



Estándares de Acreditación en Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical



Comité de Acreditación en Transfusión

3.^a edición. 2007

Estándares de Acreditación en **Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical**

3.^a edición (2007)

COMITÉ DE ACREDITACIÓN EN TRANSFUSIÓN (CAT)

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



Comité de Acreditación en Transfusión

© 2007 Comité de Acreditación en Transfusión
Editorial: Grupo Acción Médica

Reservados todos los derechos. El contenido de esta publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

Depósito Legal:

Miembros del CAT que han participado en la 3.^a edición de estos estándares



RODRÍGUEZ-VILLANUEVA, JULIA

Coordinadora del CAT. Complejo Hospitalario de Pontevedra

GARCÍA GALA, JOSÉ M.^a

Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

MASUET BOSCH, LLUIS

Banc de Sang i Teixits. Barcelona

TORRABADELLA REYNOSO, MARTA

Banc de Sang i Teixits. Barcelona

MIEMBROS COLABORADORES DEL CAT

LARREA GONZÁLEZ, LUIS

Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

HERNÁNDEZ LAMAS, M.^a CARMEN

Centro de Transfusión de Málaga

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos estándares son de aplicación a los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, que son aquellos establecimientos responsables de las actividades de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de sangre de cordón umbilical para su aplicación clínica en trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

Prólogo

La presencia de progenitores hematopoyéticos en sangre de cordón umbilical fue descrita en 1974. Posteriormente, estudios en la Universidad de Indiana (EE UU) concluyeron que estas células podían servir como fuente de progenitores. El primer trasplante con células de cordón umbilical se realizó en 1988 por Gluckman y Broxmeyer. Han transcurrido cerca de 20 años desde aquel acontecimiento y hoy podemos refrendar que el trasplante con células procedentes del cordón umbilical es una realidad. Podemos asegurar que los resultados alcanzados son, en algunos casos, incluso más favorables que si se utilizan otras fuentes de obtención.

Una característica importante de estas células es su inmadurez y, por tanto, cuando son trasplantadas, inducen menos reacciones inmunológicas adversas y no es necesario que el HLA sea perfectamente compatible entre la unidad y el receptor. Para facilitar la provisión de unidades se han creado Bancos de Sangre de Cordón Umbilical en los que se almacenan estas células. Las características de dichas unidades se incorporan en una red internacional de búsquedas. Actualmente, existe una extensa red de Bancos en 21 países y se han realizado más de 6.000 trasplantes. Todos estos Bancos de Sangre de Cordón Umbilical están integrados en una base de datos única con el propósito de disponer de unidades para trasplante o para investigación, y el clínico tiene la posibilidad de escoger las más adecuadas para sus pacientes.

Presentamos los ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN EN OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE CORDÓN UMBILICAL, en su tercera edición. La inclusión de los avances técnico-científicos y la adaptación a la actual legislación en la materia convierten estos estándares en imprescindibles.

Deseamos felicitar a todo el equipo de expertos que ha contribuido a que hagamos llegar estos estándares a sus manos y en especial a la Dra. Rodríguez Villanueva.

Isidro Prat Arrojo

Presidente de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS)

Luis Hernández Nieto

Presidente de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH)

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	9
1.1. DIRECCIÓN RESPONSABLE	10
1.2. MANUAL DE CALIDAD	11
1.3. LUGARES DE TRABAJO	12
1.4. BIOSEGURIDAD	14
1.5. PERSONAL	14
1.6. FORMACIÓN	15
1.7. DOCUMENTACIÓN	15
1.8. EQUIPAMIENTO	17
1.9. REACTIVOS	19
1.10. MEJORA CONTINUA	20
1.11. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTORAS	21
2. UNIDADES DE OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	22
2.1. REQUISITOS GENERALES	23
2.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
2.3. EVALUACIÓN DE LA DONANTE	25
2.4. OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	29
2.5. DOCUMENTACIÓN A ENVIAR AL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	30
2.6. TRANSPORTE DE LAS UNIDADES NO CRIOPRESERVADAS	31
3. PROCESAMIENTO Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	33
3.1. REQUISITOS GENERALES	34
3.2. PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	34
3.3. PRUEBAS ANALÍTICAS	36
3.4. MUESTRAS DE CONTROL	38
3.5. CRIOPRESERVACIÓN	39

3.6. ALMACENAMIENTO	40
3.7. ELIMINACIÓN DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	42
3.8. TRANSFERENCIA DE LAS UNIDADES ALMACENADAS A OTRO BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	42
4. SELECCIÓN UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	44
4.1. REQUISITOS GENERALES	45
4.2. SELECCIÓN DE LA UNIDAD	45
4.3. DISTRIBUCIÓN	47
4.4. TRANSPORTE	47
5. ETIQUETADO	50
5.1. REQUISITOS GENERALES	51
5.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	51
5.3. CONTENIDO DE LA ETIQUETA	52
6. BIOVIGILANCIA	56
6.1. TRAZABILIDAD	57
6.2. NOTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS	57
6.3. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS	59
7. REGISTROS	60
7.1. CONSIDERACIONES GENERALES	61
7.2. SISTEMAS INFORMÁTICOS	61
7.3. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS	63
8. DEFINICIONES	67

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1. DIRECCIÓN RESPONSABLE
- 1.2. MANUAL DE CALIDAD
- 1.3. LUGARES DE TRABAJO
- 1.4. BIOSEGURIDAD
- 1.5. PERSONAL
- 1.6. FORMACIÓN
- 1.7. DOCUMENTACIÓN
- 1.8. EQUIPAMIENTO
- 1.9. REACTIVOS
- 1.10. MEJORA CONTINUA
- 1.11. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTORAS

El Banco de Sangre de Cordón Umbilical 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 la estructura de la organización, a los procedimientos y a los recursos necesarios para una gestión de la calidad.

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

La mejora continua de la gestión de la calidad se ha de basar en: identificar, diseñar, desarrollar y mejorar los procesos necesarios para un sistema de gestión de la calidad.

1.1. DIRECCIÓN RESPONSABLE

1.1.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical estará bajo la responsabilidad 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, Unidad de obtención y procesamiento de CPH, Banco de tejidos o Criobiología.

1.1.2. La sustitución temporal del responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical se comunicará inmediatamente a las autoridades competentes.

1.1.3. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical tendrá el deber de facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento.

1.1.4. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical identificará y definirá los procesos, diseñará el organigrama y definirá las funciones, responsabilidades y cualificación de todo el personal.

1.1.5. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical puede delegar responsabilidades en otro personal cualificado pero recayendo en él la última responsabilidad. Debe asegurarse de que las responsabilidades están definidas y son comunicadas a todo el personal.

1.1.6. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe comprometerse con el desarrollo y ejecución del sistema de gestión de la calidad.

1.1.7. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical designará a los responsables de las funciones clave:

1.1.7.1. Director médico: responsable de la captación y selección de las donantes.

1.1.7.2. Responsables de las Unidades de obtención.

1.1.7.3. Director del laboratorio: responsable de los procedimientos operativos relacionados con la recepción del producto, las pruebas analíticas, el procesamiento, la criopreservación, el almacenamiento y la distribución, así como de los procedimientos administrativos de la Unidad.

1.1.7.4. Responsable de calidad con responsabilidad y autoridad delegadas para establecer, implantar y controlar la aplicación del sistema de gestión de la calidad.

1.1.8. El responsable de calidad elaborará anualmente un informe sobre el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.

1.1.9. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe definir y revisar periódicamente la política de calidad, así como el sistema de gestión de la calidad.

1.1.10. El responsable de calidad debe participar de forma regular en los programas de formación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

1.1.11. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados.

1.1.12. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical establecerá los procedimientos que aseguren la protección de la información y de los datos de carácter personal según la legislación vigente.

1.1.13. El responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe comprometerse al cumplimiento de estos estándares y de la legislación vigente.

1.2. MANUAL DE CALIDAD

1.2.1. El sistema de gestión de la calidad estará descrito en un manual de calidad en el que se recojan todas las actividades individuales o colectivas que influyen en la calidad del producto/servicio.

1.2.2. En este manual de calidad se establecerán:

1.2.2.1. Una descripción de la estructura organizativa del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

1.2.2.2. La política de calidad del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

1.2.2.3. Los procedimientos documentados necesarios para llevar a cabo un sistema de gestión de la calidad.

1.2.2.4. Un organigrama de la estructura jerárquica de la organización y la definición de las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.

1.2.2.5. Una descripción de los procesos.

1.2.2.6. Un sistema de control de los registros, estableciendo la identificación, la codificación y la accesibilidad.

1.2.2.7. Las funciones del Comité de Calidad: revisar el manual de calidad, revisar y actualizar la documentación, establecer indicadores de calidad, analizar los resultados de los indicadores de calidad, analizar las incidencias y las medidas correctoras y preventivas, elaborar el plan de formación anual, establecer y realizar el seguimiento de los objetivos anuales de calidad.

1.2.3. Todo el personal debe ser formado en el uso y aplicación del manual de calidad y todos los documentos a los que se haga referencia, así como de los requisitos para su desarrollo.

1.2.4. El manual de calidad debe mantenerse actualizado. Todas las modificaciones del manual de calidad deben quedar registradas.

1.3. LUGARES DE TRABAJO

1.3.1. La dirección ha de garantizar un lugar y unas condiciones de trabajo conformes a los requisitos de calidad establecidos.

1.3.2. Las instalaciones deben estar diseñadas para poder trabajar de forma eficaz, optimizar la confortabilidad, reducir al mínimo los riesgos de los profesionales, donantes y visitantes, y garantizar la privacidad de las donantes.

1.3.3. Se dispondrá de una adecuada ventilación e iluminación.

1.3.4. Debe garantizarse el orden y la limpieza de las áreas de trabajo.

1.3.5. Se definirán áreas para la recepción, procesamiento y almacenamiento de productos celulares.

1.3.6. Se delimitarán áreas para equipamiento y reactivos.

1.3.7. Existirán áreas separadas físicamente para el almacenamiento de productos no conformes.

1.3.8. Existirán zonas definidas para la preparación y el almacenamiento de reactivos y equipos.

1.3.9. El espacio asignado será adecuado para llevar a cabo la actividad a desarrollar, evitando posibles contaminaciones, etiquetados incorrectos y contaminaciones cruzadas entre los distintos productos.

1.3.10. Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales cuando puedan influir en la calidad de los resultados.

1.3.10.1. En el caso de que las células se procesen en exposición abierta sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica, será necesaria la existencia de una calidad de aire equivalente a la definida como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación, salvo en los siguientes casos:

1.3.10.1.1. Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tenga efectos perjudiciales sobre el producto celular.

