



Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón

4.ª edición (2016)

FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA,
TERAPIA CELULAR Y TISULAR (FCAT)



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular



© FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA,
TERAPIA CELULAR Y TISULAR (FCAT), 2017

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del *copyright*.

Miembros del CAT que han participado en la 4.^a edición de estos estándares

Marta Torrabadella Reynoso

Directora técnica del CAT. Banc de Sang i Teixits. Barcelona

Pilar Solves Alcaina

Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia

Ana Castro Lareo

Banco de Sangre de Cordón Umbilical de
la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos. A Coruña

MIEMBRO COLABORADOR DEL CAT

Sergio Querol Giner

Banc de Sang i Teixits. Barcelona

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos estándares proporcionan unas guías mínimas de actuación para los bancos de sangre de cordón y sus profesionales. El ámbito de aplicación alcanza las actividades de gestión de donantes, obtención, procesamiento, análisis, criopreservación, almacenamiento, listado, búsqueda, selección, reserva, liberación y distribución de células progenitoras hematopoyéticas y otros elementos celulares para su aplicación clínica, ya sea en trasplante de progenitores hematopoyéticos u otras terapias celulares.



PRÓLOGO

La actividad creciente de los sistemas oficiales de inspección de las actividades sanitarias impulsados por el ordenamiento legal de la Unión Europea no interfiere ni oscurece en absoluto la función efectiva de los programas de auditoría externa realizados por profesionales o *peer review*.

La **medicina transfusional** en todas sus variantes está controlada por leyes e inspecciones cuyo resultado será la licencia de actividad de un establecimiento. El control externo que proporcionan los programas de acreditación patrocinados por las sociedades científicas sigue otro enfoque.

Unos estándares minuciosos de referencia que representan la práctica considerada apropiada por la comunidad científica, unos auditores que conocen la actividad al detalle en primera persona sin perjuicio de haber sido capacitados en técnicas de inspección y unos informes en los que lo más importante es la evaluación médica y las recomendaciones; todo esto hace del programa de acreditación una herramienta potente de la calidad, virtualmente imprescindible.

Hay quien pone en duda la transparencia de las auditorías que unos profesionales se hacen a otros, amenaza de conflicto de intereses y de amiguismo. La respuesta tiene que incluir tanto medidas reales como de imagen. La sujeción del CAT a la **Norma ISO 17065** como garantía de independencia y el control del **Comité de Partes Interesadas** aseguran el marco apropiado.

La licencia proporciona el cumplimiento de un requisito legal, la acreditación proporciona tranquilidad y confianza. Quizás en un banco de cordón esto se hace aún más evidente. Pueden pasar años, diez, veinte, treinta, hasta que las células de cordón se vayan a utilizar. Muchas de las personas que intervinieron en su obtención ya no estarán en activo, quizás los métodos de procesamiento estarán en desuso... solo una documentación exacta avalada por un programa de acreditación riguroso y auditado permitirá al profesional del futuro determinar la validez del cordón que tiene en sus manos.

Esta nueva edición de los *Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón* refleja la importancia de mantener actualizados los requisitos de calidad, y representa el esfuerzo realizado en su revisión. El Patronato de la Fundación CAT reconoce agradecido la dedicación de todas las personas que han intervenido en el proceso eficaz y desinteresadamente, aportando su tiempo y su saber.

José Manuel Cárdenas Díaz de Espada

Presidente de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS)



PRESENTACIÓN

Como presidente de la Fundación CAT y de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) en el momento en el que se actualizaron los estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical, es para mí un honor y una satisfacción prologar su cuarta edición.

La certificación de la calidad en los procedimientos médicos es uno de los avances colectivos más relevantes para incrementar la seguridad de los tratamientos que reciben nuestros pacientes. La medicina transfusional es una de las disciplinas de las que los hematólogos son responsables y en las que la certificación de la calidad tiene más impacto, ya que asegura la excelencia del producto terapéutico final, su estandarización, su trazabilidad y, sobre todo, la máxima seguridad para todos los pacientes del Sistema Nacional de Salud.

Consciente de la precaria situación de los bancos de sangre en España y de la necesidad de garantizar la calidad en la obtención y en la transfusión de la sangre, la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH) presidida por el Dr. Raich crea el primer Programa de Acreditación de Bancos de Sangre (PABAS) en 1973. En este programa se desarrollan las primeras normas de calidad y una metodología para la realización de las auditorías en los bancos de sangre. Esta labor pionera en la medicina española en 2008 pasa a convertirse en la Fundación CAT, que ha ido renovando a lo largo de los años los estándares de certificación, gracias a la

generosidad, vocación de servicio y entrega de este grupo de hematólogos, a los que, desde estas páginas, quiero expresar el reconocimiento y la gratitud de la Fundación CAT y de la SEHH por su trabajo altruista y su visión de futuro.

Los estándares que se presentan en esta cuarta edición están estructurados en 8 capítulos, en los que se contemplan todos los requisitos necesarios de calidad, obtención, procesamiento, selección de unidades para trasplante de progenitores hemopoyéticos (TPH) y distribución y transporte, etiquetado, biovigilancia, registros y definiciones. Para la puesta al día de sus contenidos, se han utilizado los últimos datos de medicina basada en la evidencia, las guías europeas y americanas más recientes y la legislación vigente en la actualidad tanto en Europa como en nuestro país. Se ha realizado un gran esfuerzo para sistematizar los contenidos y simplificarlos añadiendo tablas, cuidando al máximo la edición y la sintaxis para facilitar su comprensión y las eventuales certificaciones en países de habla hispana.

Todo ello hace que este documento sea de la máxima utilidad práctica para los responsables y gestores de los bancos de cordón umbilical que pretendan obtener la certificación CAT y para todos aquellos interesados en la medicina transfusional y el trasplante de sangre de cordón.

Finalmente, me gustaría destacar la labor de la secretaria de la Fundación CAT, la Dra. Marta Torrabadella, cuyo entusiasmo contagioso, capacidad de trabajo e innovación y entrega han sido fundamentales para que este y otros proyectos del CAT hayan logrado finalizarse con éxito en estos últimos 3 años, pese a las dificultades económicas que el sistema público de salud de nuestro país atraviesa. Por idénticos motivos, nuestra gratitud y reconocimiento al personal técnico de la fundación CAT.

José M.º Moraleda Jiménez
Presidente de la SEHH 2014-2016

ÍNDICE

I. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	11
1.1 Requisitos generales	12
1.2 Gestión de la calidad	12
1.3 Dirección responsable	13
1.4 Manual de calidad	15
1.5 Lugares de trabajo	16
1.6 Bioseguridad	16
1.7 Personal	17
1.8 Formación	18
1.9 Documentación	18
1.10 Equipamiento y reactivos	20
1.11 Mejora continua	23
1.12 No conformidades y acciones correctivas	23
2. UNIDADES DE OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN	25
2.1 Requisitos generales	26
2.2 Consentimiento informado	27
2.3 Evaluación de la donante	29
2.4 Obtención de sangre de cordón	31
2.5 Documentación a enviar al banco de sangre de cordón	32
2.6 Transporte de las unidades no criopreservadas	32

3. PROCESAMIENTO Y CRIOPRESERVACIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN	35
3.1 Requisitos generales	36
3.2 Procesamiento de las unidades de sangre de cordón	37
3.3 Muestras de control	39
3.4 Criopreservación	40
3.5 Almacenamiento	41
3.6 Pruebas analíticas	43
3.7 Eliminación de unidades de sangre de cordón	44
3.8 Transferencia de las unidades almacenadas a otro banco de sangre de cordón	45
4. LISTADO, BÚSQUEDA, SELECCIÓN, RESERVA, LIBERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN	49
4.1 Requisitos generales	50
4.2 Revisión de las unidades de sangre de cordón previa a su listado	51
4.3 Selección de la unidad	52
4.4 Distribución	53
4.5 Transporte de la sangre de cordón criopreservada	53
4.6 Requisitos a la llegada al destino de la sangre de cordón criopreservada	55
4.7 Datos de seguimiento clínico	55
5. ETIQUETADO	57
5.1 Requisitos generales	58
5.2 Contenido de la etiqueta	59
6. BIOVIGILANCIA	61
6.1 Requisitos generales	62
6.2 Notificación de los efectos adversos	62
6.3 Acciones correctivas	63
7. REGISTROS	65
7.1 Requisitos generales	66
7.2 Requisitos del sistema informático	67
7.3 Tiempo de permanencia de los registros	68
8. DEFINICIONES	71
9. ABREVIATURAS UTILIZADAS	75
10. CAMBIOS CON RESPECTO A LA EDICIÓN DE 2007	77

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1 Requisitos generales
- 1.2 Gestión de la calidad
- 1.3 Dirección responsable
- 1.4 Manual de calidad
- 1.5 Lugares de trabajo
- 1.6 Bioseguridad
- 1.7 Personal
- 1.8 Formación
- 1.9 Documentación
- 1.10 Equipamiento y reactivos
- 1.11 Mejora continua
- 1.12 No conformidades y acciones correctivas

I.1 REQUISITOS GENERALES

I.1.1 El banco de sangre de cordón (BSC) es una unidad integrada responsable de la gestión de donantes, la obtención, el procesamiento, el análisis, la criopreservación, el almacenamiento, la reserva y la distribución de unidades de sangre de cordón (SC), así como del seguimiento de los receptores.

I.1.2 En el BSC, cada unidad de obtención y de procesamiento debe:

I.1.2.1 Cumplir la legislación vigente.

I.1.2.2 Disponer de autorización administrativa concedida por las autoridades competentes para cada una de las actividades que realiza.

I.1.2.3 Actuar de acuerdo con estos estándares.

I.1.3 La información que proporciona el BSC a las donantes debe fundamentarse en datos de medicina basada en la evidencia.

I.1.4 Si el BSC contrata con otra entidad algún servicio relacionado con la gestión de donantes, la obtención, el procesamiento, el análisis, la criopreservación, el almacenamiento, el listado, la búsqueda, la selección, la reserva, la liberación, la distribución y el transporte, la responsabilidad de cada una de las entidades debe estar claramente definida en un acuerdo escrito.

I.1.4.1 Cada entidad contratada debe cumplir estos estándares.

I.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD

I.2.1 El BSC debe disponer de un sistema de gestión de la calidad que permita garantizar la calidad del producto celular y su utilización. Este sistema alcanza a:

I.2.1.1 La estructura de la organización.

I.2.1.2 Los procesos.

I.2.1.3 Los recursos necesarios para la gestión de la calidad.

1.2.2 La calidad es responsabilidad de todo el personal implicado en la selección, la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre de cordón, el cual se debe esforzar de manera continua para alcanzar y mantener la eficacia de un sistema de gestión de la calidad.

1.3 DIRECCIÓN RESPONSABLE

1.3.1 El BSC debe estar bajo la dirección de un titulado superior en el ámbito de la medicina o las ciencias biomédicas, con una acreditada formación y experiencia de al menos 3 años en alguna de las siguientes áreas: hematología, medicina transfusional, obtención y procesamiento de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), banco de tejidos o criobiología.

1.3.2 El cambio o sustitución temporal del director del BSC se debe comunicar a las autoridades competentes.

1.3.3 El director del BSC debe facilitar la información requerida por las autoridades competentes sobre las condiciones, los requisitos y el régimen de funcionamiento.

1.3.4 El director del BSC se compromete con el desarrollo y la ejecución del sistema de gestión de la calidad.

1.3.5 El director del BSC debe revisar periódicamente la política de calidad.

1.3.6 El director del BSC debe planificar y revisar anualmente el sistema de gestión de la calidad.

1.3.7 El director del BSC debe identificar y definir los procesos, diseñar el organigrama y definir las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

1.3.8 El director del BSC puede delegar responsabilidades en otro personal cualificado asegurándose de que estas están definidas y son comunicadas a todo el personal.

1.3.9 El director del BSC debe garantizar los procesos de comunicación apropiados.

1.3.10 El director del BSC debe establecer los procedimientos que aseguren la protección de la información y de los datos de carácter personal según la legislación vigente.

1.3.11 El director del BSC debe designar a los responsables de las funciones clave.

1.3.11.1 El director médico del BSC debe ser un licenciado en medicina con experiencia en trasplante de progenitores, banco de sangre y/o banco de tejidos. Es responsable de la captación y

selección de las donantes, así como del procesamiento de la SC, de la revisión de la unidad de SC antes de su distribución y del seguimiento clínico del receptor. El director médico debe participar regularmente en actividades educativas relacionadas con la seguridad de las donantes, BSC y/o administración clínica.

