qual s'ha detectat.

El sistema d'alerta també s'ha d'utilitzar quan l'anomalia o el fet detectat pot ser qualificat, per la seva naturalesa i gravetat, com un risc per a la salut pública o pot desencadenar una alerta sanitària.

En tots aquests casos s'ha de notificar telefònicament a l'OCATT abans de les 24 hores, al telèfon de guàrdia de 24 hores (93 339 83 03), i cursar al mateix temps la corresponent notificació per fax (93 491 37 11) al Registre de BV. En la notificació ha de constar la descripció dels fets detectats, incloent-hi les evidències adquirides i les sospites confirmades o no que han permès qualificar-lo i notificar-lo com a alerta.

### **Terminis de notificació**

#### **En cas d'alerta:**

El responsable de BV de cadascun dels processos a cada centre ha de cursar l'avis d'alerta per telèfon, omplir la fitxa de notificació i enviar-la per fax a l'OCATT, tan aviat com sigui possible i sempre abans que transcorrin 24 hores des de la detecció.

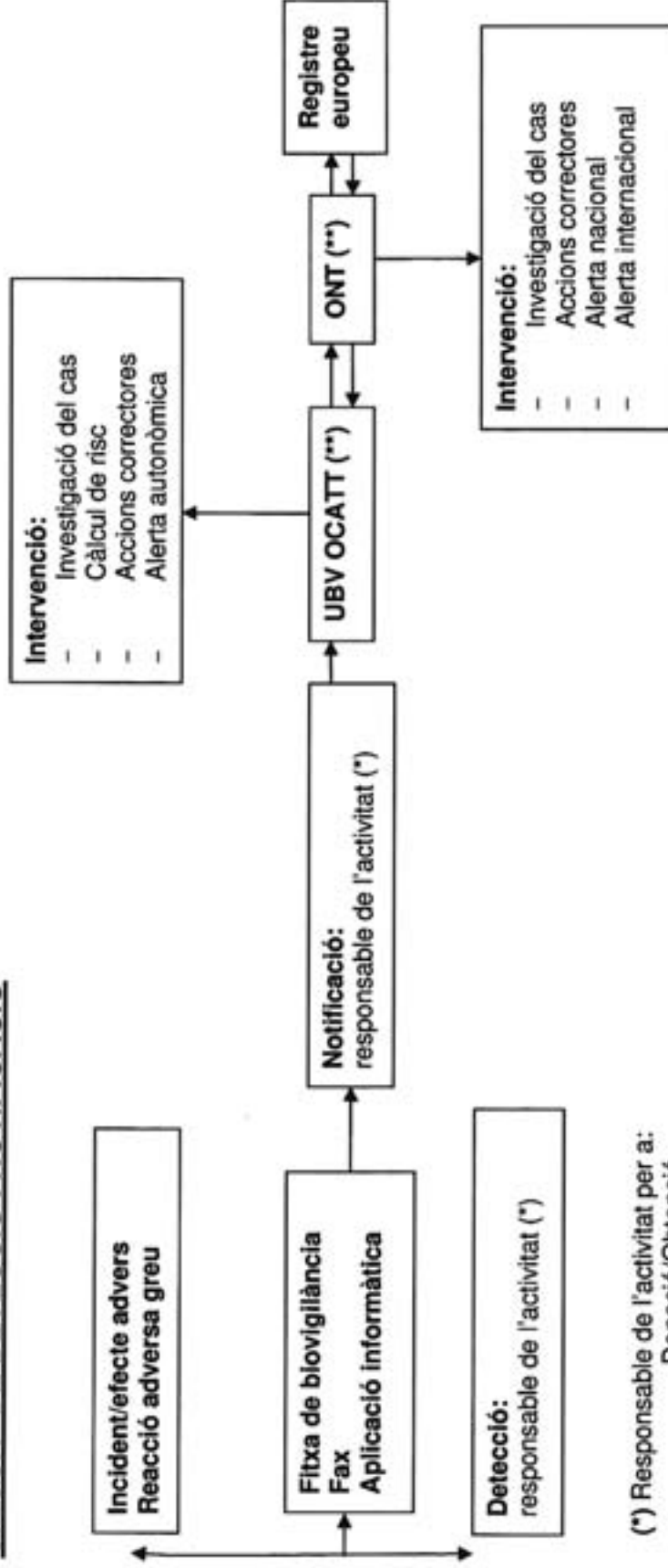
#### **En casos no urgents:**

S'ha de notificar al responsable de l'activitat i al Registre de BV de l'OCATT en un termini no superior a 36 hores.