1.3.10.1.2. Cuando esté demostrado que el procedimiento de aplicación de las células implica un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y/o fúngicas menor que el trasplante de progenitores hematopoyéticos.

1.3.10.1.3. Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de células en un ambiente de grado A, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar, y se deberá demostrar y documentar que con esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los productos.

1.3.10.2. En el resto de los casos la calidad del aire será, como mínimo, la equivalente a la definida como grado D en el anexo I de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación.

1.3.11. Deben tomarse las medidas necesarias de control de acceso a áreas restringidas.

1.4. BIOSEGURIDAD

El personal del Banco de Sangre de Cordón Umbilical está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja.

1.4.1. Las actividades que se realicen serán llevadas a cabo de forma que se minimicen los riesgos para la salud y seguridad de empleados o visitantes.

1.4.2. Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales.

1.4.3. Se dispondrá 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:

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

1.4.3.2. Consideraciones generales de higiene, vestuario, protectores y ruido.

1.4.3.3. Normas de limpieza y desinfección del material y áreas de trabajo.

1.4.3.4. Normas de extracción y transporte de muestras.

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

1.4.4. Se dispondrá de un procedimiento de gestión de residuos en el que se determinarán:

1.4.4.1. La identificación y segregación de residuos.

1.4.4.2. La recogida, embalaje, manipulación y transporte de residuos.

1.5. PERSONAL

1.5.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe disponer de un número adecuado de empleados. Este personal debe estar cualificado y formado para la realización de sus funciones.

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

1.5.3. Antes de que el personal comience a desempeñar su labor en un puesto determinado será evaluado y quedará documentado que la formación, los conocimientos y la experiencia concuerdan con las exigencias requeridas para dicho puesto.

1.5.4. Se establecerán evaluaciones periódicas, al menos con carácter anual, de la capacitación del personal.

1.5.5. Se mantendrán registros del personal que realiza procesos críticos, del responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, del director médico, de los responsables de las Unidades de obtención, del director del laboratorio y del responsable de calidad. Dichos registros indicarán el nombre, las iniciales, el código de identificación, la firma y la fecha de contratación y de baja.

1.6. FORMACIÓN

1.6.1. Es responsabilidad del Banco de Sangre de Cordón Umbilical asegurarse de que el personal recibe la formación necesaria y apropiada para la realización del trabajo.

1.6.2. Para poder garantizar la formación y el adiestramiento del personal en sus tareas se establecerá un programa de formación para el personal que se inicia y un programa de formación continuada.

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

1.6.4. Se dispondrá de registros detallados de las actividades de formación y se evaluará la eficacia de los programas de formación.

1.7. DOCUMENTACIÓN

1.7.1. REQUISITOS GENERALES

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

1.7.1.1. Aprobar los documentos antes de su emisión.

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

1.7.1.3. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

1.7.1.4. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en su lugar de uso.

1.7.1.5. Asegurarse de que los documentos están expresados en lenguaje legible, son fácilmente identificables y no incluyen aspectos opcionales.

1.7.1.6. Asegurarse de que se identifican los documentos externos y se controla su distribución.

1.7.1.7. Asegurarse de que los documentos obsoletos no están en uso y tienen una identificación determinada.

1.7.1.8. Establecer la periodicidad de las actualizaciones.

1.7.1.9. Asegurarse de que los documentos que se emplean son acordes con el sistema de gestión de la calidad.

1.7.1.10. Asegurarse de la actualización de la legislación vigente.

1.7.1.11. Los documentos se pueden mantener en papel, en soporte informático o microfilm.

1.7.1.12. Los documentos se deben identificar incluyendo: nombre del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, título del documento, código de identificación del documento y versión, número de páginas, responsable de revisión y de aprobación.

1.7.1.13. Se debe mantener un registro de la documentación, que identifique el documento, la revisión con validez actual y su distribución.

1.7.1.14. Debe quedar constancia de las fechas en las cuales estuvo vigente cada versión del documento.

1.7.2. DOCUMENTACIÓN

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

1.7.2.1. Un manual de calidad.

1.7.2.2. Un manual de los procedimientos requeridos en estas normas.

1.7.2.3. Instrucciones escritas necesarias para la realización de todas las pruebas, procesos y actividades.

1.7.2.4. Un manual de equipamiento.

1.7.2.5. Un manual de bioseguridad.

1.7.2.6. Un manual de formación del personal.

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

1.7.2.8. Registros de trazabilidad.

1.7.2.9. Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversas.

1.7.3. CONFIDENCIALIDAD

1.7.3.1. Se garantizará a las donantes la confidencialidad de sus datos de acuerdo con la legislación vigente.

1.7.3.2. En el tratamiento de los datos relacionados con las donantes se adoptarán medidas de seguridad altas previstas en la legislación vigente.

1.7.3.3. Existirán procedimientos que impidan la divulgación de información que permita la identificación de una donante y de sus receptores.

1.8. EQUIPAMIENTO

1.8.1. NORMAS GENERALES

1.8.1.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical estará dotado de todos los equipos necesarios para el desarrollo de sus objetivos.

1.8.1.2. Los equipos empleados para la realización de la actividad han de cumplir los requisitos legales vigentes sobre productos sanitarios.

1.8.1.3. Los equipos deben mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Deben utilizarse conforme a las especificaciones del fabricante.

1.8.1.4. Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deben retirarse e identificarse de forma clara.

1.8.1.5. Los equipos deben ser utilizados solamente por el personal autorizado y éste debe disponer de instrucciones de uso y de las acciones a llevar a cabo en caso de fallo o mal funcionamiento.

1.8.1.6. Se dispondrá de un inventario, actualizado periódicamente, de los equipos e instrumentos necesarios para la realización de la actividad.

1.8.1.7. Se dispondrá de un sistema de validación inicial de los equipos, con los correspondientes registros.

1.8.1.8. Se dispondrá 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.

1.8.1.9. Los contratos de mantenimiento con el fabricante se observarán estrictamente. Cuando no se disponga de contrato de mantenimiento con el fabricante, se asegurará un sistema preventivo con el servicio técnico del centro o externo.

1.8.1.10. Todos los informes que se deriven de los controles realizados a los equipos se registrarán y se conservarán.

1.8.1.11. Se debe evaluar a los proveedores de los equipos críticos de acuerdo con los requisitos establecidos.

1.8.2. EQUIPAMIENTO CRÍTICO

1.8.2.1. Se consideran equipos críticos, al menos, los relacionados con la obtención, el procesamiento, el etiquetado, el almacenamiento, el transporte y las aplicaciones informáticas utilizadas.

1.8.2.2. Los equipos considerados como críticos deberán ser identificados como tales, consignando:

1.8.2.2.1. Identificación del equipo: código o nombre del equipo.

1.8.2.2.2. Nombre del fabricante o suministrador. Identificación del modelo y número de serie u otra identificación específica.

1.8.2.2.3. Instrucciones del fabricante o lugar donde éstas se localizan.

1.8.2.2.4. Lugar de instalación.

1.8.2.2.5. Condición de uso a la recepción: nuevo, utilizado o reacondicionado.

1.8.2.2.6. Fecha de instalación y fecha de entrada en funcionamiento.

1.8.3. Cada equipo dispondrá de un registro individual donde consten: el tipo de mantenimiento realizado, sea externo o interno, de carácter preventivo o corrector, con los parámetros o aspectos controlados, fecha y resultado, y el responsable de su realización.

1.8.4. Se dispondrá de un procedimiento escrito para controlar y realizar el seguimiento del equipamiento crítico de forma pautada.

1.8.5. El seguimiento del equipamiento incluirá calibración y ajustes, que deberán ser documentados: antes de autorizar el uso de un equipo nuevo, después de cualquier reparación o avería y cuando existan dudas sobre el buen funcionamiento de un equipo.

1.8.6. Cada calibración incluirá: la identificación unívoca del equipo, su ubicación, método de chequeo, criterios de aceptación y acciones correctoras ante resultados insatisfactorios.

1.9. REACTIVOS

1.9.1. Los reactivos deben tener la marca CE y cumplir las especificaciones de la legislación vigente para productos sanitarios y de diagnóstico *in vitro*.

1.9.2. Se dispondrá de un sistema de validación de los reactivos con sus correspondientes registros.

1.9.3. Los reactivos se conservarán a la temperatura adecuada y de forma segura y ordenada.

1.9.4. Todos los reactivos empleados deberán ser estériles y aprobados para el uso.

1.9.5. Los reactivos se deben utilizar de forma que se eviten mezclas, contaminaciones y contaminaciones cruzadas, garantizando la función e integridad del producto celular.

1.9.6. Antes de su uso los reactivos se examinarán visualmente. La presencia de cualquier anomalía (hemólisis, turbidez, precipitados, etc.) implicará la no utilización, la investigación de las causas y, si fuera preciso, la notificación al fabricante y al Programa de Biovigilancia.

1.9.7. Se dispondrá de procedimientos que garanticen la no utilización de reactivos caducados o fuera de uso.

1.9.8. Los reactivos y suministros empleados deben ser utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1.9.9. Los procedimientos para la elaboración de reactivos realizados en el propio Banco de Sangre de Cordón Umbilical deberán estar validados.

1.9.10. Se debe disponer de registros de reactivos, y de cada componente de los reactivos realizados en el propio Banco de Sangre de Cordón Umbilical, que permitan la identificación del fabricante/suministrador, número de lote, fecha de recepción y de caducidad, garantizando la trazabilidad de los reactivos considerados como críticos.

1.9.11. Se debe evaluar a los proveedores de reactivos en base a su capacidad de suministro de los productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

1.9.12. VALIDACIÓN DE LOS REACTIVOS DE CRIBADO DE MARCADORES INFECCIOSOS

1.9.12.1. Sólo se podrán emplear reactivos validados y autorizados por las autoridades sanitarias.

1.9.12.2. Las técnicas utilizadas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad.

1.10. MEJORA CONTINUA

1.10.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe planificar e implementar indicadores de la calidad de sus procesos para garantizar la mejora continua de la gestión de la calidad.

1.10.2. Se debe disponer de procedimientos para conocer la percepción de los clientes.

1.10.3. Se debe planificar un programa 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.

1.10.4. Las auditorías serán realizadas por personas con experiencia en la detección de desviaciones y ajenas a las áreas auditadas.

1.10.5. Las auditorías se realizarán con una frecuencia mínima anual.

1.10.6. Los resultados de la auditoría se documentarán y se comunicarán al responsable del área auditada.

1.10.7. Las no conformidades detectadas en las auditorías internas deben conllevar la implantación de medidas correctoras o preventivas en un plazo de tiempo determinado.

1.10.8. Se mantendrán registros de los resultados de las auditorías y de las medidas correctoras o preventivas tomadas.

1.11. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTORAS

1.11.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical 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.

