



ESTÁNDARES CAT DE OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

5.^a edición (2022)

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



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular



**© FUNDACIÓN PARA LA CALIDAD EN
TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, TERAPIA
CELULAR Y TISULAR (FCAT), 2022**

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

ISBN: 978-84-09-12571-5



MIEMBROS DEL CAT

QUE HAN PARTICIPADO EN LA 5.ª EDICIÓN DE ESTOS ESTÁNDARES

Cristina Arbona Castaño

Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

M.ª Isabel Ortiz de Salazar

Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

Rafael Villalba Montoro

Centro de Transfusión de Córdoba

Pilar Solves Alcaina

Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia

José Luis Arroyo Rodríguez

Banco de Sangre de Cantabria

Marta Torradella Reynoso

Banc de Sang i Teixits, Barcelona

Virginia Callao

Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

José María García Gala

Hospital Central de Asturias, Oviedo

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

PRÓLOGO

En 2008, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) publicaba el primer Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU), con el objetivo fundamental de aumentar el inventario de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) y con una apuesta decidida por la creación de una Red Nacional de Bancos de Cordón Umbilical. La SCU emergía en aquellos años como una prometedora fuente de progenitores hematopoyéticos, suscitando el interés no solo de los profesionales sino de la sociedad en general. Como resultado del primer PNSCU, los BSCU españoles reunieron un inventario de 65.000 unidades de SCU, situando el registro de unidades de SCU, gestionado por REDMO, al frente de los registros europeos.

Doce años y más de 1.600 trasplantes de SCU después, el actual Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical 2020-2025 es aprobado en marzo de 2020 por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial de Sistema Nacional de Salud. El Plan realiza una profunda reflexión sobre el futuro de las unidades de SCU –donadas de forma altruista para trasplante de SCU– ante un panorama completamente diferente, en el que se produce la progresiva disminución de la actividad de trasplante de SCU, y se deja paso a otras modalidades como el trasplante de donante haploidéntico o el trasplante de donante no emparentado no idéntico.

Sin embargo, ambos planes nacionales de SCU coinciden en uno de sus pilares básicos, el fomento e incorporación de los estándares de calidad a todos los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón. El marco legal europeo y nacional establece la obligatoriedad de las inspecciones de los BSCU, pero la certificación de calidad garantiza, además, que se aplican normas de calidad a todos los procesos de la organización.

Con el objetivo de implantar un programa de certificación de calidad en los centros autorizados para la obtención, procesamiento y administración de progenitores hematopoyéticos, bajo criterios y estándares únicos avalados por la ONT como autoridad competente en el trasplante de progenitores hematopoyéticos, la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (FCAT), la ONT y la Sociedad Europea de Trasplante Hematopoyético (EBMT) firmaron un convenio en 2016, renovado en 2021 con la incorporación al mismo del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH). En este convenio se define el programa de certificación CAT como modelo de calidad y, en la actualidad, todos los bancos públicos de SCU nacionales están acreditados/

certificados por diversas normas en la actualidad, pero la certificación CAT es la única común a todos ellos.

Aún se está definiendo el destino futuro para las más de 800.000 unidades almacenadas en bancos públicos de sangre de cordón en el mundo. Su utilización como material de partida para la medicina regenerativa y las terapias avanzadas es ya una realidad no exenta de conflictos éticos y regulatorios, que es necesario abordar. Pero lo que sabemos con seguridad es que solo a través de la certificación de calidad podemos garantizar, cualquiera que sea su destino, que cada unidad de SCU cumple las garantías y requisitos técnicos y de calidad que permitan cumplir su objetivo.

Enhorabuena a todos los profesionales del comité técnico de la Fundación CAT por esta 5.ª edición de los 'Estándares de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical'

Dolores Hernández-Maraver.

Médico Adjunto de la Organización
Nacional de Trasplantes.