#### **En cas de dubte sobre el grau d'urgència:**

S'ha d'actuar com si el cas fos urgent.

## CIRCUIT DE DETECCIÓ I NOTIFICACIÓ



(\*) Responsable de l'activitat per a:

- Donació/Obtenció
- Banc
- Implant/Seguiment

(\*\*) Nivells de prioritat:

- Avis
- Avis urgent



## **Grup Operatiu de Biovigilància de l'Organització Catalana de Trasplantaments**

Aquest grup de treball s'ha organitzat amb professionals experts involucrats en cadascun dels nivells d'actuació i procedents de les comissions assessores de Teixits i de la comissió assessora de Coordinadors de trasplantament de l'OCATT. Els professionals inclosos cobreixen els àmbits de l'extracció/obtenció, bancs de teixits i trasplantament de tots els tipus de teixits.

L'objectiu del Grup de BV es assessorar a l'OCATT i participar de les decisions que s'hagin de prendre a l'hora de valorar les mesures correctores aplicades en els incidents, efectes i/o reaccions adverses detectats i notificats. També col·laboraran en l'avaluació de la investigació realitzada per esbrinar la causa dels fets detectats i notificats en cada nivell, que ha d'anar destinada a conèixer la causa real de l'error i si aquesta s'ha produït per fallida en algun dels procediments emprats, es deguda al propi teixit destinat a trasplantament o pot ser un fet aïllat ocorregut en un receptor.

Una altra de les funcions del grup, es la de donar suport al desplegament de la xarxa de BV a Catalunya i avaluar el seu funcionament, així com participar en la valoració de les propostes o aplicació de mesures, que es puguin fer des de l'ONT o des del Registre Europeu de BV i avaluar la metodologia d'aplicació a Catalunya.

### **Grup Operatiu de Biovigilància (BV) de l'OCATT**

Representació dels coordinadors de trasplantament

- Teresa Pont

Representació dels professionals trasplantadors

Progenitors de l'hematopoesi  
- Enric Carreras Pons

Teixit osteotendinós  
- David Martí Garin  
- Manuel Ramírez Valencia  
- J. M. Segur Vilalta

Teixit ocular  
- Ramon Quintana Conte  
- Tomàs Martí Huguet

Teixit vascular  
- Vicente Martín Paredero  
- J. Lluís Pomar Moya Prats

Representació dels bancs de teixits

Sang de cordó umbilical  
- Marta Torradella de Reynoso

Banc d'ulls  
- Jordi Prats

Bancs multi-teixits  
- Esteve Trias Adroher  
- Aurora Navarro Martínez-Cantullera

Representació de l'OCATT

- Ruth Barrio  
- M. Jesús Félix  
- Pedro López

- Marga Sanromà



## **Annexos**

- Annex I** Notificació de reacció adversa en persona receptora de teixit/ cèl·lules (fitxa 1)
- Annex II** Notificació de reacció adversa en persona donant viva de teixit/ cèl·lules (fitxa 2)
- Annex III** Notificació d'incident detectat en teixit/ cèl·lules (fitxa 3)
- Annex IV** Notificació d'efecte advers greu detectat en teixit/ cèl·lules (fitxa 4)
- Annex V** Possibles incidents, efectes i reaccions adverses que cal notificar al Registre de biovigilància
- Annex VI** Codis dels centres autoritzats de Catalunya (públics i privats)

**Annex I Notificació de reacció adversa en persona receptora de teixit/ cèl·lules (fitxa 1)**

## Notificació de reacció adversa en persona receptora de teixit / cèl·lules (fitxa 1)

Codi del centre sanitari (annex VI del Manual de notificació)

Data de notificació al registre de biovigilància de l'OCATT

\_\_\_\_\_

### Dades de la persona receptora del teixit

Inicials del nom i cognoms CIP / Núm. història clínica

Edat

Sexe

home  dona

Tipus de teixit implantat

Indicació diagnòstica que ha motivat la implantació

Nom i cognoms del/de la professional que ha dut a terme la implantació

Núm. de col·legiat/ada

Codi del teixit emès pel banc

Codi assignat a la persona receptora per retornar la informació al banc

### Descripció de la reacció adversa

Data de detecció

Nom i cognoms del/de la professional que ha detectat la reacció adversa

Núm. de col·legiat/ada

\_\_\_\_\_

Tipus de reacció adversa observada (descriu-la breument)