1.11.2. Los controles, las responsabilidades y el responsable del tratamiento de la “no conformidad” estarán definidos en el procedimiento.

1.11.3. Se deben mantener registros de cada “no conformidad”, de su naturaleza y de las acciones tomadas posteriormente.

1.11.4. Cuando se corrige una “no conformidad” es necesaria una nueva verificación, para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos.

1.11.5. Se deben revisar las no conformidades, las acciones correctoras tomadas y los resultados para evitar que vuelvan a ocurrir.

1.11.6. Se deben determinar acciones para prevenir las “no conformidades potenciales”.

1.11.7. Deberá existir un procedimiento que describa el mecanismo para el tratamiento de las reclamaciones de los clientes del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

2. UNIDADES DE OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 2.1. REQUISITOS GENERALES
- 2.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 2.3. EVALUACIÓN DE LA DONANTE
- 2.4. OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL
- 2.5. DOCUMENTACIÓN A ENVIAR AL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL
- 2.6. TRANSPORTE DE LAS UNIDADES NO CRIOPRESERVADAS

2.1. REQUISITOS GENERALES

2.1.1. La Unidad de obtención de sangre de cordón umbilical deberá poseer la correspondiente autorización por parte de las autoridades sanitarias competentes.

2.1.2. La obtención de la sangre de cordón umbilical se puede realizar en Unidades de obtención independientes del Banco de Sangre de Cordón Umbilical:

2.1.2.1. Existirá un acuerdo suscrito entre la institución donde se realice la obtención de la sangre de cordón umbilical y el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

2.1.2.2. Existirán normas escritas de actuación comunes entre la Unidad de obtención y el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

2.1.2.3. Las Unidades de obtención deberán disponer de un número adecuado de personal formado y cualificado para la realización de su actividad.

2.1.2.4. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical se asegurará de que el personal de las Unidades de obtención recibe la formación apropiada para realizar la obtención.

2.1.2.5. El personal de las Unidades de obtención debe tener información del sistema de gestión de la calidad del Banco de Sangre de Cordón Umbilical relacionado con su actividad.

2.1.2.6. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de registros detallados de las actividades de formación del personal de las Unidades de obtención.

2.1.2.7. El plan de auditorías internas del Banco de Sangre de Cordón Umbilical incluirá las Unidades de obtención.

2.1.2.8. En caso de que no haya actividad en la Unidad de obtención en un periodo de 6 meses, el Banco de Sangre de Cordón Umbilical realizará una auditoría para evaluar la competencia del personal y los acuerdos entre ambas partes.

2.1.2.9. Existirá un responsable de cada Unidad de obtención designado por el responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

2.1.3. Las extracciones intraútero serán realizadas por personal con la cualificación y la formación adecuadas.

2.1.4. Se dispondrá de espacio suficiente para llevar a cabo el procedimiento de obtención.

2.1.5. Las áreas de almacenamiento de equipos y suministros estarán definidas.

2.1.6. Las bolsas de recogida de células se almacenarán siguiendo las especificaciones del fabricante.

2.1.7. Existirá un lugar de almacenamiento temporal de la unidad de sangre de cordón umbilical adecuado y seguro, hasta que sea transportada al Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

2.1.8. La Unidad de obtención de sangre de cordón umbilical dispondrá de un sistema de registros de acuerdo con lo establecido en estos estándares.

2.1.9. La Unidad de obtención de sangre de cordón umbilical dispondrá de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente y con lo establecido en estos estándares.

2.1.10. Existirán procedimientos que describan: Selección de donantes. Pruebas de detección de enfermedades infecciosas. Obtención de la sangre de cordón umbilical. Etiquetado. Almacenamiento y transporte de unidades de sangre de cordón umbilical, y muestras de la madre y de la unidad de sangre. Uso, revisión y mantenimiento del equipamiento y reactivos.

2.1.11. Deberá existir un procedimiento escrito donde se establezcan los criterios de aceptación de una unidad de sangre de cordón umbilical para ser procesada y criopreservada.

2.1.12. Se dispondrá de una Unidad de Cuidados Intensivos para la madre, así como para el recién nacido.

2.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.2.1. Antes del parto o en los 7 días posteriores se obtendrá por escrito el consentimiento informado de la madre biológica, que habrá de ser firmado por ésta y por el médico que le informa.

2. Unidades de obtención de sangre de cordón umbilical

2.2.2. El consentimiento no será obtenido durante el trabajo de parto.

2.2.3. A la donante se le explicarán, en términos que pueda entender, el procedimiento de obtención, los riesgos y beneficios significativos para ella y para el niño, y las pruebas analíticas que se realizan a ambos para proteger su salud y la del receptor.

2.2.4. En los casos en que la sangre de cordón umbilical sea obtenida para una donación autóloga eventual, la información incluirá:

2.2.4.1. Indicación de que la unidad de sangre de cordón umbilical estará disponible para el uso alogénico en otros pacientes, en caso de existir indicación terapéutica. Las unidades dirigidas no utilizadas no se considerarán aptas para uso alogénico no emparentado.

2.2.4.2. Información actual, veraz y completa sobre los conocimientos científicos respecto a los usos terapéuticos o de investigación.

2.2.4.3. Condiciones de procesamiento y almacenamiento.

2.2.5. Los datos de la donante serán tratados de forma confidencial conforme a lo establecido en la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal).

2.2.6. Se informará a la donante de las anomalías detectadas en la analítica realizada.

2.2.7. La donante será informada del posible uso de las células para investigación o validaciones.

2.2.8. La donante tendrá la posibilidad de preguntar todas sus dudas y de revocar el consentimiento para donar.

2.2.9. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical podrá ponerse en contacto con la madre en cualquier momento.

2.3. EVALUACIÓN DE LA DONANTE

2.3.1. Deben existir procedimientos escritos sobre la selección, la evaluación y el manejo de las donantes.

2.3.2. Se realizará una historia clínica, que estará actualizada a la fecha del parto, y pruebas de detección de enfermedades infecciosas (VHB, VHC, VIH y sífilis) a la madre para descartar la posible presencia de enfermedades infecciosas.

2.3.3. La aceptación de una unidad de sangre de cordón umbilical cuya madre no cumple los criterios de selección establecidos requerirá la autorización del responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical o del director médico. Quedará un registro de la autorización documentada.

2.3.4. Se realizará una **historia clínica**, actualizada a la fecha del parto, que incluirá:

2.3.4.1. Antecedentes médicos y de enfermedades hereditarias. Se incluirán: padres, abuelos, hermanos, tíos, así como los donantes de óvulos o esperma si fueran utilizados.

2.3.4.2. Origen geográfico.

2.3.4.3. Datos del embarazo y del parto:

2.3.4.3.1. Aspectos clínicos relevantes del embarazo.

2.3.4.3.2. Sexo del recién nacido.

2.3.4.3.3. Edad gestacional en el momento del parto.

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. Cánceres familiares hereditarios en los abuelos, padres y hermanos.

2.3.5.4. La infección activa y no controlada en el momento de la donación.

2.3.5.5. Los antecedentes de riesgo de enfermedades causadas por priones:

2.3.5.5.1. Antecedentes de tratamiento con hormona del crecimiento de origen humano, trasplante de córnea o un aloinjerto de duramadre antes de 1986.

2.3.5.5.2. 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. Antecedentes de transfusión en el Reino Unido o en países con endemia de paludismo, SIDA, HTLV o Chagas.

2.3.5.7. Los xenotrasplantes.

2.3.5.8. Historia, evidencia clínica, existencia de factores de riesgo de transmisión, o marcadores positivos para hepatitis C, hepatitis B, VIH, HTLV I y II.

2.3.5.9. Enfermedad de Chagas o antecedentes de haberla padecido.

2.3.5.10. Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.

2.3.5.11. En caso de historia familiar de enfermedad genética transmisible y en ausencia de pruebas para descartar su presencia, la unidad de sangre de cordón umbilical no podrá ser empleada para un trasplante de progenitores no relacionados.

2.3.6. DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINOPATÍAS

2.3.6.1. Se determinará la presencia de hemoglobinopatías al recién nacido.

2.3.7. PRUEBAS DE DETECCIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

2.3.7.1. Existirán procedimientos escritos donde se definan las pruebas analíticas a realizar.

2.3.7.2. Las pruebas analíticas se realizarán en muestras de sangre de la madre y del cordón umbilical.

2.3.7.3. Las muestras de la madre serán obtenidas 7 días antes del parto o en los 7 días posteriores al mismo.

2.3.7.4. Las muestras materna y del recién nacido serán analizadas para:

2.3.7.4.1. Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (AgHBs) y anti-HBc.

2.3.7.4.1.1. Las unidades anti-Hbc positivas y AgHBs negativo se aceptarán para trasplante si las técnicas de amplificación genómica del VHB son negativas.

2.3.7.4.2. Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (anti-VIH tipo 1 y 2).

2.3.74.3. Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC).

2.3.74.4. Detección del virus de la hepatitis C (VHC) por técnicas de amplificación genómica (NAT).

2.3.74.5. Serología de la sífilis. Se debe aplicar un algoritmo de pruebas validado para descartar una infección activa por *Treponema pallidum*:

2.3.74.5.1. Resultado negativo de una prueba específica o no: permite la utilización del producto.

2.3.74.5.2. Resultado positivo con una prueba no específica: se repetirá con una prueba específica y si el resultado es negativo se puede utilizar el producto.

2.3.74.5.3. Resultado positivo con una prueba específica: se valorará el riesgo de utilizar el producto.

2.3.74.6. Anticuerpos anti-citomegalovirus. Un resultado positivo para IgG no invalida la donación. Se realizarán pruebas confirmatorias.

2.3.74.7. Anticuerpos anti-toxoplasma. Un resultado positivo para IgG no invalida la donación. Se realizarán pruebas confirmatorias. El Centro Trasplantador, una vez informado, notificará por escrito su aceptación.

2.3.75. Para donantes con origen geográfico en zonas endémicas se necesitarán pruebas para la detección de *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) o malaria.

2.3.76. Se realizarán pruebas de detección de anticuerpos anti-HTLV-I/II a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de la enfermedad, proceden de ellas, o son parejas sexuales o hijos de personas que viven o proceden de dichas zonas.

2.3.77. Las técnicas utilizadas para la detección de agentes infecciosos transmisibles por la sangre deberán cumplir la normativa legal vigente y tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad.

2.3.78. La realización de las determinaciones analíticas se llevará a cabo por laboratorios debidamente cualificados y acreditados.

2.3.79. Se mantendrá una seroteca de donantes alogénicos hasta 10 años después de la utilización de la unidad, como mínimo.

2. Unidades de obtención de sangre de cordón umbilical

2.3.8. Existirá un procedimiento que garantice la comunicación al Banco de Sangre de Cordón Umbilical del desarrollo de cualquier enfermedad grave que afecte al niño tras el nacimiento.

