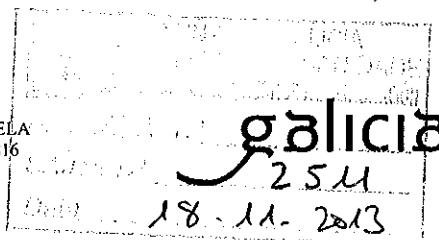




XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral Técnica
 Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
 e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
 www.sergas.es



Santiago de Compostela, 18 de novembro de 2013

Presidentes dos Colexios Oficiais de Dentistas de Galicia

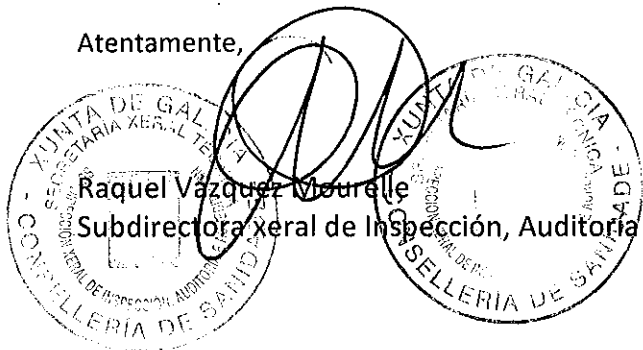
A raíz da entrada en vigor do REAL DECRETO (RD) 1591/2009, de 6 de novembro, polo que se regulan os produtos sanitarios, aqueles produtos derivados de tecido humano (tal é o caso de produtos derivados de tecido óseo liofilizado ou desmineralizado) deixan de ser considerados produtos sanitarios para considerarse tecidos humanos, regulándose polo RD 1301/2006, de 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a donación, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

Segundo o RD 1301/2006, calquera centro implantador de tecido humano ten que estar autorizado para poder realizar esta actividade. Isto é de especial aplicación naquelas clínicas dentais que están implantando estes produtos liofilizados ou desmineralizados que son derivados de tecidos humanos e que a todos os efectos débense considerar tecidos humanos.

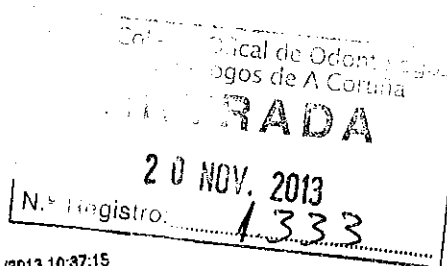
Polo tanto, os centros ou clínicas dentais que implanten este tipo de tecidos humanos teñen que contar cunha autorización específica regulada nesta comunidade autónoma polo Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos (DOG nº 185, do 24 de setembro de 2008).

Co fin de facilitarlles a presentación da solicitude para realizar dita actividade xúntolle un documento cos requisitos de autorización e o procedemento a seguir para obter esta autorización, que é imprescindible para poder realizar implantes de tecido humano.

Atentamente,



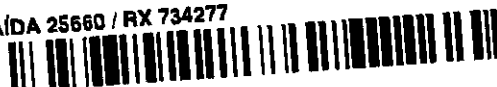
Raquel Vázquez Mourelle
 Subdirectora xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios



REGISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
 REGISTRO DE SANIDADE
 SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data 18/11/2013 10:37:15

SAÍDA 25660 / RX 734277





XUNTA DE GALICIA

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Secretaría Xeral Técnica

Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
www.sergas.es

galicia

AUTORIZACIÓN IMPLANTE TECIDOS HUMANOS

SA659A - Autorización/renovación sanitaria para actividades relacionadas coa utilización de células e tecidos humanos e produtos elaborados derivados destes.

Acceso: www.xunta.es na Guía de procedementos e servizos

NORMATIVA:

AUTONÓMICA Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos (DOG nº 185, do 24 de setembro de 2008).

ESTATAL Real Decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos (BOE nº 270 do 11 de novembro de 2006).

Resumen documentación a presentar:

- o Anexo do decreto debidamente cuberto.
- o a) Documentación xustificativa da titularidade do centro solicitante e da correspondente autorización como centro sanitario.
- o b) Identificación do/a responsable ou responsables dos procesos de implante ou aplicación, con resumo dos seus currículos e titulación.
- o c) Memoria detallada dos medios dispoñibles no centro ou unidade, para o exercicio da actividade solicitada, de conformidade co anexo I.4 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.
- o d) Memoria explicativa do sistema de recollida e custodia de información do que deben dispoñer, de conformidade co previsto no artigo 28 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.
- o e) Relación detallada dos establecementos de tecidos a que teña acceso, e documento que o xustifique, de conformidade co previsto no artigo 27 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

Modelo consentimento informado do receptor (Lei 41/2002, 14 de novembro)

Compromiso de remitir trimestralmente información sobre a actividade á Oficina De Coordinación de Transplantes de Galicia (OCT) e informarlle de calquera incidente ou reacción adversa (881542863 / oct@sergas.es).

Compromiso de cumprimentar as fichas de biovixilancia no caso de proceder