Mesures inicials aplicades (descriu-les breument)

### Repercussions en la persona receptora

Gravetat

recuperació completa  seqüeles majors  seqüeles menors  mort

Grau d'imputabilitat

no avaluable  exclosa  improbable  possible  probable  certa

### Accions addicionals correctores / preventives que cal aplicar

Suggeriments / indicacions

Persones responsables d'altres nivells a les quals se n'ha informat

responsables del centre  banc emissor del teixit  coordinació de trasplantaments / donació

### Dades de la persona responsable de trasplantament i biovigilància del centre

Nom i cognoms

Núm. de col·legiat/ada

Telèfon

Fax

Adreça electrònica

Signatura de la persona que omple aquesta fitxa (especifiqueu-ne el nom i cognoms en cas que no sigui la persona responsable)

Data



**Annex II Notificació de reacció adversa en persona donant viva de teixit/ cèl·lules (fitxa 2)**

## Notificació de reacció adversa en persona donant viva de teixit / cèl·lules (fitxa 2)

Codi del centre sanitari (annex VI del Manual de notificació) \_\_\_\_\_ Data de notificació al registre de biovigilància de l'OCATT \_\_\_\_\_

### Dades de la persona donant viva de teixit / cèl·lules

Inicials del nom i cognoms \_\_\_\_\_ CIP / Núm. història clínica \_\_\_\_\_ Edat \_\_\_\_\_ Sexe \_\_\_\_\_  
 home  dona

Tipus de teixit / cèl·lules extretes \_\_\_\_\_

Objectiu de l'extracció

utilització autòloga  utilització al·logènica

Indicació d'implant autòleg \_\_\_\_\_

Projecte de recerca clínica

sí  no

Nom i cognoms del/de la professional que ha dut a terme l'extracció o l'implant \_\_\_\_\_

Núm. de col·legiat/ada \_\_\_\_\_

Codi del teixit emès pel banc \_\_\_\_\_

Codi assignat a la persona receptora per retornar la informació al banc \_\_\_\_\_

### Descripció de la reacció adversa

Data de detecció \_\_\_\_\_ Nom i cognoms del/de la professional que ha detectat la reacció adversa \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat/ada \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fase en què s'ha produït la reacció adversa

donació / extracció  autoimplant

Tipus de reacció adversa observada (descriu-la breument) \_\_\_\_\_

Mesures inicials aplicades (descriu-les breument) \_\_\_\_\_

### Repercussions en la persona donant / receptora

Gravetat

recuperació completa  seqüeles menors  seqüeles majors  mort

Grau d'imputabilitat

no avaluable  exclosa  improbable  possible  probable  certa

### Accions addicionals correctores / preventives que cal aplicar

Suggeriments / indicacions \_\_\_\_\_

Persones responsables d'altres nivells a les quals se n'ha informat

responsables del centre  banc emissor del teixit  professional que ha practicat l'extracció  
 professional que ha practicat la implantació  coordinador/a de trasplantament

### Dades de la persona responsable de trasplantament i biovigilància del centre

Nom i cognoms \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat/ada \_\_\_\_\_

Telèfon \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Adreça electrònica \_\_\_\_\_

Signatura de la persona que omple aquesta fitxa (especifiqueu-ne el nom i cognoms en cas que no sigui la persona responsable) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Annex III Notificació d'incident detectat en teixit/ cèl·lules (fitxa 3)**

### Notificació d'incident detectat en teixit / cèl·lules (fitxa 3)

Codi del centre sanitari (annex VI del Manual de notificació) \_\_\_\_\_ Data de notificació al registre de biovigilància de l'OCATT \_\_\_\_\_

#### Incident detectat en teixit / cèl·lules

Tipus de teixit / cèl·lules extretes \_\_\_\_\_ Codi del donant / teixit \_\_\_\_\_ CIP / Núm. història clínica \_\_\_\_\_

Objectiu de l'extracció

utilització autòloga  utilització al·logènica

Número del banc de teixit al qual s'ha remès el teixit / cèl·lules \_\_\_\_\_

#### Descripció de l'incident

Data de detecció \_\_\_\_\_ Nom i cognoms del/de la professional que ha detectat l'incident \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat/ada \_\_\_\_\_

Nivell en què s'ha detectat l'incident

donació  extracció  banc de teixits  distribució  transport  abans de la implantació