2.4. OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

2.4.1. Existirá un procedimiento escrito que describa todo el proceso de obtención y etiquetado de la sangre de cordón umbilical.

2.4.2. Los procedimientos de obtención de la sangre de cordón umbilical garantizarán la seguridad de la madre y del recién nacido.

2.4.3. En el procedimiento se describirán los pasos a seguir para garantizar una identificación correcta e inequívoca de la donante desde el momento de la obtención. Se identificarán con un mismo código numérico o alfanumérico unívoco la bolsa, las muestras de la madre y del cordón, y la documentación de la donante.

2.4.4. Los métodos de obtención emplearán técnicas asépticas y utilizarán procedimientos validados en cuanto a la obtención de células progenitoras con aceptable viabilidad y recuperación.

2.4.5. Las bolsas para la recogida de sangre de cordón umbilical se almacenarán siguiendo las especificaciones del fabricante.

2.4.6. Se inspeccionarán antes de su uso las bolsas de sangre y los materiales a utilizar en el procedimiento de obtención. En caso de que el continente o el contenido de la bolsa no cumpla las especificaciones establecidas por el fabricante, se registrará la incidencia y no se utilizará la bolsa.

2.4.7. Todos los materiales y reactivos utilizados en la obtención y que estén en contacto con la sangre de cordón serán estériles.

2.4.8. No se alterará la evolución del parto con el objetivo de incrementar el volumen de la unidad de sangre de cordón umbilical.

2.4.9. En el caso de embarazo gemelar, la obtención de sangre de cordón umbilical sólo se realizará cuando se haya producido el parto del segundo gemelo. No se obtendrá sangre de cordón umbilical en partos de más de dos gemelos.

2.4.10. La obtención *in utero* se realizará sólo:

2.4.10.1. Cuando hay confirmación de que sólo existe un feto.

2.4.10.2. En partos no complicados.

2.4.10.3. A partir de la semana 34 de gestación.

2.4.10.4. En caso de una obtención para uso alogénico dirigido se podrá realizar antes de la semana 34 de gestación, garantizando la seguridad del feto.

2.4.11. La sangre de cordón umbilical se obtendrá en bolsas estériles transferibles, correctamente identificadas con una etiqueta firmemente adherida que deberá contener la siguiente información:

2.4.11.1. Identificación de la Unidad de obtención.

2.4.11.2. Código de identificación único de la donante.

2.4.11.3. Identificación del producto celular.

2.4.12. Las bolsas se sellarán en condiciones adecuadas para evitar la pérdida del producto celular y reducir el riesgo de contaminación microbiológica.

2.4.13. Existirá un procedimiento escrito que describa cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pudieran ocurrir.

2.4.14. Los efectos adversos relacionados con la obtención se notificarán al Programa de Biovigilancia autonómico.

2.4.15. Se dispondrá de un procedimiento en que estén definidos los tiempos, la temperatura y las condiciones de almacenamiento de forma que se garantice su seguridad hasta su envío al Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

2.5. DOCUMENTACIÓN A ENVIAR AL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

2.5.1. Identificación completa de la madre con su edad, dirección y teléfono, fecha de nacimiento del niño y, si es posible, datos de identificación y localización del padre.

2.5.2. Resultados de las pruebas analíticas realizadas.

2.5.3. Consentimiento firmado de la donante y de la persona que ha informado, y fecha.

2. Unidades de obtención de sangre de cordón umbilical

2.5.4. Registros con los datos del parto.

2.5.5. Persona responsable de la obtención de la sangre de cordón umbilical.

2.5.6. Marca y lote de las bolsas empleadas.

2.5.7. Incidencias y/o reacciones adversas. Acción correctora realizada o tratamiento administrado.

2.6. TRANSPORTE DE LAS UNIDADES NO CRIOPRESERVADAS

2.6.1. Existirá un procedimiento de transporte que ha de incluir las condiciones y el tiempo máximo de transporte que garantice la conservación de la sangre de cordón umbilical hasta su destino.

2.6.2. Todos los productos que salgan de la Unidad de obtención serán transportados en un contenedor específico para envíos y a la temperatura establecida. El transporte se realizará en equipos con registro continuo de la temperatura o en contenedores validados.

2.6.3. La bolsa primaria de sangre de cordón umbilical se debería colocar en una bolsa secundaria y sellada para evitar fugas.

2.6.4. Los contenedores para transporte deben cumplir la normativa vigente para el transporte de material biológico.

2.6.5. Los contenedores externos para el transporte deben ser de un material adecuado, para evitar aperturas accidentales, y resistentes a incidentes derivados del transporte.

2.6.6. Los contenedores externos para el transporte estarán validados para asegurar la temperatura adecuada de transporte. Deben ser térmicamente estables.

2.6.7. Todas las unidades de sangre de cordón umbilical serán transportadas acompañándose de la documentación establecida.

2.6.8. En caso de que el transporte sea realizado por un tercero, existirá un documento acordado de contrato que garantice que se cumplen las condiciones de transporte.

2.6.9. ETIQUETADO DE LOS CONTENEDORES EXTERNOS

2.6.9.1. “Muestra biológica de categoría B”.

2.6.9.2. Identificación de la Unidad de obtención desde donde se envía, incluyendo la dirección y el teléfono, y el teléfono de la persona de contacto.

2.6.9.3. Identificación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, y la persona encargada de la recepción.

2.6.9.4. Especificaciones de las condiciones del transporte para mantener las características biológicas de las células.

2.6.9.5. Especificación de “No irradiar”.

2.6.10. REGISTROS DE TRANSPORTE

Con la finalidad de garantizar la trazabilidad del producto se debe registrar:

2.6.10.1. La Unidad que da salida al producto, y el personal responsable del envío.

2.6.10.2. El centro que recibe el producto, y el personal responsable de la recepción.

2.6.10.3. La identidad del mensajero.

2.6.10.4. La fecha y hora de salida y de recepción.

2.6.10.5. Cualquier demora o incidencia en el transporte.

3. PROCESAMIENTO Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 3.1. REQUISITOS GENERALES
- 3.2. PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL
- 3.3. PRUEBAS ANALÍTICAS
- 3.4. MUESTRAS DE CONTROL
- 3.5. CRIOPRESERVACIÓN
- 3.6. ALMACENAMIENTO
- 3.7. ELIMINACIÓN DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL
- 3.8. TRANSFERENCIA DE LAS UNIDADES ALMACENADAS A OTRO BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.1. REQUISITOS GENERALES

3.1.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical deberá poseer la correspondiente autorización por parte de las autoridades sanitarias competentes.

3.1.2. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical deberá disponer de documentación sobre el tiempo de implante del injerto tras la infusión del producto.

3.1.3. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de un sistema de registros de acuerdo con lo establecido en estos estándares.

3.1.4. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente y con lo establecido en estos estándares.

3.1.5. En caso de que se produzca una interrupción en la actividad del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, se deberá garantizar:

3.1.5.1. La permanencia de los registros.

3.1.5.2. La integridad de las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas.

3.1.6. Para reanudar la actividad tras un periodo de inactividad superior a seis meses es necesario realizar una revisión y una planificación del sistema de gestión de la calidad.

3.2. PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.2.1. En el momento de la recepción de la unidad de sangre de cordón umbilical se verificará dicha unidad, así como la documentación y las muestras que la acompañan.

3.2.2. En caso de donación alogénica dirigida, existirá una orden escrita del médico responsable del paciente, que incluirá el nombre del receptor.

3.2.3. Existirá un procedimiento escrito donde se describan el procesamiento, las pruebas analíticas que se han de realizar y las muestras de control que se han de preparar.

3.2.4. Todos los procedimientos empleados serán validados de acuerdo con el procedimiento establecido y se documentarán los resultados obtenidos, tanto en recuperación celular como en viabilidad.

3. Procesamiento y criopreservación de sangre de cordón umbilical

3.2.5. Se establecerán y especificarán los objetivos aceptables de cada procedimiento.

3.2.6. La validación se basará en estudios realizados por el propio Banco de Sangre de Cordón Umbilical, en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos de las células que han sido distribuidos por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

3.2.7. Se analizarán y se documentarán los procedimientos en los que no se obtenga un resultado adecuado.

3.2.8. Las modificaciones de cualquier proceso deben validarse y documentarse antes de introducirse.

3.2.9. El procesamiento y la criopreservación de las unidades de sangre de cordón umbilical se realizarán antes de pasadas 48 horas tras la obtención.

3.2.10. La unidad de sangre de cordón umbilical podrá ser sometida a procesos de reducción de volumen mediante depleción de plasma y/o hemátis siempre que los procedimientos hayan sido validados.

3.2.11. Se registrará cualquier análisis realizado para garantizar la seguridad, viabilidad e integridad del producto. Los resultados formarán parte de los registros de dicho producto.

3.2.12. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical monitorizará y documentará la contaminación microbiana, después de la obtención y después del procesamiento.

3.2.13. Las unidades se etiquetarán de acuerdo con lo establecido en estos estándares.

3.2.14. En cada procesamiento debe registrarse la siguiente información:

3.2.14.1. Equipos empleados.

3.2.14.2. Identificación del fabricante/suministrador, número de lote, fecha de recepción y de caducidad de los materiales y reactivos críticos empleados.

3.2.14.3. Identificación de las personas que han intervenido en cada paso del procesamiento.

3.2.14.4. Incidencias y acciones tomadas.

3.3. PRUEBAS ANALÍTICAS

3.3.1. Para la evaluación de las unidades de sangre de cordón umbilical se utilizarán pruebas y ensayos validados y estandarizados.

3.3.2. Se garantizará la reproducibilidad, precisión y calibración de los instrumentos y análisis realizados.

3.3.3. Existirá un sistema de identificación que garantice la trazabilidad entre las muestras a analizar, la unidad de sangre de cordón umbilical y la madre.

3.3.4. La realización de las determinaciones analíticas se llevará a cabo por laboratorios debidamente cualificados y acreditados.

3.3.5. Existirán criterios de aceptación de los resultados de las pruebas realizadas para proceder a la criopreservación de una unidad de sangre de cordón umbilical.

3.3.6. PRUEBAS EN LA UNIDAD DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.3.6.1. Las pruebas se realizarán en muestras obtenidas antes de la criopreservación. En el caso de realizarlas en muestras descongeladas, se deberá establecer la correlación con los resultados obtenidos previos a la congelación.

3.3.6.2. Total de células nucleadas al final del procesamiento y antes de la criopreservación, incluyendo las células nucleadas de la serie roja.

3.3.6.3. Viabilidad celular.

3.3.6.4. Número total de células CD34⁺.

3.3.6.5. Cultivos microbiológicos que incluyan aerobios, anaerobios y hongos. Las unidades para uso alogénico no relacionado estarán libres de contaminación microbiana.