- 1.3.11.2** El director de la unidad de obtención debe ser un profesional sanitario responsable de comunicar al director médico del BSC todas las operaciones de la unidad de obtención. El director de la unidad de obtención debe participar regularmente en actividades educativas relacionadas con la seguridad de las donantes, BSC y/o obtención, procesamiento y administración de progenitores hematopoyéticos (PH).
- 1.3.11.3** El director del laboratorio de procesamiento debe disponer de una titulación académica de grado superior en ciencias biomédicas, estar cualificado y disponer de formación y experiencia demostrada para las actividades de recepción, procesamiento, normas de correcta fabricación, criopreservación, análisis, almacenamiento y distribución. Es responsable de los procesos del laboratorio del BSC. El director del laboratorio debe participar regularmente en actividades educativas relacionadas con los BSC y/o procesamiento de SC.
- 1.3.11.4** El responsable de calidad debe disponer de formación en gestión de calidad. Elabora el informe de revisión anual del sistema de gestión de la calidad. Dispone de autoridad delegada para establecer, implantar y controlar la aplicación del sistema de gestión de la calidad.
 - 1.3.11.4.1** El responsable de calidad debe elaborar un informe anual sobre el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.
 - 1.3.11.4.2** El responsable de calidad debe participar de forma regular en los programas de formación del BSC.
 - 1.3.11.4.3** El responsable de calidad no debe estar involucrado en el procesamiento de la SC.
 - 1.3.11.4.4** El responsable de calidad no debe supervisar su propio trabajo.
 - 1.3.11.4.5** El responsable de calidad debe participar regularmente en actividades de formación relacionadas con la gestión de la calidad y/o obtención, procesamiento y administración de SC.

I.4 MANUAL DE CALIDAD

I.4.1 El sistema de gestión de la calidad está descrito en un manual de calidad en el que se recogen todas las actividades individuales o colectivas que influyen en la calidad de la SC.

I.4.2 En este manual de calidad se establecen:

I.4.2.1 La descripción de la estructura organizativa del BSC.

I.4.2.2 La política de calidad del BSC.

I.4.2.3 La política de confidencialidad del BSC.

I.4.2.3 Los procedimientos escritos necesarios para desarrollar el sistema de gestión de la calidad.

I.4.2.4 La definición de las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

I.4.2.5 La descripción de los procesos.

I.4.2.6 Un sistema de control de los documentos, estableciendo la identificación, la codificación y la accesibilidad.

I.4.2.7 Debe existir un comité de calidad, cuyas funciones son:

I.4.2.7.1 Revisar el manual de calidad, así como revisar y actualizar la documentación.

I.4.2.7.2 Definir y analizar los resultados de los indicadores de calidad.

I.4.2.7.3 Analizar las incidencias, las medidas correctivas.

I.4.2.7.4 Elaborar el plan de formación anual.

I.4.2.7.5 Establecer y realizar el seguimiento de los objetivos anuales de calidad.

I.4.3 Se debe formar a todo el personal en el uso y la aplicación del manual de calidad y todos los documentos a los que se haga referencia, así como de los requisitos para su desarrollo.

I.4.4 El manual de calidad se debe mantener actualizado y se deben registrar todas las modificaciones.

I.5 LUGARES DE TRABAJO

- I.5.1 Las instalaciones están diseñadas para trabajar de forma eficaz y confortable, y reducir al mínimo los riesgos de los profesionales, donantes y visitantes.
- I.5.2 Se debe disponer de una adecuada ventilación e iluminación.
- I.5.3 Se debe garantizar el orden y la limpieza de las áreas de trabajo.
- I.5.4 Deben existir zonas definidas para el almacenamiento de reactivos y equipos.
- I.5.5 Los productos no conformes deben estar en otra área, físicamente separada de la de los productos conformes.
- I.5.6 El espacio asignado para llevar a cabo la actividad a desarrollar debe ser suficiente para evitar posibles etiquetados incorrectos y contaminaciones cruzadas entre los distintos productos.
- I.5.7 Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales cuando puedan influir en la calidad de los resultados.
 - I.5.7.1 En el caso de que las células se procesen en exposición abierta, existe una calidad de aire equivalente a la definida como grado A en el Anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación.
 - I.5.7.2 Cuando se trabaja en circuito cerrado, la calidad del aire debe ser, como mínimo, la equivalente a la definida como grado D en el Anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación.
- I.5.8 Se deben tomar las medidas necesarias de control de acceso a las áreas restringidas.

I.6 BIOSEGURIDAD

El personal del BSC está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja.

- I.6.1 Deben existir procedimientos o normas escritas para el acceso al BSC y la circulación interna con el objetivo de minimizar los riesgos para la salud y la seguridad de empleados o visitantes derivados de las actividades llevadas a cabo.
- I.6.2 Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales.

1.6.3 Se debe disponer de un manual de bioseguridad en el que se determinen las normas para manipulación, desecho y retirada de material peligroso. Este procedimiento documentado debe contener, como mínimo:

1.6.3.1 Una clasificación de los agentes de riesgo, infecciosos, químicos, físicos y mecánicos, y de las medidas de prevención para cada uno de ellos.

1.6.3.2 Consideraciones generales de higiene y equipos de protección individual, incluyendo el ruido.

1.6.3.3 Normas de limpieza, desinfección del material y áreas de trabajo.

1.6.3.4 Normas de extracción y transporte de muestras.

1.6.3.5 Conducta a seguir en caso de accidente con riesgo biológico.

1.6.4 Se debe disponer de un procedimiento de gestión de residuos en el que se determinarán:

1.6.4.1 La identificación y segregación de residuos.

1.6.4.2 La recogida, el embalaje, la manipulación y el transporte de residuos.

1.6.4.3 Se debe disponer de un plan de contingencia que contemple el traslado seguro de las unidades de SC a otra institución.

1.6.4.3.1 Debe existir un acuerdo de colaboración con la institución que se haga cargo de las unidades de SC en caso de cese de la actividad u otras situaciones que requieran el traslado del inventario.

I.7 PERSONAL

1.7.1 Las responsabilidades del personal, las tareas y las cualificaciones requeridas deben estar documentadas por escrito. En la documentación se debe definir la formación y la experiencia necesarias para acceder a cada puesto determinado, la duración del periodo de formación y la evaluación de la capacitación.

1.7.2 Antes de que el personal comience a desempeñar su labor en un puesto determinado, se debe evaluar y documentar que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para dicho puesto.

1.7.3 Se deben establecer evaluaciones periódicas, al menos con carácter anual, de la capacitación del personal.

1.7.4 Se deben mantener registros del personal del BSC.

1.7.4.1 Dichos registros deben contener como mínimo el nombre, la formación académica, la firma y la fecha de contratación y de baja.

I.8 FORMACIÓN

1.8.1 El BSC debe disponer de un número adecuado de personal cualificado y formado para la realización de sus funciones.

1.8.2 Debe existir un programa de formación para el personal que se inicia y un programa de formación continuada que garanticen la formación y el adiestramiento del personal en sus tareas.

1.8.3 El personal debe tener formación del sistema de gestión de la calidad en relación con su trabajo.

1.8.4 Se debe disponer de registros detallados de las actividades de formación y se evaluará la eficacia de los programas de formación.

I.9 DOCUMENTACIÓN

I.9.1 REQUISITOS GENERALES

1.9.1.1 Se debe disponer de un procedimiento documentado que defina la sistemática para:

1.9.1.1.1 Aprobar los documentos antes de su emisión.

1.9.1.1.2 Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

1.9.1.1.3 Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

1.9.1.1.4 Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en su lugar de uso.

- 1.9.1.1.5 Asegurar que los documentos están expresados en lenguaje legible, son fácilmente identificables y no incluyen aspectos opcionales.
- 1.9.1.1.6 Asegurar que se identifican los documentos externos y se controla su distribución.
- 1.9.1.1.7 Asegurar que los documentos obsoletos no están en uso y tienen una identificación determinada.
- 1.9.1.1.8 Establecer la periodicidad de las actualizaciones.
- 1.9.1.1.9 Asegurar que los documentos que se emplean son acordes con el sistema de gestión de la calidad.
- 1.9.1.1.10 Asegurar la actualización de la legislación vigente.
- 1.9.1.1.11 Los documentos se pueden mantener en papel o en soporte informático.
- 1.9.1.1.12 Los documentos quedan identificados e incluyen: nombre del BSC, título del documento, código de identificación del documento y versión, cambios respecto a la última versión, número de páginas, responsable de la revisión y de la aprobación.
- 1.9.1.1.13 Se debe mantener un registro de la documentación, que identifique el documento, la revisión con validez actual y su distribución.
- 1.9.1.1.14 Debe quedar constancia de las fechas en las cuales estuvo vigente cada versión del documento.

1.9.2 DOCUMENTOS

Se debe disponer de los siguientes documentos para garantizar una gestión de la calidad eficiente:

- 1.9.2.1 Un manual de calidad.
- 1.9.2.2 Un manual de los procedimientos requeridos en estos estándares.
- 1.9.2.3 Instrucciones escritas necesarias para la realización de todas las pruebas, procesos y actividades.
- 1.9.2.4 Un manual de equipamiento.
- 1.9.2.5 Un manual de bioseguridad.

I.9.2.6 Un manual de formación del personal.

I.9.2.7 Los registros para mantener evidencia de la conformidad de los requisitos y de la realización eficaz del sistema de calidad.

I.9.2.8 Un sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversas.

I.9.3 CONFIDENCIALIDAD

I.9.3.1 Debe existir un procedimiento que garantice la confidencialidad de todas las actividades del BSC, así como de las comunicaciones entre el BSC y las unidades de obtención, el laboratorio de procesamiento, los laboratorios de análisis, los registros de donantes y los programas clínicos de acuerdo con la legislación vigente.

I.9.3.1.1 Se debe garantizar la confidencialidad de los datos de la donante y del bebé de acuerdo con la legislación vigente.

I.9.3.1.2 Se debe garantizar que no se divulga información que permita identificar una donante con su receptor:

I.10 EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS

I.10.1 NORMAS GENERALES

I.10.1.1 El BSC debe estar dotado de todos los equipos necesarios para el desarrollo de sus objetivos.

I.10.1.2 Los equipos empleados para la realización de la actividad deben cumplir los requisitos legales vigentes sobre productos sanitarios.

I.10.1.3 Los equipos deben estar identificados con un código inequívoco en lugar visible.

I.10.1.4 Los equipos deben mantenerse en condiciones de trabajo seguras y se deben utilizar conforme a las especificaciones del fabricante.

I.10.1.5 Se debe disponer de un manual de equipamiento donde se registren de manera única los equipos e instrumentos necesarios para la realización de las tareas imprescindibles, su mantenimiento preventivo, parámetros de revisión y frecuencia, así como el responsable del control.

- I.10.1.6 Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deben identificarse de forma clara.
- I.10.1.7 Los equipos deben ser utilizados únicamente por el personal autorizado y este debe disponer de instrucciones de uso.
- I.10.1.8 Se debe disponer de un inventario, actualizado periódicamente, de los equipos e instrumentos necesarios para la realización de la actividad.
- I.10.1.9 Se debe disponer de un sistema de cualificación inicial de los equipos, con los correspondientes registros.
- I.10.1.10 Todos los informes que se derivan de los controles realizados a los equipos se deben registrar y conservar.

I.10.2 EQUIPAMIENTO CRÍTICO

- I.10.2.1 Se consideran equipos críticos, al menos, los relacionados con la obtención, el procesamiento, el etiquetado, el almacenamiento, el transporte y las aplicaciones informáticas críticas.
- I.10.2.2 Los equipos considerados como críticos se identifican como tales y deben disponer de una ficha técnica que contenga como mínimo:
 - I.10.2.2.1 Identificación del equipo: código o nombre del equipo.
 - I.10.2.2.2 Nombre del fabricante o suministrador. Identificación del modelo y número de serie.
 - I.10.2.2.3 Instrucciones del fabricante o lugar donde estas se localizan.
 - I.10.2.2.4 Lugar de instalación.
 - I.10.2.2.5 Fecha de instalación y fecha de entrada o cese del funcionamiento.
- I.10.2.3 Se debe disponer de un plan de mantenimiento para controlar y realizar el seguimiento del equipamiento crítico.
- I.10.2.4 Los equipos críticos deben disponer de un registro individual de los mantenimientos realizados, los parámetros controlados, fecha y resultados, y del responsable de su realización.

- I.10.2.5 Para los equipos críticos en los que el mantenimiento esté a cargo del fabricante o de un servicio técnico externo debe existir un contrato.
- I.10.2.6 Los equipos críticos que lo requieran deben ser calibrados. La calibración debe incluir como mínimo: la identificación del equipo, fecha, método de chequeo, criterios de aceptación, resultados y responsables de la calibración.
- I.10.2.7 Se debe evaluar a los proveedores de los equipos críticos de acuerdo con requisitos establecidos.