Causa de l'incident	Dèficit de documentació	Dèficit d'identificació	Fallada de l'equipament	Fallada de material	Error humà	Altres causes (especifiqueu-les)
Selecció del donant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Extracció	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Proves de laboratori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Processament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Emmagatzematge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Distribució / transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Altres nivells (especifiqueu-los)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Tipus d'incident (descriu-lo breument) \_\_\_\_\_

Mesures aplicades (descriu-les breument) \_\_\_\_\_

#### Accions addicionals correctores / preventives que cal aplicar

Suggeriments / indicacions \_\_\_\_\_

Persones responsables d'altres nivells a les quals se n'ha informat

responsables del centre  coordinador/a de trasplantament o responsable de donació  
 professional que ha practicat l'extracció  banc de teixits  
 responsable d'implantació de l'hospital de destinació

#### Dades de la persona responsable de trasplantament i biovigilància del centre

Nom i cognoms \_\_\_\_\_ Núm. de col·legiat/ada \_\_\_\_\_

Telèfon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Adreça electrònica \_\_\_\_\_

Signatura de la persona que emplena aquesta fitxa (especifiqueu-ne el nom i cognoms en cas que no sigui la persona responsable) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Annex IV Notificació d'efecte advers greu detectat en teixit/ cèl·lules (fitxa 4)**

## Notificació d'efecte advers greu detectat en teixit / cèl·lules (fitxa 4)

Codi del centre sanitari (annex VI del Manual de notificació)

Data de notificació al registre de biovigilància de l'OCATT

\_\_\_\_\_

### Efecte advers greu detectat en teixit / cèl·lules

Tipus de teixit / cèl·lules extretes

Codi del donant / teixit

CIP / Núm. història clínica

Objectiu de l'extracció

utilització autòloga

utilització al·logènica

Número del banc de teixit al qual s'ha remès el teixit / cèl·lules

### Descripció de l'efecte advers greu

Data de detecció

Nom i cognoms del/de la professional que ha detectat l'incident

Núm. de col·legiat/ada

\_\_\_\_\_

Nivell en què s'ha detectat l'incident

donació

extracció

banc de teixits

distribució

transport

abans de la implantació

Causa de l'incident

Dèficit de  
documentació

Dèficit  
d'identificació

Fallada de  
l'equipament

Fallada  
de material

Error  
humà

Altres causes  
(especifiqueu-les)

Selecció del donant

Extracció

Proves de laboratori

Transport

Processament

Emmagatzematge

Distribució / transport

Altres nivells (especifiqueu-los)

Persones a les quals ha afectat l'efecte advers greu

ha afectat la persona candidata per a la implantació

ha afectat algun col·lectiu de persones específic

pot afectar algun col·lectiu de persones específic

Tipus d'efecte advers greu (descriu-lo breument)

Mesures aplicades (descriu-les breument)

### Accions addicionals correctores / preventives que cal aplicar

Suggeriments / indicacions

Persones responsables d'altres nivells a les quals se n'ha informat

responsables del centre

coordinador/a de trasplantament o responsable de donació

professional que ha practicat l'extracció

banc de teixits

responsable d'implantació de l'hospital de destinació

### Dades de la persona responsable de trasplantament i biovigilància del centre

Nom i cognoms

Núm. de col·legiat/ada

Telèfon

Fax

Adreça electrònica

Signatura de la persona que omple aquesta fitxa (especifiqueu-ne el nom i cognoms en cas que no sigui la persona responsable)

Data

**Annex V Possibles incidents, efectes i reaccions adverses que cal notificar al  
Registre de biovigilància**

## **Possibles incidents, efectes i reaccions adversos que cal notificar al Registre de Biovigilància**

Els incidents i efectes adversos que s'exposen a continuació tenen com a objectiu mostrar alguns exemples de fets que s'han de considerar anòmals quan es detecten en un nivell diferent d'aquell on s'han produït. Els fets detectats en un nivell posterior o en el mateix nivell on s'han produït però amb posterioritat en el temps, quan els teixits ja s'han distribuït a tercers, s'han de considerar com a incidents o efectes adversos en funció de la transcendència que presentin. Aquesta situació s'ha de notificar al registre de BV perquè suposa una fallada del control de qualitat del nivell on s'ha produït l'error.