3.3.6.6. Grupo ABO y Rh (D).

3.3.6.7. Tipaje HLA A y B por técnicas de baja resolución (serológica o molecular) o alta resolución, y DRB1 por alta resolución, realizadas por un laboratorio acreditado por la European Foundation of Immunogenetics (EFI) u otro organismo similar de certificación.

3.3.6.8. Detección de hemoglobinopatías.

3. Procesamiento y criopreservación de sangre de cordón umbilical

3.3.6.9. Antes de su distribución para trasplante, a cada unidad de sangre de cordón umbilical se le realizarán las pruebas de cribado para la detección de:

3.3.6.9.1. VIH 1/2.

3.3.6.9.2. Virus de la hepatitis B.

3.3.6.9.3. Virus de la hepatitis C.

3.3.6.9.4. *Treponema pallidum* (sífilis).

3.3.6.9.5. HTLV-I/II, en caso de requerimiento internacional.

3.3.6.9.6. Cualquier otro análisis que sea legalmente exigido en el momento de la distribución.

3.3.7. PRUEBAS A REALIZAR A LA MADRE

3.3.7.1. Se realizarán las pruebas de cribado para la detección de:

3.3.7.1.1. VIH 1/2.

3.3.7.1.2. Virus de la hepatitis B.

3.3.7.1.3. Virus de la hepatitis C.

3.3.7.1.4. *Treponema pallidum* (sífilis).

3.3.7.1.5. HTLV-I/II, en caso de requerimiento internacional.

3.3.7.1.6. Cualquier otro análisis que sea legalmente exigido en el momento de la distribución.

3.3.7.2. Para que sean aceptadas las unidades han de ser negativos los resultados de todas las pruebas, excepto de:

3.3.7.2.1. Anticuerpos anti-citomegalovirus.

3.3.7.2.2. Anti-HBc: las unidades con anti-HBc positivas serán aceptadas si las técnicas de amplificación genómica para el virus de la hepatitis B son negativas.

3.3.7.2.3. *Treponema pallidum* (sífilis): se aceptarán las unidades que hayan sido negativas en las pruebas confirmatorias.

3.4. MUESTRAS DE CONTROL

Antes de la criopreservación se obtendrán y se almacenarán las siguientes muestras:

3.4.1. UNIDAD DE SANGRE DE CORDÓN

3.4.1.1. Muestra de sangre de cordón: un mínimo de 2 alícuotas, con un volumen de 100 μ L cada una, que estarán unidas a la bolsa de criopreservación.

3.4.1.1.1. Una de estas muestras se utilizará para la confirmación del tipaje HLA, CFU y análisis de viabilidad, cuando sea requerido.

3.4.1.2. Suero o plasma: un mínimo de 2 alícuotas, con un volumen de 2 mL cada una. Se conservarán a -80°C y estarán disponibles para la realización de análisis.

3.4.1.3. Células: un mínimo de 2 viales, con $1-2 \times 10^6$ células mononucleadas cada uno. Se conservarán por debajo de -120°C .

3.4.1.4. Material suficiente para poder obtener al menos 50 μ g de ADN.

3.4.2. DE LA MADRE

3.4.2.1. Suero o plasma: un mínimo de 2 alícuotas, con un volumen de 2 mL cada una. Se conservarán a -80°C y estarán disponibles para la realización de análisis.

3.4.2.2. Material suficiente para poder obtener al menos 50 μ g de ADN.

3.4.2.3. En caso de que la madre biológica sea diferente de la genética, se obtendrá de la madre genética material suficiente para poder obtener al menos 50 μ g de ADN.

3.4.2.4. Las muestras serán obtenidas 7 días antes o después del parto, pero siempre antes de la utilización de la unidad de sangre de cordón umbilical.

3.4.3. Se mantendrá una seroteca de sueros de donantes alogénicos hasta 10 años después de la utilización de la unidad, como mínimo.

3.5. CRIOPRESERVACIÓN

3.5.1. Debe existir un procedimiento escrito en el que se describan todos los aspectos del proceso de criopreservación.

3.5.2. Las unidades de sangre de cordón umbilical se criopreservarán utilizando una congelación controlada o por otro procedimiento que haya sido validado y que garantice la viabilidad celular.

3.5.3. En el procedimiento de criopreservación debe estar definido:

3.5.3.1. El agente crioprotector y su concentración final.

3.5.3.2. El tiempo máximo que debe existir entre la sustancia crioprotectora y el inicio de la criopreservación.

3.5.3.3. El rango de la concentración aceptable de células nucleadas.

3.5.3.4. El rango aceptable del hematocrito.

3.5.3.5. El método de congelación y la temperatura final.

3.5.3.6. La velocidad del descenso térmico.

3.5.3.7. La temperatura de almacenamiento.

3.5.4. Para la criopreservación del producto se utilizarán bolsas adecuadas para la congelación de células humanas.

3.5.4.1. Cada bolsa de congelación, y sus bolsas satélite en el caso de que las hubiera, será examinada antes de su empleo e inmediatamente después del llenado para descartar fugas a través de los sellados.

3.5.4.2. Se documentará dicha inspección.

3.5.5. Se debe minimizar el tiempo entre la adición de la sustancia crioprotectora y la congelación.

3.5.6. Se obtendrá, revisará y guardará un registro del descenso térmico de cada unidad congelada.

3.5.7. Se documentará la existencia y duración de las elevaciones de temperatura que pudieran existir durante la criopreservación.

3.5.8. Las unidades congeladas se almacenarán en contenedores que las protejan durante la congelación, el almacenamiento y el transporte.

3.5.9. Los contenedores donde se almacenen las unidades de sangre de cordón umbilical deben ser validados para las temperaturas definidas de criopreservación.

3.6. ALMACENAMIENTO

3.6.1. Deben existir procedimientos escritos donde se establezcan los métodos de conservación de los productos, la temperatura de conservación y el tiempo máximo de almacenamiento.

3.6.2. Los equipos de almacenamiento de los componentes celulares se mantendrán en un área segura y con un acceso restringido a personal autorizado.

3.6.3. Existirán zonas separadas para los productos con resultados positivos para alguna prueba infecciosa, de forma que sean fácilmente reconocibles y se eviten contaminaciones cruzadas o un uso inapropiado de los mismos.

3.6.4. Se establecerán áreas de almacenamiento diferenciadas según sean unidades para uso alogénico, uso autólogo eventual o alogénico dirigido.

3.6.5. Deben existir instrucciones escritas para los casos de fallo en los equipos de almacenamiento que permitan almacenar los productos afectados en las condiciones adecuadas para su correcta conservación. Estas instrucciones estarán disponibles en el área de almacenamiento y en el punto remoto de localización de las alarmas.

3.6.6. Se dispondrá de aparatos de almacenamiento adicionales a la temperatura apropiada para almacenar los productos en caso de fallo en el equipo primario.

3.6.7. La temperatura de almacenamiento será de $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ y nunca superior a $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$. El rango de temperatura debe ser el adecuado para el agente crioprotector utilizado, así como para mantener la viabilidad celular.

3.6.8. MONITORIZACIÓN

3.6.8.1. Los refrigeradores y congeladores donde se almacenen los productos celulares tendrán un sistema de monitorización continua de temperatura que será revisado periódicamente.

3. Procesamiento y criopreservación de sangre de cordón umbilical

3.6.8.2. Los productos almacenados en nitrógeno líquido no necesitan monitorización continua de la temperatura.

3.6.8.3. Los contenedores de nitrógeno líquido tendrán un mecanismo para garantizar el mantenimiento de los niveles de nitrógeno.

3.6.9. ALARMAS

3.6.9.1. Los equipos de almacenamiento dispondrán de un sistema de alarma continuamente activo, con señales audibles que se puedan atender las 24 horas del día.

3.6.9.2. La alarma se activará a una temperatura que permita la retirada de los productos antes de que sufran alteraciones.

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

3.6.9.4. Se comprobará periódicamente el funcionamiento del sistema de alarma.

3.6.10. SEGURIDAD

3.6.10.1. Se debe disponer de procedimientos escritos para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada de los componentes celulares almacenados en nitrógeno líquido.

3.6.10.2. En los equipos de almacenamiento de los productos celulares no se almacenará ningún otro producto o material que pueda perjudicarlos.

3.6.11. REGISTROS

El inventario de los productos celulares almacenados debe incluir:

3.6.11.1. Nombre de la donante e identificación única.

3.6.11.2. Nombre del paciente o identificación única, si se dispone de ello.

3.6.11.3. Identificación única del producto.

3.6.11.4. Fecha de extracción.

3.6.11.5. Identificación del equipo de almacenamiento.

3.6.11.6. Localización del componente o alícuotas dentro del equipo.

3.6.11.7. Número de contenedores del producto.

3.6.11.8. Número de contenedores o alícuotas usadas.

3.6.11.9. Disponibilidad de contenedores o alícuotas.

3.6.11.10. Fecha de infusión.

3.7. ELIMINACIÓN DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

3.7.1. Existirá un procedimiento escrito donde estén claramente definidos los requisitos y el procedimiento de eliminación de los componentes celulares.

3.7.2. El responsable, el director médico o el director del laboratorio del Banco de Sangre de Cordón Umbilical establecerá los criterios, el procedimiento y los métodos de eliminación del componente celular.

3.7.3. En caso de donación dirigida o donación eventual para uso autólogo, antes de la obtención, quedará registrado el acuerdo entre la donante y el responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical sobre la duración del almacenamiento y los criterios de eliminación de los componentes celulares.

3.7.4. Los registros de componentes eliminados indicarán la autorización, el componente eliminado, la persona que lo elimina, la fecha y los métodos de eliminación.

3.8. TRANSFERENCIA DE LAS UNIDADES ALMACENADAS A OTRO BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

El traslado de las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas a otro Banco de Sangre de Cordón Umbilical requiere:

3.8.1. Documentar por parte del responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical los motivos de la transferencia.

3.8.2. Transferir todos los registros relacionados con la obtención, el procesamiento, la criopreservación y el almacenamiento del producto.

3. Procesamiento y criopreservación de sangre de cordón umbilical

3.8.3. Todas las muestras de control de cada unidad.

3.8.4. Garantizar que el transporte se hace de acuerdo con los requisitos establecidos en estos estándares.

3.8.5. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical que reciba las unidades de sangre de cordón umbilical debe garantizar que la actividad que desarrolla se realiza de acuerdo con lo establecido en estos estándares.