I.10.3 REACTIVOS

- I.10.3.1 Los reactivos que entren en contacto con la SC deben cumplir las especificaciones de la legislación vigente para productos sanitarios.
- I.10.3.2 Se dispone de un sistema de validación de los reactivos con sus correspondientes registros.
- I.10.3.3 Los reactivos se conservan a la temperatura adecuada y de forma segura y ordenada.
- I.10.3.4 Los reactivos y suministros empleados son utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- I.10.3.5 Los reactivos se utilizan evitando mezclas, contaminaciones y contaminaciones cruzadas, garantizando la función y la integridad del producto celular.
- I.10.3.6 Antes de su uso los reactivos se examinan visualmente y se documenta. La presencia de cualquier anomalía (hemólisis, turbidez, precipitados) implica la no utilización, la investigación de las causas y, si fuera preciso, la notificación al fabricante y al programa de biovigilancia.
- I.10.3.7 Se dispone de procedimientos que garantizan la no utilización de reactivos caducados o fuera de uso.
- I.10.3.8 Se dispone de registros de reactivos, que permiten la identificación del fabricante/suministrador; número de lote, fecha de recepción y de caducidad, garantizando la trazabilidad de los reactivos considerados como críticos.
- I.10.3.9 Se evalúa a los proveedores de reactivos en función de su capacidad de suministro de los productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

I.11 MEJORA CONTINUA

- I.11.1** El BSC planifica e implementa indicadores de la calidad de sus procesos para garantizar la mejora continua.
- I.11.2** Se debe disponer de procedimientos para conocer la percepción de los clientes.
- I.11.3** Debe existir un plan de auditoría interna que abarque el sistema de gestión de la calidad y todos los procesos, con la finalidad de verificar la implantación y eficacia del sistema de calidad.
- I.11.4** Las auditorías deben realizarse por personas con experiencia en la detección de desviaciones y ajenas a las áreas auditadas.
- I.11.5** Las auditorías internas deben ser de frecuencia mínima anual.
- I.11.6** Los resultados de la auditoría deben documentarse y comunicarse al responsable del área auditada.
- I.11.7** Las no conformidades detectadas en las auditorías internas deben conllevar la implantación de medidas correctivas en un plazo de tiempo determinado.
- I.11.8** Se deben mantener registros de los resultados de las auditorías, de las medidas correctivas tomadas y del resultado obtenido mediante el análisis del seguimiento.

I.12 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- I.12.1** El BSC debe disponer de un procedimiento documentado para detectar, identificar y monitorizar las desviaciones o no conformidades con los requisitos establecidos de los productos celulares, materiales críticos y servicios.
- I.12.2** Se deben mantener registros de cada no conformidad, de su naturaleza y de las acciones tomadas posteriormente.
- I.12.3** La corrección de una no conformidad debe verificarse y documentarse.
- I.12.4** Se deben revisar las no conformidades, las acciones correctivas tomadas para evitar que vuelvan a ocurrir y los resultados.
- I.12.5** Debe existir un procedimiento que describa el mecanismo para el tratamiento de las reclamaciones de los clientes del BSC.

2. UNIDADES DE OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN

- 2.1 Requisitos generales
- 2.2 Consentimiento informado
- 2.3 Evaluación de la donante
- 2.4 Obtención de sangre de cordón
- 2.5 Documentación a enviar al banco de sangre de cordón
- 2.6 Transporte de las unidades no criopreservadas

2.1 REQUISITOS GENERALES

- 2.1.1 La unidad de obtención de SC deberá estar ubicada en una institución sanitaria y disponer de la correspondiente autorización por parte de las autoridades sanitarias competentes.
- 2.1.2 Debe existir un acuerdo suscrito entre la institución sanitaria en la que está ubicada la unidad de obtención y el BSC.
- 2.1.3 La unidad de obtención debe seguir los procedimientos operativos del BSC.
- 2.1.4 La unidad de obtención debe disponer de un número adecuado de personal formado y cualificado para la realización de su actividad.
- 2.1.5 El BSC debe asegurar que el personal de las unidades de obtención recibe la formación apropiada para realizar la obtención.
- 2.1.6 El BSC debe disponer de registros detallados de las actividades de formación del personal de las unidades de obtención.
- 2.1.7 El personal de las unidades de obtención debe tener información del sistema de gestión de la calidad del BSC en los aspectos relacionados con su actividad.
- 2.1.8 El plan de auditorías internas del BSC debe incluir las unidades de obtención.
- 2.1.9 En caso de cese de actividad en una unidad de obtención por un periodo de 6 meses, el BSC debe realizar una auditoría para evaluar la competencia del personal antes de reanudar la actividad.
- 2.1.10 Debe existir un responsable de cada unidad de obtención y su modificación deberá ser comunicada al BSC.
- 2.1.11 Se debe disponer de espacio suficiente para llevar a cabo el procedimiento de obtención.
- 2.1.12 Las áreas de almacenamiento de equipos y material deben estar definidas y correctamente identificadas.
- 2.1.13 El material utilizado para la extracción de SC debe almacenarse siguiendo las especificaciones del fabricante de forma que se garantice su integridad y funcionalidad, y será utilizado antes de su fecha de caducidad.
- 2.1.14 La temperatura de almacenamiento del material empleado para la extracción de SC debe estar definida y documentada.

- 2.1.15 Debe existir un lugar de almacenamiento temporal de la unidad de SC adecuado y seguro hasta que sea transportada al BSC.
- 2.1.16 Deben existir procedimientos detallados que describan:
 - 2.1.16.1 Selección de donantes.
 - 2.1.16.2 Obtención del consentimiento informado.
 - 2.1.16.3 Obtención de la SC.
 - 2.1.16.4 Etiquetado.
 - 2.1.16.5 Almacenamiento y transporte de unidades de SC y muestras de la madre desde la unidad de obtención al BSC.
 - 2.1.16.6 Uso, revisión y mantenimiento del material para la obtención y reactivos.
- 2.1.17 La unidad de obtención debe conocer los criterios de aceptación de una unidad de SC para ser procesada y criopreservada.
- 2.1.18 La unidad de obtención de SC debe disponer de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente y con lo establecido en estos estándares.

2.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 2.2.1 El consentimiento materno se debe obtener por escrito durante la gestación.
- 2.2.2 El consentimiento informado se debe obtener y documentar cuando la madre sea capaz de concentrarse en la información y entenderla. No se obtendrá en el trabajo de parto.
- 2.2.3 Debe estar firmado por la madre y por el personal sanitario que la informa.
- 2.2.4 La donante deberá recibir información sobre la finalidad de la donación de cordón, el procedimiento de obtención, los riesgos y beneficios para ella y para el niño, y las condiciones de procesamiento y almacenamiento.

- 2.2.5** Se debe informar de que se guardarán muestras de la madre y/o recién nacido para el análisis de enfermedades transmisibles, genéticas, tipaje HLA y grupo sanguíneo.
- 2.2.6** Se debe informar de que se guardarán muestras de la madre y de la SC para posteriores análisis.
- 2.2.7** Se debe informar a la donante de que se le pedirán datos de su historia clínica y familiar; y del recién nacido.
- 2.2.8** Se debe informar a la donante de que todos los datos de carácter personal tanto de ella como del hijo serán tratados de forma confidencial y codificada para proteger sus identidades de acuerdo con la legislación vigente.
- 2.2.9** La información debe ser actual, veraz y completa sobre los conocimientos científicos respecto a los usos terapéuticos o de investigación de la SC.
- 2.2.10** La donante tendrá la posibilidad de preguntar todas sus dudas y de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la obtención de la SC.
- 2.2.11** En caso de donación dirigida, la madre debe ser informada de que la unidad se limitará a uso familiar.
- 2.2.12** En caso de donación dirigida, las unidades no utilizadas no se deben considerar aptas para uso alógeno no emparentado.
- 2.2.13** Los datos de la donante serán tratados conforme a lo establecido en la legislación vigente.
- 2.2.14** Se debe informar a la donante de que, en caso de detectarse anomalías en las pruebas analíticas realizadas, se le comunicará.
- 2.2.15** La donante debe ser informada de que, siempre manteniendo el anonimato de la donación, las muestras biológicas obtenidas pueden ser conservadas en un biobanco autorizado, con el objetivo de su utilización en actividades de investigación biomédica autorizadas, de acuerdo con la legislación vigente.
- 2.2.16** Se debe informar de que el BSC puede contactar con ella en cualquier momento.
- 2.2.17** Se debe informar de que puede renunciar a la donación de SC en cualquier momento antes de la donación.
- 2.2.18** Se debe informar de que la donación estará disponible para cualquier paciente que la necesite.

2.3 EVALUACIÓN DE LA DONANTE

- 2.3.1 Deben existir procedimientos escritos sobre los criterios de selección, evaluación y seguimiento de las donantes.
- 2.3.2 La unidad de obtención debe realizar una historia clínica a la madre mediante una entrevista personal, que debe incluir, como mínimo.
 - 2.3.2.1 Antecedentes médicos y de enfermedades hereditarias.
 - 2.3.2.2 Antecedentes de conductas de riesgo para enfermedades transmisibles.
 - 2.3.2.3 Origen geográfico.
 - 2.3.2.4 Datos del embarazo y del parto:
 - 2.3.2.4.1 Aspectos clínicos relevantes del embarazo.
 - 2.3.2.4.2 Sexo del recién nacido.
 - 2.3.2.4.3 Edad gestacional en el momento del parto.
- 2.3.3 Los datos clínicos deben ser obtenidos en un lenguaje que la madre entienda.
 - 2.3.3.1 En caso de utilizar un intérprete, debe identificarse.
 - 2.3.3.2 Los miembros de la familia de la donante no deben intervenir como traductores o intérpretes.
- 2.3.4 El seguimiento de la donante debe garantizar la comunicación al BSC sobre el desarrollo de cualquier enfermedad grave que afecte al niño tras el nacimiento.
- 2.3.5 Criterios de exclusión:
 - 2.3.5.1 Enfermedades autoinmunes en la madre.
 - 2.3.5.2 Hemoglobinopatías en la familia.
 - 2.3.5.3 Historia de cáncer familiar y hereditario que pudiera ser transmitido a la SC.

- 2.3.5.4 Presencia o historia de enfermedad maligna en la madre excepto el carcinoma primario basocelular y el carcinoma *in situ* de cérvix uterino.
 - 2.3.5.5 Infección activa y no controlada en el momento de la donación.
 - 2.3.5.6 Los antecedentes de riesgo de enfermedades causadas por priones:
 - 2.3.5.6.1 Antecedentes de tratamiento con hormonas derivadas de la hipófisis.
 - 2.3.5.6.2 Antecedentes de trasplantes de órganos y/o tejidos.
 - 2.3.5.6.3 Antecedentes de haber vivido en el Reino Unido entre los años 1980 y 1996 por un periodo acumulado superior a 12 meses.
 - 2.3.5.6.4 Antecedentes de transfusión en el Reino Unido, Francia o en países con endemia de paludismo, sida, virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) o Chagas.
 - 2.3.5.7 Historia, evidencia clínica o existencia de factores de riesgo de transmisión de enfermedades transmisibles.
 - 2.3.5.8 Marcadores positivos para hepatitis C, hepatitis B, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), HTLV I y II.
 - 2.3.5.9 Enfermedad de Chagas o antecedentes de haberla padecido.
 - 2.3.5.10 Factores de riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, en función de la historia de viajes y alertas epidemiológicas.
- 2.3.6 Pruebas de detección de enfermedades infecciosas.
- 2.3.6.1 Deben existir procedimientos escritos donde se definan las pruebas analíticas a realizar.
 - 2.3.6.2 Las pruebas analíticas deben realizarse en muestras de sangre de la madre y del cordón.
 - 2.3.6.3 Las muestras deben obtenerse el día del parto o desde 7 días antes. En caso de que la muestra resultara insuficiente o hemolizada, se puede solicitar muestra adicional hasta 7 días después de la recogida de la SC.

2.4 OBTENCIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN

- 2.4.1 Debe existir un procedimiento escrito que describa el proceso de obtención y etiquetado de la SC.
- 2.4.2 Se debe garantizar ante todo la seguridad de la madre y del recién nacido.
- 2.4.3 Se deben identificar con un mismo código numérico o alfanumérico unívoco a la donante, la SC, las muestras de la madre y del cordón, y la documentación asociada.
- 2.4.4 Los métodos de obtención deben estar validados para garantizar la asepsia de la SC.
- 2.4.5 Las bolsas para la recogida de SC se deben almacenar siguiendo las especificaciones del fabricante y en una zona identificada.
- 2.4.6 La bolsa para la recogida de SC se debe inspeccionar antes de su uso. En caso de que no cumpla las especificaciones establecidas por el fabricante, se debe registrar la incidencia y no utilizarse.
- 2.4.7 Todos los materiales y reactivos utilizados en la obtención y que estén en contacto con la SC deben ser estériles.
- 2.4.8 No debe modificarse el procedimiento de atención al parto con el objetivo de incrementar el volumen de la unidad de SC.
- 2.4.9 La obtención de SC debe realizarse únicamente en embarazos de un solo feto.
 - 2.4.9.1 En el caso de donación dirigida y embarazo gemelar, la obtención de SC solo debe realizarse cuando se haya producido el nacimiento del segundo gemelo.
- 2.4.10 La obtención de SC debe realizarse solo:
 - 2.4.10.1 A partir de la semana 34 de gestación.
 - 2.4.10.2 En caso de donación dirigida, podrá realizarse antes de la semana 34 de gestación, garantizando la seguridad del feto.
- 2.4.11 La bolsa de recogida de la SC debe llevar una etiqueta firmemente adherida que contenga la información requerida en la tabla del Anexo I del capítulo de etiquetado.