Aquesta llista ha estat elaborada per l'OCATT i s'ha presentat a les comissions assessores de trasplantament de teixit osteotendinós, ocular, vascular i progenitors hematopoètics, i al grup de Treball Operatiu de Biovigilància de l'OCATT, que hi han fet les aportacions, els suggeriments i les esmenes que han considerat pertinents.

Aquesta llista s'actualitzarà periòdicament i a mesura que els professionals implicats vagin fent aportacions/notificacions al Registre de BV. Les actualitzacions s'inclouran a la pàgina web de l'OCATT ([www.ocatt.net](http://www.ocatt.net)).

### ***Incidents i efectes adversos que cal comunicar al Registre de Biovigilància de l'OCATT, sempre que es detectin quan els teixits ja s'hagin distribuït a tercers***

#### ***Fet que ha de notificar el responsable de BV que detecta el fet ocorregut (donació / extracció i/o Banc de Teixits)***

- Historial mèdic: antecedents no avaluats en la selecció, hàbits, errors de valoració en l'evolució clínica... que podrien invalidar al donant com a tal.
- Resultats serològics.
- Cultius positius del donant que poden comprometre la viabilitat del teixit.
- Resultats anatomopatològics.
- Procediments inadequats o incorrectes en l'extracció de teixits.
- Fallades en la identificació del donant o en les dades incloses en els protocols d'extracció. Per exemple: data d'extracció, hora d'extracció, nom del donant...
- Utilització de productes inadequats, caducats... que poden posar en perill la qualitat o la seguretat dels teixits o les cèl·lules: equips, recipients per contenir i transportar els teixits al banc, líquids de conservació...
- Qualsevol circumstància, esdeveniment o error que posi en perill la qualitat i/o seguretat dels empelts i desencadeni la pèrdua d'aquests.
- Documentació que ha d'acompanyar el teixit adreçat al banc incompleta o inexistent.
- Fallades en la documentació relativa al donant que ha d'acompanyar el teixit.
- Documentació incompleta / falta d'identificació en els recipients que contenen els teixits / no-coincidència entre documentació i etiquetatge.
- Evidència d'utilització de materials i/o productes inadequats, caducats... que posin en perill la qualitat o la seguretat dels òrgans, teixits o cèl·lules: equips, recipients per a teixits, contenidors, líquids de conservació en contacte amb els teixits i/o cèl·lules...
- Fallades de manteniment en instal·lacions d'emmagatzematge amb risc de pèrdua o deteriorament dels teixits i/o cèl·lules emmagatzemats.



- Mostres per a proves de validació no identificades.

***Incident / efecte advers que pot afectar indirectament el receptor (prèvia implantació del teixit)***

- Defectes en els recipients que contenen els teixits adreçats al centre d'implantació detectats abans de la implantació.
- Alteracions anatòmiques del teixit que dificulten o invaliden la implantació.
- No-coincidència entre l'empelt sol·licitat i l'empelt adreçat pel Banc de Teixits.
- Documentació incompleta / falta d'identificació en els recipients que contenen els teixits / no-coincidència entre documentació i etiquetatge.
- Resultats positius del cultiu previ a la implantació.

***Reaccions adverses greus que poden afectar el receptor, atribuïbles a l'aplicació de l'empelt de teixit osteotendinós***

- Reabsorció / no-integració de l'empelt observada fora del termini evolutiu habitual.
- Qualsevol infecció aguda de l'empelt.
- Fatiga mecànica de la zona observada fora del termini evolutiu habitual.
- Possibilitat de transmissió de malalties del donant (*llista FDA*).
- Altres efectes i/o reaccions adversos que, a criteri del professional que practica la implantació i el que fa el seguiment, puguin ser atribuïbles a l'empelt.

***Reaccions adverses greus que poden afectar el receptor, atribuïbles a l'aplicació de l'empelt de vàlvules cardíaques***

- Transmissió de malaltia infecciosa (VIH, VHC, VHB, prions...).
- Endocarditis postquirúrgica.
- Febre no filiada que podria estar relacionada amb rebuig de l'empelt o amb reacció anafilàctica.
- Insuficiència renal greu.
- Trencament, esquinçament del teixit postimplantació per debilitament de la paret.
- Insuficiència aòrtica severa postimplantació.
- Possibilitat de transmissió de malalties del donant (*llista FDA*).
- Altres efectes no esperats en el procés.