3.8.6. A la recepción de las unidades se comprobará que la documentación que acompaña al producto:

3.8.6.1. Permite garantizar la trazabilidad entre la donante, el producto y las muestras de control.

3.8.6.2. Incluye: 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, el número de células, los resultados microbiológicos, el procesamiento al que se ha sometido al producto y la presencia de bolsas satélite o tubos de muestras de control.

3.8.7. Se verificará la viabilidad de los productos en muestras de control descongeladas.

3.8.8. Existirá un procedimiento que permita ponerse en contacto con el responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical del que procedan las unidades.

3.8.9. Las unidades procedentes de otro Banco de Sangre de Cordón Umbilical se identificarán y se almacenarán de forma que se diferencien de las unidades que forman parte del inventario del Banco de Sangre de Cordón Umbilical receptor.

3.8.10. Quedará registro de esta transferencia de unidades entre Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, así como de cualquier incidencia que pudiera haber habido.

4. SELECCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- 4.1. REQUISITOS GENERALES
- 4.2. SELECCIÓN DE LA UNIDAD
- 4.3. DISTRIBUCIÓN
- 4.4. TRANSPORTE

4.1. REQUISITOS GENERALES

4.1.1. Existirán procedimientos escritos para la selección, distribución y transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical desde el Banco de Sangre de Cordón Umbilical a las unidades de trasplante.

4.1.2. En los procedimientos estarán definidas las responsabilidades referidas a la selección y distribución de las unidades de sangre de cordón umbilical.

4.1.3. Existirá una solicitud por escrito del Centro Trasplantador al Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

4.1.4. La Unidad de trasplante deberá haber recibido la unidad de sangre de cordón umbilical antes de iniciar el tratamiento de acondicionamiento del paciente.

4.1.5. La búsqueda de una unidad en el Banco de Sangre de Cordón Umbilical se realizará mediante un sistema informático.

4.1.6. Cada búsqueda realizada será registrada.

4.1.7. En caso de que la búsqueda sea realizada por un organismo independiente del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, el sistema de registro de ese organismo deberá cumplir los requisitos establecidos en estos estándares.

4.1.8. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de un sistema de localización y reserva de las unidades de sangre de cordón umbilical.

4.1.9. No se reservará una unidad a más de un paciente.

4.1.10. El tipaje HLA se realizara en dos muestras diferentes. Una de ellas deberá proceder de un segmento unido a la bolsa de congelación. Ambos resultados deberán ser concordantes.

4.1.11. El tiempo máximo para realizar la compatibilidad entre una unidad y el receptor debe estar definido.

4.2. SELECCIÓN DE LA UNIDAD

4.2.1. Una vez identificada una unidad como potencialmente adecuada para un receptor, se confirmará el tipaje HLA con una alícuota o preferiblemente con una muestra de un segmento unido a la bolsa de congelación, y a la vez se determinará la viabilidad celular.

4.2.2. Cualquier discrepancia en el tipaje HLA deberá resolverse y comunicarse al Centro Trasplantador.

4.2.3. Antes del envío de la unidad de sangre de cordón umbilical, el Banco de Sangre de Cordón Umbilical enviará al Centro Trasplantador la siguiente información:

4.2.3.1. Tipaje HLA de baja resolución de los locus A y B, y de alta resolución de DRB1.

4.2.3.2. Número total de células nucleadas antes de la criopreservación.

4.2.3.3. Viabilidad celular previa a la criopreservación.

4.2.3.4. Número total de células CD34⁺ previo a la criopreservación.

4.2.3.5. Número total de CFU previo a la distribución para trasplante.

4.2.3.6. Resultados de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas realizadas a la madre y a la unidad de sangre de cordón umbilical.

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

4.2.3.8. El método de procesamiento realizado.

4.2.3.9. Número de bolsas congeladas.

4.2.3.10. Resultados microbiológicos.

4.2.3.11. Cualquier incidencia que hubiese ocurrido en el procesamiento y/o almacenamiento que pudiera haber influido en la calidad del producto.

4.2.4. Existirá una muestra de ADN de la unidad de cordón umbilical a disposición del Centro Trasplantador.

4.2.4.1. El Centro Trasplantador enviará una copia de los resultados obtenidos al Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

4.2.5. Antes del envío de la unidad de sangre de cordón umbilical, el Centro Trasplantador enviará los resultados de un tipaje HLA confirmatorio de la potencial donante.

4.3. DISTRIBUCIÓN

4.3.1. Antes de la salida de la unidad de sangre de cordón umbilical, se revisará la unidad, así como los resultados de las pruebas realizadas y la historia clínica.

4.3.2. Es necesario disponer de una autorización documentada del responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical para dar salida a una unidad que no cumpla con los requisitos: historia de una posible transmisión de enfermedad genética, o resultado positivo o indeterminado para alguna de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas.

4.3.3. Es necesaria la autorización documentada del médico responsable del paciente cuando la unidad no cumpla con los requisitos establecidos.

4.3.4. En el caso de posible transmisión de enfermedad infecciosa, la unidad llevará una etiqueta con la indicación "Peligro biológico".

4.3.5. Las unidades se etiquetarán de acuerdo con lo establecido en estos estándares.

4.3.6. La unidad de sangre de cordón umbilical se acompañará de instrucciones de manejo, almacenamiento, preparación para la infusión y administración.

4.4. TRANSPORTE

4.4.1. Se dispondrá de procedimientos de transporte para componentes criopreservados que garanticen la integridad del producto y la salud y seguridad del personal que realiza el transporte.

4.4.2. Los procedimientos deben incluir las condiciones y el tiempo máximo de transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical.

4.4.3. La duración del transporte debe ser la mínima posible.

4.4.4. El método de transporte debe garantizar que durante el trayecto se mantiene la temperatura de conservación establecida por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

4.4.5. En el caso de que la distribución sea realizada por un tercero, existirá un documento acordado de contrato que garantice que se cumplen las condiciones de transporte.

4.4.6. Todos los productos serán transportados en contenedores específicos para el envío. El método de transporte ha de estar validado.

4.4.7. Los contenedores para transporte externos deben poseer las características apropiadas para evitar aperturas accidentales y ser resistentes a incidentes derivados del transporte.

4.4.8. Los contenedores para envío externo estarán aislados térmicamente y han de cumplir la normativa vigente sobre transporte de componentes biológicos.

4.4.9. Los contenedores para transporte de material criopreservado deben tener un diseño y una construcción apropiados para el transporte de material criogénico.

4.4.10. Los componentes criopreservados con indicación de temperatura de conservación inferior a $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$ se transportarán en un contenedor isotérmico de nitrógeno líquido que contenga suficiente nitrógeno líquido absorbido para mantener la temperatura, al menos, durante las 48 horas posteriores a su llegada a la unidad de destino.

4.4.11. El equipo de transporte debe disponer de un control de temperatura monitorizada.

4.4.12. Existirán planes alternativos de transporte para casos de emergencia.

4.4.13. Los productos celulares no podrán ser inspeccionados mediante rayos X. Para su inspección se emplearán métodos manuales.

4.4.14. COMPROBACIÓN DE LA UNIDAD RECEPTORA

4.4.14.1. Se comprobará y se documentará la integridad del recipiente, el etiquetado y la integridad del producto.

4.4.14.2. Se comprobará que la unidad llega congelada y sin roturas.

4.4.14.3. Se comprobará que la documentación aportada garantice la trazabilidad entre la donante, el producto y el receptor.

4.4.14.4. La documentación que acompaña al producto incluirá: 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 y existencia de bolsas satélite o tubos de muestras de control.

4. Selección de unidades de sangre de cordón umbilical...

4.4.14.5. En el caso de que el contenedor no esté en condiciones óptimas deberá existir una autorización específica del responsable del paciente. Dicha autorización y la aceptación quedarán registradas.

4.4.15. REGISTROS DE TRANSPORTE

Con la finalidad de garantizar la trazabilidad del producto se debe registrar:

4.4.15.1. Centro que da la salida al producto y centro que lo recibe, así como todo el personal responsable del envío y de la recepción.

4.4.15.2. Identidad del mensajero.

4.4.15.3. Fecha y hora de salida y de recepción.

4.4.15.4. Registro de la temperatura interna del recipiente a la llegada.

4.4.15.5. Integridad del producto.

4.4.15.6. Integridad del contenedor.

4.4.15.7. Cualquier demora o incidencia en el transporte.

4.4.15.8. El registro de transporte se ha de remitir al Banco de Sangre de Cordón Umbilical debidamente cumplimentado.

4.4.16. REGISTROS DE LAS UNIDADES CLÍNICAS

El Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de los siguientes registros de las unidades distribuidas, que le serán enviados por la Unidad Clínica Trasplantadora:

4.4.16.1. Datos de viabilidad y recuperación celular tras la descongelación.

4.4.16.2. Tiempo de recuperación de neutrófilos y plaquetas antes de los 100 días posteriores al trasplante.

4.4.16.3. Datos de evolución clínica del receptor.

4.4.16.4. Supervivencia anual.

4.4.16.5. Datos de quimerismo y de EICH, con una frecuencia anual.

4.4.16.6. Cualquier incidencia y/o reacciones adversas que se produzcan.

5. ETIQUETADO

- 5.1. REQUISITOS GENERALES
- 5.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO
- 5.3. CONTENIDO DE LA ETIQUETA

5.1. REQUISITOS GENERALES

5.1.1. Se dispondrá de un sistema de gestión del etiquetado, que cumplirá, al menos, con los siguientes requisitos:

5.1.1.1. Existirá un procedimiento de validación del contenido de la etiqueta.

5.1.1.2. El contenido de la etiqueta debe estar de acuerdo con la legislación vigente.

5.1.1.3. Existirá un sistema de control de las versiones de las etiquetas en vigor.

5.1.1.4. Las diferentes etiquetas se almacenarán de forma separada para prevenir errores y confusiones.

5.1.2. El proceso de etiquetado se realizará de manera adecuada para prevenir errores en la identificación de los componentes.

5.1.3. La información contenida en la etiqueta deberá ser verificada por dos personas independientes.

5.1.4. La identificación será inequívoca, clara, legible y permanente.

5.1.5. La etiqueta resultante del procesamiento inicial o de la Unidad de obtención y todas las etiquetas adicionales estarán firmemente adheridas o fijadas al contenedor.

5.1.6. Tras la fijación de la etiqueta, debe quedar una zona lo suficientemente amplia como para permitir la inspección visual del producto.

5.1.7. La etiqueta debe estar totalmente cumplimentada.

5.1.8. Existirán procedimientos escritos para evitar los errores durante el etiquetado de los componentes y su verificación.

5.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

5.2.1. Después del procesamiento las células extraídas se guardarán en un contenedor estéril cerrado, correctamente identificado, que debe contener toda la información requerida en estos estándares.

5.2.2. La identificación del producto se hará mediante el código unívoco que se le ha adjudicado en el momento de la obtención.