Beatriz Domínguez-Gil

Directora de la Organización
Nacional de Trasplantes.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, no se reconoce un proceso asistencial sin que exista un sello de calidad asociado. En nuestro medio, el concepto de calidad no es nuevo y se ha centrado en el desarrollo por procesos y en el cliente. La inclusión del cumplimiento de unos requisitos técnicos es un paso más en esta búsqueda de la calidad.

El marco legal de la Unión Europea incluye inspecciones de las autoridades sanitarias que se designen en cada campo para la certificación de excelencia. Por tanto, los bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU) están controlados por leyes y sujetos a inspecciones, pero la finalidad última es la licencia de actividad del establecimiento. Por otro lado, el control externo que proporcionan los programas de acreditación patrocinados por las sociedades científicas sigue otro enfoque: certificar la calidad de la institución y/o certificar que el producto o actividad se realizan de acuerdo con unas normas concretas. Esto se consigue no solo mediante el cumplimiento de la normativa legal vigente, sino que además hay que aplicar la normativa de calidad y los requisitos técnicos basados en la evidencia y guías internacionales. La faceta técnica incluye todo el proceso que siguen las unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) con la finalidad de asegurar la calidad del producto final y, por tanto, la seguridad del paciente. De esta manera la certificación/acreditación se convierte, además, en un indicador que genera confianza en el sistema sanitario.

Entre los objetivos del Plan Nacional de SCU (PNSCU) 2020-2025 figura el fomento y mantenimiento de los más altos estándares para garantizar la máxima calidad de los productos. Los BSCU deben disponer de un sistema de gestión de la calidad que permita garantizar la calidad del producto celular y su utilización, incluyendo unidades extraídas hace muchos años y que potencialmente se usarán en ámbitos geográficos alejados. Los hospitales receptores de los progenitores necesitan confiar en la calidad de los productos que reciben. El nuevo PNSCU establece la obligatoriedad de que los BSCU a los que se recurre para la realización de trasplantes alogénicos estén certificados por una organización que asegure la calidad del producto.

Siguiendo esta filosofía, la certificación CAT realizada en base a unos estándares de calidad que incluyen el sistema de gestión de calidad y los requisitos técnicos de los BSCU ayuda a la generación de dicha confianza en las unidades de SCU de los bancos españoles y se convierte en una herramienta eficaz para mantener la calidad de este área.

Esta nueva edición de los 'Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical' refleja la importancia de mantener actualizados los requisitos de calidad, y representa el esfuerzo realizado en su revisión.

El Patronato de la Fundación CAT reconoce agradecido la dedicación de todas las personas que han intervenido en el proceso eficaz y desinteresadamente, aportando su tiempo y su saber.

Luis Larrea González.

Presidente de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS).

Ramón García Sanz

Presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

PRESENTACIÓN

Hace ya 20 años que el Comité de Acreditación en Transfusión publicó los primeros estándares para certificar las unidades de extracción y el procesado de los progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón, y con esta es la 5ª edición. Todas y cada una de ellas ha ido superando y perfilando los criterios y requisitos de la anterior en función de la normativa y los conocimientos científicos unidos la experiencia de los diferentes miembros del comité técnico de la Fundación CAT.

La directiva europea y la legislación española establecen normas de calidad y seguridad para asegurar un elevado nivel de protección de la salud; por tanto, disponer de un sistema de calidad ya es una obligación para todos los bancos de cordón umbilical (BSCU) públicos, pero el Plan Nacional 2020-2025 dio un paso más y estableció la obligación de que estos contaran, al menos con una certificación de calidad específica. La robustez de nuestro sistema de certificación se demuestra por la confianza que los seis bancos públicos han depositado en nosotros a lo largo de los años.

Presentamos la 5.ª edición de los 'Estándares de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical'. Los profesionales del Comité Técnico que han participado en la nueva edición de estos estándares han realizado una profunda revisión de los mismos, adaptándolos a las nuevas exigencias de los sistemas generales de calidad, siendo respetuosos con las normas y leyes que emanan de la Unión Europea y de nuestro país y teniendo en cuenta las guías y normas de otros organismos y sociedades científicas relacionados con la sangre de cordón umbilical.

