



# **BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD EN TPH**

**Vigo, 11 de noviembre de 2016**

# ¿CUÁL ES EL ORIGEN?





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



*Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, 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.*

---

# BIOVIGILANCIA

## ¿Qué es la Biovigilancia?

---

Es el sistema que permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que pueden haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos.

## ¿En qué fases se pueden producir?

---

- Obtención.
- Evaluación.
- Procesamiento.
- Almacenamiento.
- Distribución.
- Aplicación clínica.

... de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

# ¿QUÉ DECLARAR?

---



---

# **EFFECTO ADVERSO GRAVE O INCIDENTE**

## 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.
- La muerte del paciente.
- Estados que hagan peligrar su vida.
- Minusvalías.
- Incapacidades que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

## Efecto adverso grave

---

Condiciones para la declaración:

- Riesgo de gravedad para un paciente o para el sistema.
- Paso del tejido al siguiente nivel de seguridad.