- 2.4.12 Las bolsas deben sellarse en condiciones adecuadas para evitar la pérdida del producto celular y reducir el riesgo de contaminación microbiológica.
- 2.4.13 Se deben documentar los efectos y/o reacciones adversas que pudieran ocurrir durante la obtención.
- 2.4.14 Los efectos adversos relacionados con la obtención deben notificarse al programa de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente.
- 2.4.15 Se debe disponer de un procedimiento en que estén definidos los tiempos, la temperatura y las condiciones de almacenamiento de la SC de forma que se garantiza su calidad y seguridad hasta su envío al BSC.
- 2.4.16 Las unidades de SC una vez extraídas deben almacenarse en un rango de temperatura validado para proteger la viabilidad y funcionalidad celular. La zona de almacenamiento debe disponer de un sistema de control de temperatura.

2.5 DOCUMENTOS A ENVIAR AL BSC

La documentación que debe acompañar a la unidad de SC debe incluir:

- 2.5.1 Identificación completa de la madre con su edad, dirección y teléfono, y fecha de nacimiento del niño.
- 2.5.2 Datos referidos en el estándar 2.3.2.
- 2.5.3 Resultados de las serologías realizadas durante la gestación, como mínimo VHB y VIH.
- 2.5.4 Consentimiento informado.
- 2.5.5 Persona responsable de la obtención de la SC.
- 2.5.6 Incidencias y/o reacciones adversas. Acción correctiva realizada o tratamiento administrado.

2.6 TRANSPORTE DE LAS UNIDADES NO CRIOPRESERVADAS

- 2.6.1 Debe existir un procedimiento de transporte que incluya las condiciones y el tiempo máximo de transporte que garantice la conservación de la SC hasta su destino.

- 2.6.2 La SC debe ser transportada en un contenedor específico de transporte de material biológico de acuerdo con la legislación aplicable.
- 2.6.3 Los contenedores para el transporte de SC deben disponer de un registro continuo de la temperatura o estar validados.
- 2.6.4 Se deben evitar aperturas accidentales de los contenedores de transporte.
- 2.6.5 La bolsa primaria de SC debe colocarse en una bolsa secundaria que evite fugas.
- 2.6.6 En caso de que el transporte se realice por un tercero, debe existir un documento acordado de contrato que garantice que se cumplen las condiciones de transporte.
- 2.6.7 Los contenedores externos deben etiquetarse como se muestra en la tabla del Anexo 2 del capítulo de etiquetado.
- 2.6.8 Debe quedar registrado:
 - 2.6.8.1 El centro que da salida al producto con la fecha y hora, y la persona responsable del envío.
 - 2.6.8.2 El centro que recibe el producto con la fecha y hora, y la persona responsable de la recepción.
 - 2.6.8.3 La identidad del mensajero.
 - 2.6.8.4 Cualquier demora o incidencia en el transporte.



3. PROCESAMIENTO Y CRIOPRESERVACIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN

- 3.1 Requisitos generales
- 3.2 Procesamiento de las unidades de sangre de cordón
- 3.3 Muestras de control
- 3.4 Criopreservación
- 3.5 Almacenamiento
- 3.6 Pruebas analíticas
- 3.7 Eliminación de unidades de sangre de cordón
- 3.8 Transferencia de las unidades almacenadas a otro banco de sangre de cordón

3.1 REQUISITOS GENERALES

3.1.1 Las instalaciones de trabajo para el procesamiento de la SC deben cumplir los requisitos establecidos en estos estándares en relación con los siguientes puntos:

3.1.1.1 Las instalaciones deben ser adecuadas a las actividades que se realizan: disponer de iluminación suficiente, ventilación apropiada, mantenerse limpias y ordenadas, y tener acceso a la limpieza de manos.

3.1.1.2 Deben existir áreas separadas de trabajo, claramente definidas y con espacio suficiente para prevenir cruce de muestras, errores en el etiquetado y contaminación cruzada durante las actividades de procesamiento y almacenamiento de la SC y almacenamiento de reactivos y registros.

3.1.1.3 El acceso debe quedar restringido al personal autorizado.

3.1.1.3.1 Debe supervisarse la entrada a las instalaciones de procesamiento de personas externas como visitas o personal de mantenimiento.

3.1.1.4 Las condiciones ambientales que puedan afectar a la calidad y seguridad de las unidades de SC deben definirse, controlarse, monitorizarse y documentarse para asegurar su cumplimiento. Como mínimo, se definirán las condiciones de temperatura, humedad, ventilación y la presión, filtración y clasificación del aire.

3.1.2 Debe existir un procedimiento en el que se describan las precauciones que deben tomarse para minimizar los riesgos en la seguridad del personal, como mínimo en relación con:

3.1.2.1 Productos químicos.

3.1.2.2 Patógenos.

3.1.2.3 Radiaciones.

3.1.2.4 Higiene de manos y descontaminación.

3.1.2.5 Nitrógeno líquido.

3.1.2.6 Fallo eléctrico.

3.1.2.7 Alergia al látex.

- 3.1.3 Debe existir un procedimiento que especifique la actuación ante la exposición del personal a cualquiera de los agentes descritos en el punto 3.1.2.
- 3.1.4 El personal debe utilizar equipos de protección individual para el manejo de material biológico.
 - 3.1.4.1 No se utilizará esta indumentaria fuera de las instalaciones de procesamiento.
- 3.1.5 El BSC debe disponer de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente y con lo establecido en estos estándares.
- 3.1.6 En caso de que se produzca una interrupción en la actividad del BSC, se debe garantizar:
 - 3.1.6.1 La permanencia de los registros.
 - 3.1.6.2 La integridad de las unidades de SC almacenadas.
- 3.1.7 Para reanudar la actividad del BSC tras un periodo de inactividad superior a 6 meses se debe realizar una revisión y una planificación del sistema de gestión de la calidad.

3.2 PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN

- 3.2.1 Deben existir procedimientos escritos donde se describan los aspectos críticos. Estos documentos deben incluir, como mínimo:
 - 3.2.1.1 Criterios para aceptar las unidades de sangre de cordón.
 - 3.2.1.2 Procesamiento, criopreservación y almacenamiento de las unidades de SC.
 - 3.2.1.3 Etiquetado de las unidades de SC, de las muestras y de los documentos asociados.
 - 3.2.1.4 Pruebas analíticas que deben realizarse y criterios de aceptación.
 - 3.2.1.4.1 Debe especificarse el grado de hemodilución aceptable de las muestras utilizadas para la realización de las analíticas.
 - 3.2.1.5 Criterios para liberar las unidades de SC del periodo de cuarentena, incluyendo las unidades no conformes.

- 3.2.1.6 Requisitos que deben cumplir las unidades para estar disponibles para búsqueda y trasplante.
- 3.2.2 En el momento de la recepción de la unidad de SC para su procesamiento se debe verificar si dicha unidad, así como la documentación y las muestras que la acompañan, cumplen los requisitos establecidos por el BSC frente a un listado en relación con los siguientes puntos:
 - 3.2.2.1 Intervalo de tiempo desde la extracción hasta la recepción de la SC.
 - 3.2.2.2 Integridad del contenedor externo y temperatura de transporte.
 - 3.2.2.3 Integridad de la unidad de SC.
 - 3.2.2.4 Documentación adjunta debidamente identificada: debe disponerse como mínimo del consentimiento informado para iniciar el procesamiento.
 - 3.2.2.5 Identificación adecuada de la unidad de SC y de las muestras maternas.
 - 3.2.2.6 En caso de donación dirigida, debe existir una prescripción médica, que debe incluir el nombre del potencial receptor si se conoce, así como un acuerdo firmado por la familia donante para la recogida, el procesamiento, las muestras analíticas y el almacenamiento de la SC.
- 3.2.3 Deben admitirse para el procesamiento únicamente aquellas unidades de SC que estén debidamente identificadas y etiquetadas.
- 3.2.4 Los procedimientos utilizados para el procesamiento y la criopreservación deben estar validados para asegurar una viabilidad, potencia clonogénica y recuperación celular aceptables.
- 3.2.5 Se deben establecer y especificar los parámetros críticos del procesamiento y sus rangos.
- 3.2.6 La validación del procesamiento debe basarse en estudios realizados por el propio BSC, en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos aportados por las unidades de trasplante que han recibido las unidades de SC.
- 3.2.7 Se deben analizar y documentar aquellos procesos en los que no se ha obtenido el resultado adecuado.
- 3.2.8 Las modificaciones de cualquier proceso deben validarse y documentarse antes de introducirse en la rutina.

- 3.2.9 El procesamiento de las unidades de SC debe realizarse de manera que se minimicen los riesgos de mezcla y/o contaminación cruzada.
- 3.2.10 El procesamiento y la criopreservación de las unidades de SC deben realizarse antes de pasadas 48 horas tras la obtención. Para las unidades dirigidas, este periodo puede alargarse hasta 72 horas.
- 3.2.11 Se debe reducir el volumen de hematíes de las unidades de SC mediante un procedimiento validado.
- 3.2.12 Las unidades de SC deben etiquetarse de acuerdo con lo establecido en estos estándares.
- 3.2.13 En cada procesamiento se debe registrar la siguiente información:
 - 3.2.13.1 Equipos empleados.
 - 3.2.13.2 Identificación del fabricante/suministrador; número de lote, fecha de recepción y de caducidad de los materiales y reactivos críticos empleados.
 - 3.2.13.3 Identificación de las personas que han intervenido en cada paso del procesamiento.
 - 3.2.13.4 Incidencias y acciones tomadas.

3.3 MUESTRAS DE CONTROL

Antes de la criopreservación deben obtenerse y almacenarse las siguientes muestras:

3.3.1 UNIDAD DE SANGRE DE CORDÓN

- 3.3.1.1 Un mínimo de 2 alícuotas de SC, con un volumen de 100 μ L cada una, contenidas en segmentos adjuntos a la bolsa de SC criopreservada. Cada alícuota debe contener como mínimo 1×10^5 células nucleadas. El contenido de cada segmento debe ser representativo de la unidad de SC.
 - 3.3.1.1.1 Cuando una unidad sea requerida para un paciente, una de estas muestras debe utilizarse para la confirmación del tipaje HLA, ensayos clonogénicos y viabilidad (ver tabla del Anexo I).
- 3.3.1.2 Un mínimo de 2 alícuotas de suero o plasma, con un volumen mínimo de 2 mL cada una. Se deben conservar a -80 °C y estar disponibles para la realización de análisis.

3.3.1.3 En caso de que se almacenen muestras de SC en viales y se utilicen para la determinación de viabilidad o ensayos clonogénicos, estas deben almacenarse a temperatura inferior a -150°C .

3.3.1.4 Material celular suficiente para poder obtener al menos 50 μg de ADN.

3.3.1.5 Al menos una de las muestras de la unidad de SC que contenga células debe almacenarse indefinidamente.

3.3.2 DE LA MADRE

3.3.2.1 Deben conservarse a -80°C un mínimo de 2 alícuotas de suero o plasma, con un volumen total mínimo de 3,6 mL y estar disponibles para la realización de análisis.

3.3.2.2 Material suficiente para poder obtener al menos 50 μg de ADN.

3.3.2.4 Debe mantenerse una muestra de suero o plasma de la madre mientras la unidad esté disponible.

3.4 CRIOPRESERVACIÓN

3.4.1 Las unidades de SC deben criopreservarse utilizando una congelación controlada u otro procedimiento que haya sido validado y que garantice la viabilidad celular.

3.4.2 Debe existir un procedimiento escrito en el que se describan todos los aspectos del proceso de criopreservación y en el que debe estar definida la siguiente información:

3.4.2.1 El agente crioprotector y su concentración final.

3.4.2.2 El tiempo máximo entre la adición de la sustancia crioprotectora y el inicio de la criopreservación.

3.4.2.3 El tiempo máximo entre la finalización de la criopreservación y el almacenamiento.

3.4.2.4 La concentración aceptable de células nucleadas.

3.4.2.5 El hematocrito aceptable.

- 3.4.2.6 El método de congelación y la temperatura final.
- 3.4.2.7 El rango aceptable de la velocidad del descenso térmico.
- 3.4.2.8 La temperatura de almacenamiento.
- 3.4.3 Para la criopreservación del producto deben utilizarse bolsas validadas para la congelación de células humanas.
 - 3.4.3.1 Cada bolsa de congelación debe examinarse cuidadosamente antes de su empleo e inmediatamente después del llenado para descartar fugas a través de los sellados.
 - 3.4.3.2 Dicha inspección debe documentarse.
 - 3.4.3.3 Las unidades de SC congeladas deben almacenarse en contenedores que las protejan durante la congelación, el almacenamiento y el transporte.
- 3.4.4 Las muestras para la determinación de viabilidad y/o estudios clonogénicos deben criopreservarse de idéntica manera que la unidad de SC.
- 3.4.5 Se debe obtener, revisar y guardar un registro del descenso térmico durante la criopreservación de cada unidad congelada.
- 3.4.6 Se deben documentar la existencia y la duración de las oscilaciones de temperatura que pudieran producirse durante la criopreservación.