5.2.3. Se reseñarán las modificaciones significativas que se hubieran podido realizar tras la obtención y antes de la criopreservación.

5.3. CONTENIDO DE LA ETIQUETA

5.3.1. Tras la obtención, la etiqueta del producto celular debe contener la siguiente información:

5.3.1.1. Identificación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

5.3.1.2. Identificación de la Unidad de obtención.

5.3.1.3. Identificación del producto celular.

5.3.1.4. Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad.

5.3.1.5. Fecha y hora de extracción.

5.3.1.6. Nombre y volumen del anticoagulante empleado y otras sustancias aditivas.

5.3.1.7. Temperatura de almacenamiento.

5.3.1.8. Nombre de la donante en donaciones dirigidas y autólogas eventuales.

5.3.1.9. Las unidades para uso autólogo eventual se identificarán con la indicación "PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL".

5.3.1.10. Nombre del receptor o identificador único en donaciones dirigidas y autólogas eventuales.

5.3.1.11. Si el contenedor sólo puede llevar una **etiqueta parcial**, ésta deberá contener, como mínimo:

5.3.1.11.1. Identificación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

5.3.1.11.2. Identificación del producto celular.

5.3.1.11.3. Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad.

5.3.1.11.4. En caso de donaciones dirigidas, llevará la identificación de "Donante dirigido".

5.3.1.12. Las unidades para uso autólogo eventual se identificarán con la indicación "PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL".

5.3.2. Tras el procesamiento, la etiqueta del producto celular debe contener la siguiente información:

5.3.2.1. Identificación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

5.3.2.2. Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad.

5.3.2.3. Identificación del producto celular.

5.3.2.4. Fecha de extracción.

5.3.2.5. Temperatura de almacenamiento.

5.3.2.6. Nombre de la donante en donaciones dirigidas y autólogas eventuales.

5.3.2.7. Las unidades para uso autólogo eventual se identificarán con la indicación "PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL".

5.3.3. Antes de la distribución, la etiqueta del producto celular debe contener la siguiente información:

5.3.3.1. Identificación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

5.3.3.2. Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad.

5.3.3.3. Identificación del producto celular.

5.3.3.4. Temperatura de almacenamiento.

5.3.3.5. Nombre de la donante en donaciones dirigidas y autólogas eventuales.

5.3.3.6. Nombre del receptor o identificador único en donaciones dirigidas y autólogas eventuales.

5.3.3.7. Las unidades para uso autólogo eventual se identificarán con la indicación “SÓLO PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL”.

5.3.3.8. El resto de la información requerida puede adjuntarse en un paquete sellado o en una etiqueta atada de manera firme y segura a la unidad:

5.3.3.8.1. Fecha de extracción.

5.3.3.8.2. Nombre y volumen del anticoagulante empleado y otras sustancias aditivas.

5.3.3.8.3. Volumen de la unidad al final de la obtención.

5.3.3.8.4. Volumen de la unidad al final del procesamiento.

5.3.3.8.5. Proceso al que ha sido sometida la unidad, en caso de que se haya reducido el volumen.

5.3.3.8.6. Fecha de la criopreservación.

5.3.3.8.7. Grupo ABO y Rh D.

5.3.3.8.8. Tipaje HLA.

5.3.3.8.9. Número de células nucleadas después del procesamiento.

5.3.3.8.10. Fecha de distribución.

5.3.3.8.11. Número de células rojas nucleadas después del procesamiento.

5.3.4. Etiqueta de “**Riesgo biológico**” en alguna de las siguientes situaciones:

5.3.4.1. Desconocimiento de los resultados de las pruebas de marcadores infecciosos. En este caso se añadirá: “No evaluada para pruebas infecciosas”.

5.3.4.2. Positividad para algún marcador de prueba infecciosa. En este caso se añadirá: “Peligro: prueba positiva para...”.

5.3.4.3. Riesgo de enfermedad potencialmente transmisible. En este caso se añadirá: “Peligro: riesgo de enfermedad transmisible”.

5.3.5. ETIQUETADO DE CONTENEDORES DE TRANSPORTE

El etiquetado del contenedor externo de transporte incluirá:

5.3.5.1. “Muestra biológica de categoría B”.

5.3.5.2. Identificación del Centro desde el que se transporta el paquete, incluyendo la dirección y el teléfono, y el teléfono de la persona de contacto, por si hubiera problemas.

5.3.5.3. Identificación del Centro receptor, incluyendo la dirección y el teléfono, y la persona encargada de la recepción del contenedor.

5.3.5.4. Fecha y hora del inicio del transporte.

5.3.5.5. Especificaciones de las condiciones del transporte para mantener las características biológicas de las células.

5.3.5.6. Especificación de “No irradiar”.

6. BIOVIGILANCIA

6.1. TRAZABILIDAD

6.2. NOTIFICACIÓN DE LOS EFECTOS ADVERSOS

6.3. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS

6.1. TRAZABILIDAD

6.1.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical 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 los mismos.

6.1.2. El sistema de identificación único de la donante y de los productos obtenidos ha de garantizar la trazabilidad.

6.1.3. Se deben mantener los registros, correspondientes a la actividad que el Banco realiza, de todos los productos celulares obtenidos, recibidos, procesados, almacenados y distribuidos o eliminados.

6.1.4. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical debe asegurarse de que puede acceder a la identidad de la donante.

6.1.5. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical deberá garantizar la capacidad de identificar 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 Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de un sistema que permita detectar, notificar, registrar y analizar la información relativa a los incidentes y reacciones adversas graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los productos.

6.2.2. El sistema de biovigilancia abarcará los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y utilización de las células de sangre de cordón umbilical.

6.2.3. Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia.

6.2.4. Deben existir instrucciones precisas del tipo de incidentes y reacciones adversas que se han de notificar y de las correspondientes medidas de actuación.

6.2.5. Se debe notificar cualquier incidente 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 Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita retirar todo producto que pueda estar relacionado con un incidente o reacción adversa.

6.2.7. Las unidades clínicas de trasplante deben notificar al Banco de Sangre de Cordón Umbilical todos los casos de pacientes potencialmente infectados por un agente infeccioso transmisible.

6.2.8. Los incidentes y reacciones adversas detectados se registrarán en las fichas de biovigilancia y se notificarán al Programa de Biovigilancia de acuerdo con el procedimiento establecido.

6.2.9. La información incluida en la notificación deberá cumplir con los requisitos de confidencialidad establecidos en el Programa de Biovigilancia y la normativa legal vigente.

6.2.10. Cuando un incidente o efecto adverso pueda tener trascendencia para receptores de otras comunidades autónomas o países, deberá utilizarse el 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.

6.2.11. Toda la información generada en relación con los incidentes y/o efectos adversos e inesperados ha de ser lo más completa, rigurosa y objetiva posible. En la información debe constar:

6.2.11.1. Identificación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

6.2.11.2. Identificación del producto.

6.2.11.3. Tipo de incidente y fecha.

6.2.11.4. Fase en la que ocurre.

6.2.11.5. Causas probables.

6.2.11.6. Acciones correctoras.

6.3. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS

6.3.1. La notificación de un incidente o efecto adverso debe llevar consigo, siempre que sea posible, la instauración de medidas de carácter corrector o preventivo.

6.3.2. Las acciones correctoras o preventivas adoptadas se documentarán y se realizará un seguimiento para valorar el grado de cumplimiento y eficacia.

7. REGISTROS

7.1. CONSIDERACIONES GENERALES

7.2. SISTEMAS INFORMÁTICOS

7.3. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

7.1. CONSIDERACIONES GENERALES

7.1.1. El Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispondrá de un sistema de control de los registros de calidad, los de origen legal y los relacionados con su actividad reglamentaria.

7.1.2. Los registros se mantendrán en soporte informático preferiblemente, en papel si no es posible el sistema informático, o en una combinación de ambos.

7.1.3. El sistema de registros debe garantizar:

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

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

7.1.4. Existirán procedimientos escritos de los registros que se deben guardar y de cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.

7.1.5. Los registros mantendrán la codificación e identificación desde su origen, no existiendo ninguna codificación complementaria.

7.1.6. Los registros se mantendrán el tiempo establecido en estos estándares.

7.1.7. Los registros serán legibles e indelebles, identificarán a la persona directamente responsable de cada tarea e incluirán la fecha.

7.1.8. Los registros deben resguardarse y protegerse para evitar el deterioro.

7.1.9. Las Unidades de obtención facilitarán al Banco de Sangre de Cordón Umbilical una copia de todos los registros relacionados con el procedimiento de obtención que puedan afectar a la seguridad, pureza y eficacia del producto.

7.1.10. Se deberá establecer y seguir un sistema de confidencialidad de datos según la legislación vigente.

7.2. SISTEMAS INFORMÁTICOS

7.2.1. Se garantizará la confidencialidad, integridad, exactitud y protección de los datos de las donantes y de los receptores.

7.2.2. Existirán procedimientos que expliquen el manejo del programa o un manual del usuario.

7.2.3. Se mantendrá registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas.

7.2.4. Debe realizarse una validación inicial del programa y validaciones periódicas para comprobar que el sistema permite mantener la trazabilidad y seguridad de los componentes celulares.

7.2.5. Se guardará registro de la validación inicial y del mantenimiento preventivo periódico de la aplicación informática.

7.2.6. Se establecerá un sistema de copias de seguridad diario, semanal, mensual y anual. Se almacenarán en lugar diferente de aquel en que se encuentran los equipos informáticos.

7.2.7. Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo del servidor informático. Este mecanismo debe ser comprobado al menos una vez al año y registrada su comprobación.

7.2.8. Se realizará formación del personal para el manejo del sistema informático.

7.2.9. Se tendrá en cuenta la legislación vigente en lo referente a medidas de seguridad de los ficheros automatizados.

7.2.10. Se elaborará un documento de seguridad en el que se recogerán las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido.

7.2.11. Se establecerán las medidas necesarias para que el personal conozca dicho documento de seguridad y todas las normas.

7.2.12. Existirá un sistema de acceso limitado a personas autorizadas.

7.2.13. El responsable del fichero dispondrá de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y guardará copia de la relación de usuarios no vigente.

7.2.14. Las claves de acceso se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad.

7.2.15. De cada acceso se guardará la identificación del usuario y la fecha y hora en que se realizó el acceso.

7.2.16. El responsable de seguridad elaborará un informe periódico de las revisiones realizadas y de los problemas detectados.

7.2.17. Todas las modificaciones de datos críticos quedarán registradas.

7.2.18. Con los equipos desechados o reutilizados se adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada.

7.3. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

7.3.1. REGISTROS GENERALES

7.3.1.1. Permanencia 3 años:

7.3.1.1.1. Manual de calidad, documentación generada por el sistema de gestión de la calidad y procedimientos operativos específicos: manuales, procedimientos, instrucciones, guías.