***Reaccions adverses greus que poden afectar el receptor, atribuïbles a l'aplicació de l'empelt de segments vasculars***

- Transmissió de malaltia infecciosa (VIH, VHC, VHB, prions...).
- Infecció postquirúrgica de l'empelt concordant amb el cultiu previ de l'empelt.
- Febre no filiada que podria estar relacionada amb rebuig de l'empelt o amb reacció anafilàctica.
- Insuficiència renal greu.
- Trombosi arterial.
- Aneurisma arterial per debilitament de la paret (en la primera implantació en un període inferior a un any).
- Hemorràgia no esperada en la primera setmana.
- Possibilitat de transmissió de malalties del donant (*llista FDA*).
- Altres efectes no esperats en el procés.

### **Reaccions adverses en el receptor de progenitors de l'hematopoesi (PH)**

- Dosis de PH inadequada.
- Desviacions qualitatives importants ocorregudes i no detectades durant el procés de preparació dels PH que hagin afectat la qualitat final del teixit. Inclou problemes de coagulació i contaminació.
- Infusió de PH errònia o no adequada.
- Transmissió de malalties infeccioses (HIV, hepatitis B i C).
- Transmissió de malalties no infeccioses que puguin ser imputables al donant de PH (malalties hematològiques o oncològiques).

### **Reaccions adverses en donant viu de PH**

- Qualsevol risc potencial que pugui aparèixer durant l'anestèsia del donant. Ha de ser notificat fins i tot si s'ha resolt. Per exemple: bradicàrdia profunda durant l'anestèsia que va requerir tractament d'emergència, laringospasme durant l'anestèsia, reacció adversa greu a les drogues o intravenós fluids.
- Complicacions cardíaques greus: durant o just abans de la donació de cèl·lules mare.
- Infeccions greus: infeccions menors localitzades en el lloc d'extracció o d'altres infeccions com sèpsies, osteomielitis.
- Qualsevol lesió mecànica durant l'obtenció de la medul·la. Per exemple: lesió del nervi a l'extracció de la medul·la o línees intravenoses; dany de l'articulació sacroilíaca, fractures de la cresta ilíaca, hematoma del retroperitoneu o ferides...
- Incidents greus a l'hemostàsia. Per exemple: trombosis, embolisme, després de l'obtenció de la medul·la o de sang perifèrica, anormal sagnat secundari a trombopènia que complica l'obtenció de sang perifèrica.
- Qualsevol reacció adversa tardana a la donació de medul·la o sang perifèrica. Per exemple: erupció de una malaltia sistèmica (lupus) després de la donació de medul·la, malaltia hematològica posterior a l'administració de factors de creixement.

### **Reacció adversa greu en donant viu**

- Qualsevol risc potencial que pugui aparèixer durant la preparació o l'anestèsia del donant, ha de ser notificat fins i tot si s'ha resolt. Per exemple: bradicàrdia profunda durant l'anestèsia que va requerir tractament d'emergència, laringospasme durant l'anestèsia, reacció adversa greu a les drogues o fluids intravenosos.
- Processos que es manifesten després de la donació en donants vius de teixits i/o cèl·lules, com per exemple: neoplàsies, processos degeneratius, processos infecciosos, que es detectin durant els primers sis mesos post- obtenció.
- Altres efectes no esperats en el procés.

## Reaccions adverses aprovades per l'FDA que s'han de notificar als Estats Units

- Àntrax
- Botulisme
- Brucel·losi
- Ciclosporiasi
- Clamídia
- Coccidiomicosi
- Còlera
- Criptosporidiosi
- Diftèria
- Encefalitis/meningitis
- Malaltia de Lyme
- Ertiquiosi
- *Escherichia coli*
- Febre groga
- Febre del Nil
- Febre maculosa de les Muntanyes Rocalloses
- Febre Q
- Febre tifoide
- Giardiasi
- Gonorrea
- *Haemophilus influenzae*
- Hepatitis (A, B, C)
- Herpes genital. Xancroide
- HIV
- Infeccions estreptocòcciques (estreptococ invasiu del grup A)
- Infeccions pulmonars per hantavirus
- Legionel·losi
- Lepra
- Listeriosi
- Malària
- Galteres
- Pesta
- Poliomièlitis
- Psitacosi
- Ràbia
- Rubèola i rubèola congènita
- Salmonel·losi
- Xarampió
- Shigel·losi
- Sida
- Síndrome de xoc tòxic estreptocòccic
- Síndrome de xoc tòxic
- Tètanus
- Tos ferina
- Triquinosi
- Tuberculosi
- Tularèmia
- Varicel·la