3.5 ALMACENAMIENTO

- 3.5.1 Debe existir un procedimiento escrito donde se establezcan las condiciones de almacenamiento de la SC.
- 3.5.2 Los equipos de almacenamiento de los componentes celulares deben mantenerse en un área segura y con un acceso restringido a personal autorizado.
- 3.5.3 Los contenedores donde se almacenen las unidades de SC deben estar validados.
- 3.5.4 Las unidades de SC deben mantenerse en cuarentena hasta que se confirmen los resultados de las analíticas y se validen. La fecha de validación debe quedar registrada.

- 3.5.5** En el almacenamiento deben estar claramente diferenciadas las unidades según sean para uso alógeno no emparentado, alógeno familiar o autólogo.
- 3.5.6** Deben existir instrucciones escritas para garantizar que los productos se conservan en las condiciones adecuadas en caso de fallo en los equipos de almacenamiento. Estas instrucciones deben estar fácilmente accesibles para el personal responsable.
- 3.5.7** Debe disponerse de contenedores de almacenamiento adicionales a la temperatura apropiada para almacenar las unidades de SC en caso de fallo en el equipo primario.
- 3.5.8** La temperatura de almacenamiento debe ser inferior a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 3.5.9** En caso de producirse un ascenso de temperatura, este episodio debe documentarse y debe analizarse la repercusión sobre la calidad de las unidades de SC afectadas. Si se constata un efecto negativo en la viabilidad de las unidades, estas deben desecharse.
- 3.5.10** Las unidades de SC deben almacenarse de manera que puedan ser localizadas fácilmente. Los registros del inventario deben incluir:
- 3.5.10.1** Identificación única de la donante.
 - 3.5.10.2** Identificación única de la unidad de SC.
 - 3.5.10.3** Identificación del equipo de almacenamiento.
 - 3.5.10.4** Localización del componente o alícuotas dentro del equipo de almacenamiento.
 - 3.5.10.5** Número de bolsas.
 - 3.5.10.6** Número de bolsas o alícuotas usadas.
- 3.5.11** El personal debe utilizar equipos de protección individual para el manejo de nitrógeno líquido.

3.5.12 MONITORIZACIÓN

- 3.5.12.1** Los equipos de almacenamiento de las unidades de SC en fase gas deben disponer de un sistema de monitorización continua de temperatura.

3.5.12.2 Los tanques que almacenan las unidades de SC en nitrógeno líquido deben monitorizarse mediante el control de nivel.

3.5.13 ALARMAS

3.5.13.1 Los equipos de almacenamiento deben disponer de un sistema de alarma de temperatura activo las 24 h del día, con señales audibles y visibles.

3.5.13.2 La alarma debe activarse a una temperatura que permita efectuar acciones para prevenir daños en la SC.

3.5.13.3 La alarma de los contenedores de nitrógeno líquido debe activarse cuando su nivel desciende por debajo del nivel de seguridad establecido.

3.5.13.4 El funcionamiento del sistema de alarma debe comprobarse y documentarse periódicamente.

3.5.13.5 Las zonas con tanques de nitrógeno líquido deben disponer de una alarma de concentración de oxígeno.

3.5.13.6 Se debe disponer de instrucciones detalladas de las acciones que deben realizarse en caso de fallo de los equipos de almacenamiento.

3.5.13.7 Las alarmas deben documentarse y analizar sus causas.

3.5.13.8 Se debe registrar:

3.5.13.8.1 Intervenciones sobre las alarmas con fecha y hora.

3.5.13.8.2 Identificación del usuario.

3.6 PRUEBAS ANALÍTICAS

3.6.1 Las pruebas analíticas deben realizarse de acuerdo con la legislación aplicable. Las alertas sanitarias con relación a la epidemiología de las enfermedades transmisibles deben ser tenidas en cuenta.

3.6.2 Para la evaluación de las unidades de SC deben utilizarse pruebas y ensayos validados y estandarizados.

- 3.6.3 Se debe garantizar la reproducibilidad, precisión y calibración de los instrumentos y análisis realizados.
- 3.6.4 Debe existir un sistema de identificación que garantice la trazabilidad entre las muestras a analizar, la unidad de SC y la madre.
- 3.6.5 Las determinaciones analíticas deben llevarse a cabo en laboratorios debidamente cualificados.
- 3.6.6 Deben existir criterios de validación de las unidades de SC para su listado en los registros de donantes.
- 3.6.7 Los métodos para la investigación de contaminación microbiológica deben estar validados incluyendo las bacterias de crecimiento lento.
- 3.6.8 Las pruebas analíticas que deben realizarse a la SC y a la muestra materna están detalladas en la tabla del Anexo 1.
 - 3.6.8.1 Los resultados de las pruebas de cribado y su interpretación están descritas en la tabla del Anexo 2.
 - 3.6.8.2 Los resultados positivos o indeterminados deben ser comunicados a la donante y/o al médico responsable, de acuerdo con la legislación aplicable.

3.7 ELIMINACIÓN DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN

- 3.7.1 Debe existir un procedimiento escrito donde estén claramente definidos los requisitos y el método de eliminación de los componentes celulares.
- 3.7.2 En caso de donación dirigida, antes de la obtención, debe quedar registrado el acuerdo entre la donante y el responsable del BSC sobre la duración del almacenamiento y los criterios de eliminación de los componentes celulares.
- 3.7.3 La eliminación de las unidades de SC debe ser autorizada por el responsable del BSC y quedarán documentados la identificación de la unidad, la persona que lo elimina, el motivo, la fecha y los métodos de eliminación.

3.8 TRANSFERENCIA DE LAS UNIDADES ALMACENADAS A OTRO BSC

- 3.8.1 Debe existir un acuerdo entre el BSC que envía las unidades y el que las recibe.
- 3.8.2 Debe existir un procedimiento escrito donde se describan los requisitos y condiciones que deben cumplirse, así como los motivos para transferir unidades a otro BSC.
- 3.8.3 Se deben transferir todos los registros relacionados con la obtención, el procesamiento, la criopreservación y el almacenamiento del producto, así como todas las muestras de control de cada unidad.
- 3.8.4 La documentación que acompaña al producto:
 - 3.8.4.1 Debe garantizar la trazabilidad entre la donante, el producto y las muestras de control.
 - 3.8.4.2 Debe incluir, como mínimo: el consentimiento de la madre, la historia médica y los antecedentes genéticos de la madre, los resultados de las pruebas de cribado de enfermedades infecciosas, los recuentos celulares, los resultados microbiológicos, el procesamiento al que se ha sometido el producto, los registros de la criopreservación, el registro histórico del almacenamiento, el número de bolsas satélite o tubos de muestras de control.
- 3.8.5 Se debe garantizar que el transporte se hace de acuerdo con los requisitos establecidos en estos estándares.
- 3.8.6 El BSC receptor debe garantizar que la actividad que desarrolla se realiza de acuerdo con lo establecido en estos estándares.
- 3.8.7 Las unidades procedentes de otro BSC deben estar claramente identificadas y diferenciadas de las unidades que forman parte del inventario propio.
- 3.8.8 Debe quedar registro de la transferencia de unidades entre BSC, así como de cualquier incidencia que pudiera haber habido.

ANEXO I. PRUEBAS ANALÍTICAS

Pruebas analíticas	Muestra materna	Muestras de cordón		
		Posprocesamiento y antes de la criopreservación	Antes del listado en registro	Antes del envío a la Unidad de Trasplantes
Células nucleadas totales		x		x ⁽⁵⁾
Células nucleadas serie roja		x		
Recuento diferencial de granulocitos, linfocitos y monocitos		x		
Recuento de plaquetas		x		
Viabilidad celular		x		x ⁽⁵⁾
Células CD34+ viables		x		
Ensayos clonogénicos				x ⁽⁵⁾
Microbiología		x		
ABO/Rh		x		
HLA-A, B, DRBI baja resolución ⁽¹⁾	x ⁽⁴⁾			
HLA-A, B, baja resolución DRBI alta resolución			x	
HLA-A, B, C DRBI alta resolución				x
Verificación HLA				x ⁽⁵⁾
Hemoglobinopatías				x
AcVIH I/VIH 2	x			x
Ag HBs	x			x
AcVHBc	x			x
NATVHB ⁽²⁾	x ⁽²⁾			x ⁽²⁾
AcVHC	x			x
NATVHC	x			x
Sífilis	x			x
Ac HTLV I/HTLV II	x			x
Ac CMV	x			x
Ac Trypanosoma Cruzi	x ⁽³⁾			x ⁽³⁾
Ac Plasmodium	x ⁽³⁾			x ⁽³⁾
Pruebas adicionales	x ⁽³⁾			x ⁽³⁾

⁽¹⁾ El tipaje HLA debe realizarlo un laboratorio acreditado por la European Foundation of Immunogenetics (EFI) u organismo de certificación similar

⁽²⁾ En caso de Ag HBs negativo y AcVHBc positivo debe analizarse NATVHB. Si este es negativo, puede utilizarse la unidad

⁽³⁾ En algunas circunstancias puede ser necesario realizar estas u otras pruebas adicionales, dependiendo de la historia de la donante (por ejemplo, WNV, virus del Zika)

⁽⁴⁾ Debe estar disponible, como mínimo, antes del envío de la unidad

⁽⁵⁾ Estas determinaciones deben realizarse de un segmento adjunto

ANEXO 2. INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CRIBADO

Ac VIH I/VIH 2	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
Ag HBs	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
Ac VHBc	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se acepta si las técnicas de amplificación genómica del VHB son negativas.
Ac VHC	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
Ac HTLV I/II	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
Ac CMV	No reactivo: se acepta Reactivo: se acepta si las pruebas de amplificación genómica son negativas
VIH-I NAT	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
VHC NAT	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
VHB NAT	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo: se rechaza
Sífilis	No reactivo/negativo: se acepta Reactivo/positivo con prueba no específica. Si resultado no reactivo, se acepta; si el resultado es reactivo, se realizará nueva determinación con una prueba específica; si su resultado es no reactivo, se aceptará el producto; si el resultado es reactivo con una prueba específica: se valorará el riesgo de utilizar el producto.
Microbiología	Negativa: se acepta Positiva: se rechaza. Las unidades de SC relacionadas deben disponer de identificación y antibiograma

4. LISTADO, BÚSQUEDA, SELECCIÓN, RESERVA, LIBERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN

- 4.1 Requisitos generales
- 4.2 Revisión de las unidades de sangre de cordón previa a su listado
- 4.3 Selección de la unidad
- 4.4 Distribución
- 4.5 Transporte de la sangre de cordón criopreservada
- 4.6 Requisitos a la llegada a destino de la sangre de cordón criopreservada
- 4.7 Datos de seguimiento clínico

4.1 REQUISITOS GENERALES

- 4.1.1 Las instalaciones para el listado, la búsqueda, la selección, la reserva, la liberación y la distribución de las unidades de SC deben estar diseñadas para prevenir errores y cruce de datos.
- 4.1.2 Las unidades de SC para uso alogénico no emparentado deben introducirse en el registro de donantes y estar disponibles para uso clínico, una vez que se hayan revisado, de acuerdo con la legislación aplicable y los criterios de calidad establecidos en estos estándares.
 - 4.1.2.1 El proceso de transferencia de datos al registro debe estar validado.
 - 4.1.2.2 Debe existir un acuerdo entre el registro y el BSC.
- 4.1.3 Se debe disponer de procedimientos que deben incluir, como mínimo:
 - 4.1.3.1 El listado, la búsqueda, la selección, la reserva, la liberación y la distribución de las unidades de la SC desde el BSC para su uso clínico.
 - 4.1.3.2 La verificación del tipaje HLA de las unidades de SC.
 - 4.1.3.3 Para uso alogénico y en caso de HLA idéntico, verificación de que el donante y el receptor son individuos diferentes.
 - 4.1.3.4 Verificación de la misma identidad del donante y el receptor en caso de uso autólogo.
- 4.1.4 Debe existir una solicitud para el envío de las unidades de SC a la unidad de trasplante.
- 4.1.5 La unidad de trasplante debe recibir la unidad de SC antes de iniciar el tratamiento de acondicionamiento del paciente.
- 4.1.6 El BSC o el registro de donantes debe disponer de un sistema electrónico validado que permita realizar búsquedas de compatibilidad entre los pacientes y las unidades de SC, e informes.
 - 4.1.6.1 En caso de que la búsqueda se realice por un organismo independiente del BSC, el sistema de registro debe cumplir los requisitos establecidos en estos estándares.
 - 4.1.6.2 El sistema debe garantizar que no se reserva simultáneamente una unidad de SC para más de un receptor potencial.

- 4.1.6.3 El sistema debe garantizar que no se utilizan unidades dirigidas para uso alogénico no relacionado.
- 4.1.6.4 Cuando una unidad sale del inventario del banco, el BSC debe notificar al registro que dicha unidad ya no está disponible.
- 4.1.6.5 Cada búsqueda realizada debe registrarse.
- 4.1.6.6 Debe estar definido el tiempo máximo:
 - 4.1.6.6.1 Entre la solicitud de la unidad y su distribución en caso urgente.
 - 4.1.6.6.2 Reserva de una unidad para un paciente.