7.3.1.1.2. Revisiones del sistema de calidad. Organigrama. Responsabilidades del personal.

7.3.1.1.3. Registros de formación y capacitación del personal.

7.3.1.1.4. Inventario de equipamiento. Registros de calibración y controles de mantenimiento preventivo y corrector.

7.3.1.1.5. Registros de validación de nuevos procesos.

7.3.1.1.6. Resultados de la validación de los contenedores de transporte.

7.3.1.1.7. Gráficas de temperatura de almacenamiento.

7.3.1.1.8. Registros de esterilización de reactivos y medios preparados en la Unidad, incluyendo fecha, caducidad, temperatura y método.

7.3.1.1.9. Registros de los medios y reactivos empleados, incluyendo nombre del fabricante o distribuidor, números de lote, fecha de recepción y de caducidad.

7.3.1.1.10. Registros de almacenamiento de reactivos.

7.3.1.1.11. Registros de indicadores de calidad.

7.3.1.1.12. Resultados de auditoría.

7.3.1.1.13. Controles de calidad de los reactivos.

7.3.1.1.14. Registro de incidencias o “no conformidades” y de las acciones correctoras.

7.3.1.2. Permanencia 30 años:

7.3.1.2.1. Identificación personal de cada uno de los empleados con las claves de acceso.

7.3.1.2.2. Informe sobre las actividades del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

7.3.1.2.3. Fichas de formación del personal.

7.3.1.2.4. Estudios de incidentes y reacciones adversas.

7.3.1.2.5. Acuerdos establecidos con las Unidades o entidades implicadas en la obtención y en la distribución.

7.3.2. REGISTROS DE OBTENCIÓN

7.3.2.1. Permanencia indefinida:

7.3.2.1.1. Identificación y evaluación de la donante: historia clínica y pruebas analíticas, con la fecha de realización de las mismas. Identificación del padre.

7.3.2.1.2. Dirección postal de los padres y del recién nacido.

7.3.2.1.3. Resultados e interpretación de las pruebas de enfermedades infecciosas de la donante.

7.3.2.1.4. Consentimiento informado.

7.3.2.1.5. Registros de las incidencias habidas durante el embarazo y en el parto, incluyendo fecha del mismo.

7.3.2.1.6. Registro de las causas de eliminación de una unidad de sangre de cordón umbilical obtenida y no procesada.

7.3.2.1.7. Identificación del componente celular, incluyendo fecha y lugar de obtención.

7.3.2.1.8. Identificación del personal que interviene en la selección y obtención de la unidad, incluyendo sus nombres, firmas e identificación.

7.3.2.1.9. Registro de la inspección y salida del producto de la Unidad de obtención hacia el Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

7.3.2.1.10. Registros del transporte de la unidad de sangre de cordón umbilical.

7.3.3. REGISTROS DE PROCESAMIENTO Y CRIOPRESERVACIÓN

7.3.3.1. Permanencia indefinida:

7.3.3.1.1. Identidad del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

7.3.3.1.2. Resultados e interpretación de todas las pruebas analíticas realizadas.

7.3.3.1.3. Registros del personal implicado en el procesamiento, almacenamiento y transporte de los componentes, incluyendo sus nombres, firmas e identificación.

7.3.3.1.4. Registros de 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.

7.3.3.1.5. Registros del procesamiento y de la criopreservación.

7.3.3.1.6. Registros de la eliminación de unidades de sangre de cordón umbilical.

7.3.3.1.7. Registros de la transferencia de las unidades almacenadas a otro Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

7.3.4. REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN DE UNIDADES

7.3.4.1. Permanencia indefinida:

7.3.4.1.1. Registros de las solicitudes de búsqueda.

7.3.4.1.2. Registros de las búsquedas realizadas.

7.3.4.1.3. Registros de autorización del médico responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical para dar la salida a un componente no conforme.

7.3.4.1.4. Destino final de cada unidad de sangre de cordón umbilical.

7.3.4.1.5. Registros del transporte de la unidad de sangre de cordón umbilical que garanticen la trazabilidad.

7.3.4.1.6. Registros de la recepción de la unidad por el Centro receptor.

7.3.4.1.7. Registros de la viabilidad celular tras la descongelación, del tiempo de implante del injerto y de la evolución clínica del receptor, aportados por las Unidades clínicas.

7.3.4.1.8. Fichas de biovigilancia.

8. DEFINICIONES

Acción correctora: acción tomada para eliminar una no conformidad, un defecto, o cualquier otra situación no deseada existente, e impedir que se repita.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial, 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 las células bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células en un receptor humano.

Aseguramiento de la calidad: todas las actividades realizadas desde la obtención de la sangre de cordón umbilical hasta la distribución para garantizar que las células de cordón umbilical tengan la calidad exigida para su uso previsto.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para determinar si las actividades auditadas y sus resultados satisfacen las disposiciones previamente establecidas. Es un instrumento para la comprobación de que el trabajo se realiza de acuerdo con la política, los protocolos y los procedimientos requeridos.

Auditoría externa: auditoría de calidad realizada por una organización externa y con personal externo al centro.

Auditoría interna: auditoría de calidad en la que los auditores son personal autorizado del centro.

Autorización: reconocimiento administrativo por las comunidades autónomas de que el Banco de Sangre de Cordón Umbilical dispone de los recursos humanos y materiales para el desarrollo de la actividad propuesta.

Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requisitos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o en su oferta asistencial.

Banco de Sangre de Cordón Umbilical: 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 umbilical.

Biovigilancia: conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los incidentes, efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que se manifiestan en las donantes, en todas las fases de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes.

Calibración: comparación del resultado de una medida con el valor obtenido, utilizando para ello patrones de referencia con la debida trazabilidad.

Calidad: el grado al que un conjunto de características alcanza las exigencias.

Casi incidente: cualquier incidente detectado antes de la administración.

Células: cada uno de los elementos formes de la sangre o médula ósea libres, no unidos por tejido conectivo.

Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

Certificación: reconocimiento externo por una organización reconocida e independiente del cumplimiento de normas específicas de calidad.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

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: realización de pruebas de una muestra desconocida y evaluación de los resultados por una tercera parte.

Control de calidad interno: seguimiento de los procedimientos mediante el uso de muestras de control y el empleo de todos los procedimientos para corregir y evitar desviaciones.

Criopreservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales con descenso de la temperatura o aplicación de otros medios durante el procesamiento de la sangre de cordón umbilical a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de la misma.

Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente pueda tener efecto sobre la calidad y la seguridad del producto o servicio.

Desviación: derivación del procedimiento, del proceso, de las normas, de los estándares o de las especificaciones.

Distribución: transporte y entrega de células destinadas a ser utilizadas en humanos.

Donante: toda fuente de células humanas.

Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, el procesamiento, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre de cordón umbilical, 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: extensión en la que las actividades planificadas son realizadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Equipo o material crítico: equipo o material que puede afectar a la calidad o seguridad del producto o servicio.

Especificaciones: descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida.

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

Incidencia: situación accidental 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.

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.

Lavado: proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante centrifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión. El proceso de centrifugación, decantación y resuspensión puede repetirse varias veces.

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: requisitos que sirven de base para la comparación.

Obtención: proceso por el cual se puede disponer de células humanas.

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

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

In utero: obtención realizada después de que el recién nacido haya nacido y se haya cortado el cordón umbilical pero antes del alumbramiento de la placenta.

Procedimiento escrito: documentos controlados que describen la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Procesamiento: todos los aspectos de manipulación, empaquetado y etiquetado de los productos celulares, independientemente de su origen, incluyendo pruebas microbiológicas, preparación para el almacenamiento y la distribución.

Proceso: organización de personas, procedimientos y medios materiales necesarios en un trabajo coordinado y secuencial para lograr un resultado final determinado.

Producto: resultado de una actividad o proceso.

PRODUCTOS MODIFICADOS:

Buffy coat enriquecido: producto celular al que se le han retirado parte del plasma y hematíes mediante sedimentación o centrifugación, de acuerdo con procedimientos validados.

Depleción de células B: células sometidas a un proceso de eliminación de linfocitos B, de acuerdo con procedimientos validados.

Depleción de células T: células sometidas a un proceso de eliminación de linfocitos T, de acuerdo con procedimientos validados.

Enriquecimiento mediante densidad: producto celular al que se le han retirado parte del plasma, hematíes y leucocitos polinucleares mediante la utilización de técnicas que incluyan un medio de gradiente de densidad y dispositivos o reactivos validados para la separación celular en función de la densidad.

Expansión *ex vivo*: células cultivadas *in vitro* para producción y/o enriquecimiento de una subpoblación específica.

Reducción de hematíes: producto celular al que se le han retirado hematíes mediante sedimentación o centrifugación, de acuerdo con procedimientos validados.

Reducción plasmática: producto celular al que se le ha retirado parte del plasma mediante sedimentación o centrifugación, de acuerdo con procedimientos validados.

Selección de células CD34: células procesadas por selección positiva del antígeno CD34, de acuerdo con procedimientos validados.

Producto no conforme: aquel producto y/o servicio en el que se detecta un incumplimiento de los requisitos establecidos.

Rastreo: proceso de investigación de una notificación de reacción adversa tras la administración de un producto celular con el fin de identificar al donante potencialmente implicado y/o cualquier alteración de los procedimientos y/o en los reactivos y materiales utilizados.

Receptor: persona que recibe una infusión de sangre de cordón umbilical.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, habitual u obligatoria.

Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

Sangre de cordón umbilical: sangre total, incluyendo los progenitores hematopoyéticos, obtenida a partir de la circulación de la placenta y/o el cordón umbilical después de que éste se haya pinzado y separado del recién nacido.

Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

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

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

Solución aditiva: solución formulada específicamente para mantener la propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células en cualquier paso del proceso desde la donación hasta su destino final, ya sea éste un receptor o su destrucción, y viceversa. La trazabilidad permite localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y que pueden afectar a la calidad y seguridad de las mismas.

Unidad de obtención de sangre de cordón umbilical: establecimiento sanitario o unidad hospitalaria donde se llevan a cabo actividades de selección de la donante y obtención de la sangre de cordón umbilical.

Unidad de sangre de cordón umbilical: se refiere a las células mononucleadas, incluyendo los progenitores hematopoyéticos, obtenidas de la sangre de cordón umbilical.

Alogénica: unidad de sangre de cordón umbilical obtenida de un donante recién nacido y destinada para trasplante a diferente persona.

Autóloga: unidad de sangre de cordón umbilical en que el donante y el receptor es la misma persona.

Autóloga eventual: unidad de sangre de cordón umbilical 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.

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

Verificar: confirmar mediante la aportación de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos.