4.2 REVISIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN PREVIA A SU LISTADO

- 4.2.1 El BSC debe disponer de un procedimiento que detalle la revisión sistemática de la documentación de las unidades previa a su listado en registros de donantes, incluyendo como mínimo la revisión de:
 - 4.2.1.1 Resultados de las pruebas analíticas realizadas y especificadas en el Anexo I.
 - 4.2.1.2 Sexo y etnia del donante.
 - 4.2.1.3 Evaluación médica del donante.
 - 4.2.1.4 Cuestionario materno incluyendo factores de riesgo de enfermedades transmisibles y enfermedades malignas y/o genéticas.
 - 4.2.1.5 Consentimiento informado.
 - 4.2.1.6 Parámetros de procesamiento, criopreservación y almacenamiento.
- 4.2.2 Las unidades de SC para estar disponibles deben revisarse por el director médico y el responsable de calidad o en quien delegue.

4.3 SELECCIÓN DE LA UNIDAD

4.3.1 Una vez identificada una unidad de SC como potencialmente adecuada para un receptor, se debe confirmar el tipaje HLA de un segmento unido a la bolsa, así como la viabilidad celular y ensayos clonogénicos (Anexo I).

4.3.1.1 Si no hay segmentos disponibles, se debe utilizar otro método validado para la confirmación del tipaje de la unidad.

4.3.1.2 Como mínimo, el tipaje HLA debe verificarse una vez después de la criopreservación.

4.3.1.3 Cualquier discrepancia en el tipaje HLA debe resolverse y comunicarse a la unidad de trasplante.

4.3.2 Antes del envío de la unidad de SC, el BSC debe enviar a la unidad de trasplante la siguiente información, como mínimo:

4.3.2.1 Tipaje HLA de baja resolución de los *locus* A, B, C y de alta resolución de DRBI.

4.3.2.2 Número total de células nucleadas antes de la criopreservación.

4.3.2.3 Viabilidad celular previa a la criopreservación.

4.3.2.4 Número total de células CD34 previo a la criopreservación.

4.3.2.5 Número total de CFU.

4.3.2.6 Resultados de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas realizadas a la madre y a la unidad de SC (Anexo I).

4.3.2.7 Historia clínica de la madre, incluyendo antecedentes de posibles enfermedades infecciosas o de transmisión genética.

4.3.2.8 Sexo del bebé donante.

4.3.2.9 El método de procesamiento de las unidades de SC.

4.3.2.10 Las características físicas de las unidades de SC incluyendo como mínimo el número y el tipo de bolsas criopreservadas, así como el tipo de protector y soluciones aditivas en que se mandará la unidad.

4.3.2.11 Resultado de los cultivos microbiológicos.

4.3.2.11.1 En caso de unidades dirigidas con microbiología positiva debe aportarse el antibiograma.

4.3.2.12 Instrucciones para el almacenamiento, descongelación y administración de la unidad de SC, incluyendo el rango esperado de resultados.

4.3.2.13 Cualquier incidencia que hubiese ocurrido en el procesamiento y/o almacenamiento que pudiera haber influido en la calidad de la SC.

4.3.3 Debe existir una muestra de ADN de la unidad de SC a disposición de la unidad de trasplante.

4.4 DISTRIBUCIÓN

4.4.1 El director médico y el responsable de calidad deben revisar la unidad de SC antes de su distribución.

4.4.1 Esta revisión debe documentarse.

4.4.2 En el caso de que la historia clínica y/o genética de la donante indique la posible transmisión de una enfermedad o en el caso de resultado positivo o indeterminado de alguna de las pruebas realizadas a la donante y/o a la unidad de SC:

4.4.2.1 Una unidad de SC que cumple parcialmente los requisitos establecidos en estos estándares puede ser enviada para trasplante con la aceptación explícita del responsable de la unidad de trasplante.

4.4.3 La unidad de SC se debe acompañar de instrucciones de manejo, almacenamiento, descongelación, preparación para la infusión y administración.

4.4.4 El BSC debe ofrecer una unidad de prueba si lo solicita el centro trasplantador.

4.5 TRANSPORTE DE LA SANGRE DE CORDÓN CRIOPRESERVADA

4.5.1 Se debe disponer de procedimientos de transporte de SC criopreservada que garanticen la integridad del producto y la seguridad del personal que realiza el transporte.

- 4.5.2 Los procedimientos deben incluir las condiciones y el tiempo máximo de transporte de las unidades de SC.
- 4.5.3 La duración del transporte debe establecerse para cada envío y ser la mínima posible.
- 4.5.4 La SC criopreservada debe transportarse en un contenedor seco enfriado con nitrógeno líquido validado para mantener una temperatura igual o por debajo de $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$, como mínimo 48 h más allá de la hora prevista de llegada a destino.
- 4.5.5 En el caso de que el transporte sea realizado por un tercero, debe existir un documento de acuerdo que garantice que se cumplen las condiciones de transporte establecidas en estos estándares.
- 4.5.6 El equipo de transporte debe disponer de un registro continuo de la temperatura.
- 4.5.7 Los contenedores de transporte deben estar aislados térmicamente y cumplir la legislación aplicable sobre transporte de componentes biológicos.
- 4.5.8 Las tapas de los contenedores para transporte de SC criopreservada deben asegurarse para evitar aperturas accidentales.
- 4.5.9 El contenedor de transporte debe estar etiquetado en su exterior de acuerdo con lo establecido en los requisitos de etiquetado de estos estándares (Anexo 3. Etiquetado de las unidades de sangre de cordón).
- 4.5.10 Deben existir planes alternativos de transporte para casos de emergencia.
- 4.5.11 Los productos celulares no deben someterse a rayos X. Para su inspección se deben emplear métodos manuales.

4.5.12 REGISTROS DE TRANSPORTE

Con la finalidad de garantizar la trazabilidad de la SC se debe registrar:

- 4.5.12.1 Centro que da la salida al producto y centro que lo recibe, así como el personal responsable del envío y de la recepción.
- 4.5.12.2 Identificación del mensajero y del receptor.
- 4.5.12.3 Fecha y hora de salida y de recepción.

- 4.5.12.4 Registro de la temperatura interna del recipiente a la llegada.
- 4.5.12.5 Integridad del producto.
- 4.5.12.6 Integridad del contenedor.
- 4.5.12.7 Cualquier demora o incidencia en el transporte.
- 4.5.12.8 El registro de transporte se debe remitir al BSC debidamente cumplimentado.

4.6 REQUISITOS A LA LLEGADA AL DESTINO DE LA SC CRIOPRESERVADA

- 4.6.1 Debe existir un procedimiento que asegure la obtención de la siguiente información del centro de destino de las unidades de SC:
 - 4.6.1.1 Fecha y hora de la recepción.
 - 4.6.1.2 Identificación de la persona que recibe la unidad.
 - 4.6.1.3 Integridad del contenedor de transporte y de la unidad de SC.
 - 4.6.1.4 Rango de temperatura de transporte.
 - 4.6.1.5 Comprobación de que la documentación aportada garantiza la trazabilidad entre la donante, la SC y el receptor.
- 4.6.2 La documentación que acompaña al producto debe incluir: información sobre la existencia del consentimiento de la madre, historia médica y antecedentes genéticos de la madre y el padre, resultados de las pruebas de cribado de enfermedades infecciosas, número de células nucleadas, resultados microbiológicos, procesamiento al que se ha sometido el producto, número y tipo de bolsas y/o tubos de muestras de control.

4.7 DATOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO

- 4.7.1 El BSC debe disponer del seguimiento clínico de las unidades trasplantadas para confirmar la eficacia y seguridad del producto.

- 4.7.2 El BSC debe disponer de procedimientos para obtener los siguientes datos de las unidades distribuidas, dentro de un periodo de tiempo establecido:
- 4.7.2.1 Viabilidad y recuperación celular tras la descongelación.
 - 4.7.2.2 Cualquier efecto y/o reacción adversa que se produzca en relación con la descongelación y/o administración de la unidad de SC.
 - 4.7.2.3 Tiempo de injerto de neutrófilos y plaquetas.
 - 4.7.2.4 Supervivencia anual.
 - 4.7.2.5 Datos de quimerismo y de enfermedad injerto contra huésped (EICH) anual.
 - 4.7.2.6 En el caso de que se hubiera infundido más de una unidad de SC a un mismo paciente, el BSC debería recoger información sobre qué unidad injertó.



5. ETIQUETADO

- 5.1 Requisitos generales
- 5.2 Contenido de la etiqueta

5.1 REQUISITOS GENERALES

- 5.1.1 El etiquetado de la unidad de SC, así como de las muestras de referencia y la documentación asociada en el momento de la extracción, en el laboratorio de procesamiento y para su distribución debe estar definido en un procedimiento en el que se incluyan medidas para prevenir errores en la identificación.
- 5.1.2 Como mínimo, debe estar presente una etiqueta parcial en todas las fases del proceso.
- 5.1.3 La identificación debe ser clara, legible y permanente.
- 5.1.4 Tanto el contenido de la etiqueta como su integridad física bajo las condiciones de uso deben estar validadas.
- 5.1.5 La identificación alfanumérica de la unidad de SC, las muestras y la documentación deberá estar registrada con un código ICCBBA, gestor de la norma ISBT 128 o código único europeo. En caso de no estar totalmente implementada esta codificación en el BSC, debe existir un plan para su implementación.
- 5.1.6 Debe existir un sistema de control de las versiones de las etiquetas en vigor.
- 5.1.7 En el área de procesamiento solo deben estar disponibles las etiquetas en vigor.
- 5.1.8 Debe estar definido el lugar de almacenamiento de las etiquetas y este debe ser un lugar de acceso controlado.
- 5.1.9 Las versiones previas de las etiquetas deben archivarse indefinidamente con sus fechas de vigencia.
- 5.1.10 Todos los campos de la etiqueta deben estar cumplimentados.
- 5.1.11 Las etiquetas sobrantes deben destruirse.
- 5.1.12 Cuando las etiquetas estén pegadas a la unidad de SC, debe quedar una zona lo suficientemente amplia para permitir la inspección visual del producto.
- 5.1.13 Las unidades dirigidas o autólogas se deben identificar con la indicación "PARA USO FAMILIAR/AUTÓLOGO".

5.2 CONTENIDO DE LA ETIQUETA

5.2.1 El etiquetado de las unidades de SC debe cumplir los requisitos del Anexo 3.

5.2.2 El etiquetado de los contenedores de transporte debe cumplir los requisitos del Anexo 4.

ANEXO 3. ETIQUETADO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN

	Etiqueta parcial	Al finalizar la extracción	Al finalizar el procesamiento antes de la criopreservación	A la distribución de la unidad
Identificación del BSC		P	F	F
Identificación de la unidad de obtención		F	F	F
Identificación del producto celular	F	F	F	F
Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad	F	F	F	F
Identificar como "donación dirigida" si aplicase		F	T	T
Identificar como "Uso autólogo/familiar" si aplicase		F	T	T
Atención: de uso investigacional				T
No irradiar				T
Fecha de extracción		F	C	T
Nombre y volumen del anticoagulante y otras sustancias aditivas		F	C	T
Temperatura de almacenamiento		T	F	F
Nombre de la donante (si donación familiar)		F	F	F
Nombre o identificación del receptor si se conoce (donación familiar)		F	F	F
Nombre o identificación del receptor (si se conoce en el momento de la criopreservación)				T
Volumen de la unidad al final de la obtención			C	C
Volumen de la unidad al final del procesamiento			C	C
Proceso al que ha sido sometida la unidad, en caso de que se haya reducido el volumen			C	C
Fecha de la criopreservación			C	C
Grupo ABO y Rh D				C

Cont. →

ANEXO 3. ETIQUETADO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN (cont.)

	Etiqueta parcial	Al finalizar la extracción	Al finalizar el procesamiento antes de la criopreservación	A la distribución de la unidad
Tipaje HLA				C
Número de células nucleadas posprocesamiento				C
Número de células rojas nucleadas posprocesamiento				C
CD34 posprocesamiento				C
CFU/viabilidad				C
Sexo del recién nacido				C
Indicación de no usar filtros leucorreductores				T
Para uso exclusivo del paciente que se indica (unidades alogénicas)				T
Indicación de no irradiar				T
Leyenda de biopeligroso*		C	C	C
Fecha y hora de distribución				C

C: que acompaña; F: fijamente adherida; T: atada de forma segura. * En los que una muestra de la donante es positiva para alguna enfermedad transmisible, excluyendo CMV, existe historia de riesgo para la transmisión de enfermedad infecciosa.

ANEXO 4. ETIQUETADO EXTERNO DE LOS CONTENEDORES DE TRANSPORTE

	Transporte del centro extractor al banco de cordón	Transporte del banco de cordón al centro de trasplante
Identificación del banco de sangre de cordón	F	F
Identificación del producto celular	F	F
"Muestra biológica de categoría B"	F	F
Identificación del centro desde el que se transporta el paquete, incluyendo nombre, dirección y teléfono de contacto de la persona responsable del envío	F	F
Identificación del centro receptor, incluyendo la dirección y el teléfono de contacto de la persona responsable de la recepción de la unidad	F	F
Fecha y hora del envío	C	F
Especificaciones de las condiciones del transporte para mantener las características biológicas de las células.	F	F
Especificación de "No irradiar"	F	F
Statements "medical specimen" "handle with care"		F
Indicación de "Trasplante de sangre de cordón"		F

C: que acompaña; F: fijamente adherida; T: atada de forma segura

6. BIOVIGILANCIA

- 6.1 Requisitos generales
- 6.2 Notificación de los efectos adversos
- 6.3 Acciones correctivas

6.1 REQUISITOS GENERALES

- 6.1.1 El BSC debe disponer de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación aplicable.
- 6.1.2 El BSC debe designar a un responsable de biovigilancia.
- 6.1.3 El BSC debe conservar los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas sus fases, de la donante al receptor y viceversa, de todas las células obtenidas, procesadas, almacenadas o distribuidas, y de los productos y materiales que entren en contacto con las mismas.
- 6.1.4 Se deben mantener los registros de las actividades del BSC, de todos los productos celulares obtenidos, recibidos, procesados, almacenados y distribuidos o eliminados.
- 6.1.5 El BSC debe asegurar el acceso a la identidad de la donante.
- 6.1.6 El BSC debe garantizar la identificación a cada receptor, los productos celulares que le han sido infundidos y la fecha de infusión.

6.2 NOTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS

- 6.2.1 El BSC debe disponer de un sistema de registro y notificación de los efectos y reacciones adversas. Debe utilizarse un circuito de notificación de “alerta” de acuerdo con las normas que la comunidad autónoma, la oficina estatal de la Organización Nacional de Trasplantes y la Unión Europea establezcan, cuando un efecto o reacción adversa tiene trascendencia para receptores de otras comunidades autónomas.
- 6.2.2 El sistema de biovigilancia debe abarcar los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución e infusión de las células de sangre de cordón.
- 6.2.3 Debe existir un procedimiento que detalle el tipo de efectos y reacciones adversas que deben notificarse y la actuación ante cada uno de ellos.
- 6.2.4 Los efectos deben clasificarse de acuerdo con su gravedad, imputabilidad y probabilidad de recurrencia.
- 6.2.5 Se debe notificar cualquier efecto o reacción adversa grave relacionado con el material, los reactivos y los equipos empleados en la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y la infusión.

- 6.2.6 El BSC debe disponer de un mecanismo que asegure la retirada de todo producto relacionado con un efecto o reacción adversa.
- 6.2.7 Las unidades clínicas de trasplante deben notificar al BSC todos los casos de transmisión de enfermedades infecciosas relacionadas con la infusión de sangre de cordón.
- 6.2.8 La información incluida en la notificación debe cumplir con los requisitos de confidencialidad establecidos en estos estándares.
- 6.2.9 Debe realizarse una investigación de los efectos y/o reacciones adversas graves, en la que se analicen las causas. Debe recogerse como mínimo la siguiente información:
 - 6.2.9.1 Lugar del efecto o reacción adversa.
 - 6.2.9.2 Identificación del producto.
 - 6.2.9.3 Tipo de efecto y fecha.
 - 6.2.9.4 Fase en la que ocurre.
 - 6.2.9.5 Causas probables.
 - 6.2.9.6 Acciones correctivas.

6.3 ACCIONES CORRECTIVAS

- 6.3.1 La notificación de un efecto o reacción adversa debe llevar consigo, siempre que sea posible, la instauración de medidas de carácter corrector o preventivo.
- 6.3.2 Las acciones correctivas adoptadas deben documentarse.
- 6.3.3 Debe realizarse el seguimiento para valorar el grado de implementación y eficacia.



7. REGISTROS

- 7.1 Requisitos generales
- 7.2 Requisitos del sistema informático
- 7.3 Tiempo de permanencia de los registros

7.1 REQUISITOS GENERALES

7.1.1 El BSC debe disponer de un sistema de gestión de los registros que garantice la confidencialidad, el mantenimiento, la preservación, la integridad, la disponibilidad y la recuperación de la información.

7.1.2 Se debe disponer de un sistema de registro, preferiblemente informatizado.

7.1.3 Debe existir un procedimiento escrito que detalle qué registros se deben guardar, cómo, dónde y el tiempo de permanencia de los mismos.

7.1.4 El sistema de registros debe garantizar:

7.1.4.1 El seguimiento de cualquier producto celular desde el origen al punto final y en todos los pasos del proceso.

7.1.4.2 El seguimiento de los equipos y reactivos que entren en contacto con el producto celular y que tengan la consideración de críticos.

7.1.5 Los registros deben mantener la codificación e identificación desde su origen, para garantizar la trazabilidad.

7.1.6 Los registros deben ser legibles e indelebles, deben identificar a la persona que realiza el cambio, el cambio realizado e incluir la fecha.

7.1.7 Los registros se deben proteger para evitar el deterioro.

7.1.8 REGISTROS CON DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:

7.1.8.1 Todos los ficheros que contengan datos de carácter personal deben ser declarados a la agencia de protección de datos, según la legislación vigente.

7.1.8.2 Los registros deben estar disponibles para su inspección por parte de las autoridades competentes o entidades de certificación.

7.1.8.3 Se debe disponer de un documento de seguridad en el que se recojan las medidas, las normas y los procedimientos dirigidos a garantizar el nivel de seguridad exigido.

7.1.8.4 Debe existir un responsable de seguridad de los ficheros.

7.1.8.5 El personal debe conocer el documento de seguridad y todas las normas.

7.2 REQUISITOS DEL SISTEMA INFORMÁTICO

- 7.2.1 Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas o un manual del usuario.
- 7.2.2 Se debe mantener un registro de las diferentes versiones de las aplicaciones informáticas y de las fechas de utilización de las mismas.
- 7.2.3 Se debe realizar una validación inicial del sistema, incluyendo *software*, *hardware*, la coherencia de la información almacenada en los registros informáticos, así como validaciones periódicas para comprobar la integridad del sistema.
- 7.2.4 Se deben documentar las validaciones del sistema informático.
- 7.2.5 Debe existir una planificación de copias de seguridad acorde a los requerimientos y expectativas de recuperación en caso de pérdida de información.
 - 7.2.5.1 Las copias de seguridad se deben almacenar en un lugar diferente de aquel en que se encuentran los equipos informáticos.
 - 7.2.5.2 Debe existir un procedimiento que detalle la recuperación de los registros.
 - 7.2.5.3 La recuperación de registros debe estar validada.
- 7.2.6 Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo del sistema informático. Este mecanismo debe ser validado al menos una vez al año y registrada su comprobación.
- 7.2.7 El personal debe recibir formación para el manejo del sistema informático. Dicha formación debe documentarse.
- 7.2.8 El acceso a la sala donde se ubican los sistemas y soportes informáticos debe estar limitado a personas autorizadas.
- 7.2.9 El responsable del fichero debe disponer de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y guardar copia del histórico de usuarios.
- 7.2.10 Las claves de acceso se deben cambiar con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad.

- 7.2.11 Se debe registrar la identificación del usuario, la fecha y la hora, y las acciones realizadas, de cada acceso al sistema informático.
- 7.2.12 El responsable de seguridad debe elaborar un informe periódico de las incidencias detectadas.
- 7.2.13 En el proceso de baja del equipamiento informático se deben adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada.

7.3 TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Registro	Tiempo mínimo
7.3.1.1	Manual de calidad, documentación del sistema de calidad: procedimientos, manuales, instrucciones, guías	10 años
7.3.1.2	Revisiones del sistema de calidad	10 años
7.3.1.3	Formación y capacitación del personal	10 años
7.3.1.4	Inventario de equipamiento. Calibración y controles de mantenimiento preventivo y corrector	10 años
7.3.1.5	Validación de nuevos procesos	10 años
7.3.1.6	Validación de los contenedores de transporte	10 años
7.3.1.7	Gráficas de temperatura de almacenamiento	10 años
7.3.1.8	Esterilización de reactivos y medios preparados en la unidad, incluyendo fecha, caducidad, temperatura y método	10 años
7.3.1.9	Medios y reactivos empleados, incluyendo nombre del fabricante o distribuidor; números de lote, fecha de recepción y de caducidad	10 años
7.3.1.10	Almacenamiento de reactivos	10 años
7.3.1.11	Controles de calidad de los reactivos	10 años
7.3.1.12	Resultados de auditorías	10 años
7.3.1.13	Indicadores de calidad	10 años
7.3.1.14	Incidencias o no conformidades y acciones correctivas.	30 años
7.3.1.15	Identificación personal de cada uno de los empleados con las claves de acceso.	30 años
7.3.1.16	Informe sobre las actividades del banco de sangre de cordón	30 años
7.3.1.17	Acuerdos establecidos con las unidades o entidades implicadas en la obtención y en la distribución	30 años

7.3.1 Registros generales

7.3.2 Registros de obtención

	Registro	Tiempo mínimo
7.3.2.1	Identificación y evaluación de la donante e identificación del padre	Indefinido
7.3.2.2	Datos de filiación de la donante	Indefinido
7.3.2.3	Consentimiento informado	Indefinido
7.3.2.4	Incidencias habidas durante el embarazo y en el parto, incluyendo fecha del mismo	Indefinido
7.3.2.5	Causas de eliminación de una unidad de sangre de cordón obtenida y no procesada	Indefinido
7.3.2.6	Identificación del componente celular; incluyendo fecha y lugar de obtención	Indefinido
7.3.2.7	Identificación del personal que interviene en la selección y obtención de la unidad, incluyendo sus nombres, firmas e identificación	Indefinido
7.3.2.8	Inspección y salida del producto de la unidad de obtención hacia el banco de sangre de cordón	Indefinido
7.3.2.9	Transporte de la unidad de sangre de cordón	Indefinido

7.3.3 Registros de procesamiento y criopreservación

	Registro	Tiempo mínimo
7.3.3.1	Identificación del banco de sangre de cordón	Indefinido
7.3.3.2	Resultados e interpretación de las pruebas analíticas realizadas a la donante y a la sangre de cordón	Indefinido
7.3.3.3	Personal implicado en el procesamiento, almacenamiento y transporte de los componentes, incluyendo sus nombres, firmas e identificación	Indefinido
7.3.3.4	Reactivos y equipos considerados críticos o cualquier otro material y/o sustancia empleados en el procesamiento del componente, incluyendo identificación del fabricante, números de lotes y fechas de caducidad de los reactivos	Indefinido
7.3.3.5	Procesamiento y criopreservación	Indefinido
7.3.3.6	Eliminación de unidades de sangre de cordón y motivo por el que se elimina	Indefinido
7.3.3.7	Transferencia de las unidades almacenadas a otro banco de sangre de cordón	Indefinido

7.3.4 Registros
de distribución de unidades

Registro		Tiempo mínimo
7.3.4.1	Solicitudes de búsqueda	10 años
7.3.4.2	Búsquedas realizadas	10 años
7.3.4.3	Autorización del médico responsable del banco de sangre de cordón para dar la salida a un componente no estándar	Indefinido
7.3.4.4	Destino final de cada unidad de sangre de cordón	Indefinido
7.3.4.5	Recepción de la unidad por el centro receptor	Indefinido
7.3.4.6	Viabilidad celular tras la descongelación, el tiempo de implante del injerto y de la evolución clínica del receptor	Indefinido
7.3.4.7	Fichas de biovigilancia	Indefinido



8. DEFINICIONES

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad, un defecto o cualquier otra situación no deseada existente, y prevenir que se repita.

Acción preventiva: acción tomada para disminuir el riesgo de una potencial no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación no deseada, y prevenir que se produzca.

Algoritmo: conjunto de pasos o instrucciones para la realización de una actividad o la resolución de un problema.

Almacenamiento: mantenimiento de un producto bajo condiciones apropiadas hasta su procesamiento y/o distribución.

Aseguramiento de la calidad: conjunto de actividades planificadas y aplicadas a la sangre de cordón desde la obtención hasta la distribución para garantizar que el producto tenga la calidad exigida para su uso previsto.

Auditoría: examen crítico, sistemático y documentado que realiza una persona o grupo de personas independientes al sistema auditado con el objetivo de verificar si las actividades y sus resultados satisfacen los requisitos previamente establecidos.

Auditoría externa: auditoría realizada por una organización cualificada y externa al centro.

Auditoría interna: auditoría en la que los auditores son personal del centro independientes al área auditada.

Autorización: reconocimiento administrativo que permite al banco de sangre de cordón realizar las actividades propuestas de acuerdo con los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Banco de sangre de cordón: entidad que, bajo una única dirección, es responsable de la obtención, el análisis, el procesamiento, el almacenamiento, la selección y la distribución de las unidades de sangre de cordón.

Biovigilancia: sistema que permite detectar, notificar y registrar los efectos y reacciones adversas acontecidos en todas las fases de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y trasplante de la sangre de cordón y que puedan afectar a la calidad y/o seguridad del producto y/o del receptor.

Calibración: comparación de los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia.

Calidad: conjunto de características de una organización, de un producto o de un servicio, que tiene la capacidad de satisfacer las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas.

Capacitar: probar que una persona es apta para una determinada tarea.

Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados realizan actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas.

Certificación: proceso mediante el que una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos específicos.

Confidencialidad: es el derecho de la persona por el que se garantiza que la información está accesible únicamente a personal autorizado.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de una persona, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Control de calidad: parte de la gestión de la calidad dirigida a verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos.

Control de calidad externo: análisis, en condiciones de rutina, de una o más muestras control distribuidas por una entidad independiente a un conjunto de laboratorios participantes para obtener resultados individuales y globales.

Control de calidad interno: es el análisis de una o más muestras control, de valores conocidos, utilizadas al mismo tiempo y en paralelo con las muestras a analizar. Permite evaluar la precisión del sistema analítico.

Criopreservación: proceso mediante el cual se congela la sangre de cordón a muy bajas temperaturas (entre $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$) para minimizar las acti-

vidades metabólicas celulares y garantizar la viabilidad y potencia del producto a largo plazo.

Crítico: aquello que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad del producto o servicio.

Casi incidente: cualquier incidente detectado antes de que se produzca.

Desviación: variación de procedimiento, proceso, normas, estándares o especificaciones que puede influir en la calidad y/o seguridad del producto.

Distribución: conjunto de actividades encaminadas a hacer llegar los productos disponibles al destinatario final.

Donación dirigida: unidad de sangre de cordón en la que, en el momento de su obtención, se conoce al posible receptor familiar.

Documento de seguridad: documento que recoge las medidas de una organización para velar por la seguridad de la información y de los sistemas tecnológicos. Detalla las medidas de protección de los datos confidenciales, así como la disponibilidad e integridad de los mismos de acuerdo con la normativa de seguridad vigente. Las normas del documento de seguridad son de obligado cumplimiento para el personal con acceso a datos de carácter personal.

Donante: persona que es la fuente de células, tejido u otros productos biológicos provenientes del cordón.

Alogénico: obtenido de un recién nacido y destinado a ser administrado a un receptor distinto genéticamente, ya sea relacionado o no relacionado.

Autólogo: obtenido y destinado a la misma persona.

Autóloga eventual: unidad de sangre de cordón obtenida con la finalidad de ser preservada 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 criopreservación.

Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, el procesamiento, la verifi-

cación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre de cordón que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Eficacia: consecución de los resultados planificados.

Eficiencia: consecución de los resultados planificados utilizando menos recursos.

Equipo crítico: aquellos que afecten a la calidad del producto y/o servicio, incluidas las aplicaciones informáticas (*hardware* y *software*).

Equipo de protección individual: equipo destinado a proteger al trabajador de los riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el desempeño de sus tareas.

Estándar: condición que debe cumplir una determinada actividad, actuación o proceso para ser considerada de calidad.

Ficha técnica, hoja técnica u hoja de datos de un equipo: registro que resume las características y el funcionamiento de un equipo. Incluye, entre otros, datos del fabricante, número y denominación, breve descripción funcional, esquema de conexiones, tensión de alimentación, consumo, condiciones de operación recomendadas, tabla de especificaciones, esquemas, medidas e información sobre normas de seguridad y uso.

Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa de un receptor pueda atribuirse al producto administrado o de que un efecto adverso pueda atribuirse al proceso de donación, obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución.

Incidencia o variación: situación que pone de manifiesto una desviación con respecto a los requisitos establecidos.

Incidente: cualquier desviación en los procedimientos establecidos en el proceso de obtención, procesamiento, almacenamiento o distribución que pueda producir daños.

Inspección: control oficial y objetivo realizado por personal designado por la autoridad competente, con normas preestablecidas y destinado a comprobar el grado de cumplimiento de la legislación vigente.

Investigación: proceso por el cual se analizan los factores que puedan haber influido en una desviación, efecto o reacción adversa.

Lavado: proceso para eliminar el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación de la sangre de cordón y sustituirlo por otro medio de suspensión.

Manual de calidad: documento que describe el sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Normas: ver requisito.

Obtención: proceso de recogida de la sangre de cordón para su almacenamiento.

Ex utero: obtención realizada tras el alumbramiento de la placenta.

In utero: obtención realizada después de la sección del cordón umbilical antes del alumbramiento de la placenta.

Procedimiento: documento controlado que describe la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Procesamiento: todos los aspectos de reducción de volumen, criopreservación, etiquetado, pruebas analíticas y almacenamiento de la sangre de cordón.

Proceso: serie de acciones y pasos coordinados para lograr un objetivo.

Producto: se refiere al nombre propio de la sangre de cordón de acuerdo con la terminología ISBT 128¹: HPC, Cord Blood.

Producto no conforme: aquel producto que no cumple alguno de los requisitos establecidos.

Receptor: persona a la que se infunde la sangre de cordón umbilical.

Reducción de hematíes: manipulación de la sangre de cordón para disminuir mediante centrifugación y/o sedimentación la cantidad de hematíes de la unidad.

Requisito: circunstancia o condición necesaria para algo y que debe ser cumplida.

Requisitos para la autorización: condiciones que deben cumplir los establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración pública, que actúa como autoridad competente, dirigidos a garantizar que el establecimiento cuenta con los medios técnicos, las instalaciones y los profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

Sangre de cordón: sangre del recién nacido remanente en la placenta y el cordón umbilical después de su pinzamiento.

Sistema de gestión de la calidad: herramientas para la planificación, la ejecución y la evaluación de los procesos de un banco de cordón orientadas a la mejora continua de los productos y servicios al paciente.

Trazabilidad: capacidad para seguir el rastro de un proceso, producto o servicio. La trazabilidad permite localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos, reactivos, materiales utilizados en el proceso de la sangre de cordón y que pueden afectar a la calidad y/o seguridad de las mismas.

Unidad de obtención de sangre de cordón: establecimiento sanitario donde se llevan a cabo las actividades de selección de la donante y obtención de la sangre de cordón.

Unidad de sangre de cordón: células nucleadas, incluyendo progenitores hematopoyéticos, contenidas en la sangre de cordón obtenida de una sola donante.

Validación: procedimiento que proporciona evidencias de que un determinado proceso, equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma constante y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos requeridos. La validación, a efectos de estos estándares, requiere un plan, objetivos a alcanzar y rango de resultados aceptables.

Variación: desviación de un procedimiento o técnica que no afecta a la seguridad del producto.

Verificar: confirmar mediante la aportación de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos preestablecidos en un determinado equipo, material, reactivo o condiciones medioambientales.

¹ Terminología descrita en el capítulo tres del documento ICCBBA, "ISBT 128 Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions". Documento accesible en ICCBBA: www.iccbba.org

9. ABREVIATURAS UTILIZADAS

Abreviaturas utilizadas en estos estándares

Ac: anticuerpo

Ag: antígeno

ABO: sistema mayor de grupo sanguíneo que incluye los antígenos eritrocitarios A, B y O

ADN: ácido desoxirribonucleico

Ag HBs: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B

Ac VHbc: anticuerpo core del virus de la hepatitis B

BSC: banco de sangre de cordón

C: etiqueta que acompaña

CFU: unidad formadora de colonias

CMV: citomegalovirus

CPH: células progenitoras hematopoyéticas

EFI: European Foundation of Immunogenetics

EICH: enfermedad del injerto contra el huésped

F: etiqueta fijamente adherida

h: hora

HTLV: virus linfotrópico de células T humanas

HLA: sistema de antígenos leucocitarios humanos

ISBT 128: sistema de codificación internacional para el etiquetado

µL: microgramos

µL: microlitro

mL: mililitros

NAT: test de amplificación de ácidos nucleicos

PH: progenitores hematopoyéticos

Rh: grupo eritrocitario Rhesus

SC: sangre de cordón

T: etiqueta atada de forma segura

VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

VHB: virus de la hepatitis B

VHC: virus de la hepatitis C

WNV: virus del oeste del Nilo



10. CAMBIOS CON RESPECTO A LA EDICIÓN DE 2007

CAPÍTULO I

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
	1.1	N
	1.2	N
1.1	1.3	M
1.1.1, 1.1.2, 1.1.3	1.3.1, 1.3.2, 1.3.3	R
1.1.4	1.3.7	R
1.1.5	1.3.8	R
1.1.6	1.3.4	R
1.1.7	1.3.11	M
1.1.8	1.3.5	R
1.1.9	1.3.4, 1.3.5, 1.3.6	R
1.1.10, 1.1.11	1.3.11.4	M
1.1.12	1.3.10	R
1.1.13	1.1.2.3	R
1.2	1.4	M
1.3	1.5	R
1.3.1		S
1.3.2	1.5.1	R
1.3.5, 1.3.6, 1.3.7		S
1.3.9	1.5.6	R
1.3.10	1.5.7	R
1.4	1.6	R
	1.6.4.3	N
1.5	1.7	R
1.6	1.8	R
1.7	1.9	R
1.7.2	1.9.2	R
1.7.3	1.9.3	R
	1.9.3.1	N
1.8	1.10	R
1.8.2	1.10.2	R
1.9	1.10.3	R
1.9.12		S
1.10	1.11	R
1.11	1.12	R

*. Modificado (M), Suprimido (S), Nuevo (N), Reordenado (R)

CAPÍTULO 2		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
2.1.2, 2.1.2.2, 2.1.3		S
2.1.10	2.1.16	R
	2.1.17	N
	2.2.5, 2.2.6, 2.2.7	N
2.3.1, 2.3.2, 2.3.3	2.3.1	M
	2.3.3, 2.3.4	N
2.3.5.3	2.3.5.3, 2.3.5.4	M
	2.3.5.6.2	N
2.3.5.11		S
2.3.6		S
2.3.7	2.3.6	R
2.3.7.4	4	R
	2.4.9	N
2.4.11.1, 2.4.11.2, 2.4.11.3	Tabla del anexo I	R
	2.4.16	N
2.6.9	2.6.7	R

CAPÍTULO 3		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
3.1.1, 3.1.2		S
	3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4	N
3.2	3.6	R
	3.2.1	N
3.2.1	3.2.2	M
3.2.2	3.2.1	M
3.2.3	3.2.1	M
	3.2.9	N
3.2.12		S
	3.3.1.1, 3.3.1.5, 3.3.2.3	N
3.4.2.1	3.3.2.1	M
3.4.2.3, 3.4.2.4,		S
3.4.1.1	3.3.1.1	R
3.4.1.1.1	3.3.1.1.1	R
3.4.1.3	3.3.1.3	M
	3.3.1.5	N
3.4.3	3.5.4	M

*: Modificado (M), Suprimido (S), Nuevo (N), Reordenado (R)

CAPÍTULO 3 (cont.)		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
3.5.1, 3.5.2	3.4.1, 3.4.2	R
3.5.5	3.4.2.3	R
	3.4.4	N
3.5.6, 3.5.7 y 3.5.9	3.4.5, 3.4.6 y 3.4.7	R
3.5.8	3.4.3.3	R
	3.5.3	N
	3.5.4	N
	3.5.6	N
	3.5.10	N
3.6.7	3.5.9	R y M
3.6.11	3.5.10	R
	3.5.13.5	N
	3.5.13.7	N
	3.6.1	N
	3.6.8.5.1	N
	3.8.1	N

CAPÍTULO 4		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
4.1.1	4.1.1.1	M
	4.1.1.2	N
	4.1.1.3	N
	4.1.1.4	N
	4.1.2	N
4.1.10		S
4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10, 4.1.11	4.1.5.1, 4.1.5.2, 4.1.5.3, 4.1.5.4, 4.1.5.5, 4.1.5.6	R y M
	4.2	N
	4.3.1.1	N
	4.3.1.2	N
	4.3.2.8	N
	4.3.2.11.1	N
	4.3.2.12	N
	4.4.4	N
4.3.4		S
4.3.5		S
4.4.4	4.5.4	R y M

*: Modificado (M), Suprimido (S), Nuevo (N), Reordenado (R)

CAPÍTULO 4 (cont.)		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
4.4.14	4.5.12	R
	4.5.12.1	N
	4.5.12.1.1	N
	4.5.12.1.1	N
	4.5.12.1.4	N
4.4.16	4.6	R

CAPÍTULO 5		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
	5.1.2	N
	5.1.6	N
5.2		S
5.3	5.2	R

CAPÍTULO 6		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
	6.1.2	N
6.2.2 a 6.2.10	6.2.1 a 6.2.7	R
6.3	6.3	M

CAPÍTULO 7		
Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Tipo de cambio*
7.1.4	7.1.3	M y R
7.1.6	7.1.2	M y R
	7.1.8	N
	7.1.10	N
	7.1.11	N
	7.1.12	N
7.2.1		S
	7.2.5.2	N
	7.2.5.3	N
7.3	7.3	M
7.3.1.1	7.3.1.1	M
7.3.1.14	7.3.1.14	M
7.3.4.1	7.3.4.1	M
7.3.4.2	7.3.4.2	M

*: Modificado (M), Suprimido (S), Nuevo (N), Reordenado (R)