Así, esta nueva edición, sigue organizándose en 7 capítulos. El que ha sufrido una modificación más profunda ha sido el capítulo 1, relativo al Sistema de Gestión de la Calidad, que se ha organizado siguiendo los *Estándares de Hemoterapia* actualmente vigentes, de forma que incluye los conceptos de gestión de riesgos, control de cambios, cualificación de equipos y validación de procesos. Igualmente, este capítulo incluye una serie de indicadores de calidad mínimos, alineados con el Plan Nacional de SCU, estos hacen referencia tanto al proceso de obtención como al transporte y procesamiento de la sangre de cordón umbilical. Con ello se pretende también incrementar la transparencia y facilitar la posible intercomparación entre los diferentes BSCU.

En el capítulo 2, concerniente a las unidades de obtención, se especifican los criterios de selección de las donantes y su donación, los datos mínimos que deben constar en la historia clínica a remitir al BSCU, habiéndose organizado

los criterios de exclusión para la donación en forma de tabla para una mayor claridad. También el capítulo de los registros se ha organizado en su mayoría en forma de tabla.

De manera general, se han eliminado estándares con el fin de evitar duplicidades existentes en la versión anterior, se han aclarado términos utilizados, incrementando el número de definiciones o alargando la descripción del estándar para hacerlo más comprensible o acortándolo en otros casos.

Somos conscientes que los bancos de cordón deben reorganizarse en un futuro inmediato para poder ser rentables, algunos de ellos ya han comenzado. Es posible que estos estándares tengan que modificarse de forma paralela. Por ahora creemos que las utilidades futuras de los componentes de la sangre de cordón diferentes a aquellas del trasplante alogénico deben también seguir normas estrictas de calidad, que probablemente caerán en competencias diferentes: estándares de hemoterapia o de terapia celular según el caso.

Cristina Arbona Castaño

Directora Técnica de la Fundación CAT

ÍNDICE

PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	7
PRESENTACIÓN	9
1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	13
1.1. Requisitos generales	14
1.2. Recursos humanos y organización	16
1.3. Lugares de trabajo	18
1.4. Equipamiento y reactivos	20
1.5. Documentación	25
1.6. Bioseguridad	28
1.7. Medición, análisis y mejora	28
2. UNIDADES DE OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	31
2.1. Requisitos generales	22
2.2. Consentimiento informado	34
2.3. Evaluación y selección de las donantes	35
2.4. Obtención de la sangre de cordón umbilical	37
2.5. Muestras de sangre de la madre a enviar al banco de sangre de cordón umbilical	34
2.6. Documentos a enviar al banco de sangre de cordón umbilical	38
2.7. Transporte de las unidades no criopreservadas	39
3. PROCESAMIENTO Y CRIOPRESERVACIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	41
3.1. Requisitos generales	42
3.2. Procesamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical	42
3.3. Muestras de control	44
3.4. Criopreservación	45
3.5. Almacenamiento	46

3.6. Pruebas analíticas	49
3.7. Eliminación de unidades de sangre de cordón umbilical	49
3.8. Transferencia de las unidades almacenadas a otro banco de sangre de cordón umbilical	50
4. LISTADO, BÚSQUEDA, SELECCIÓN, RESERVA, LIBERACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	51
4.1. Requisitos generales	52
4.2. Validación de las unidades de sangre de cordón umbilical previa a su inclusión en el registro	53
4.3. Selección de la unidad	53
4.4. Distribución	54
4.5. Transporte de la sangre de cordón umbilical criopreservada	55
4.6. Datos de seguimiento clínico	56
5. ETIQUETADO	57
5.1. Requisitos generales	58
5.2. Contenido de la etiqueta	59
6. BIOVIGILANCIA	60
6.1. Requisitos generales	62
6.2. Trazabilidad	63
6.3. Notificación de reacciones y efectos adversos	63
7. REGISTROS	65
7.1. Requisitos generales	66
7.2. Requisitos del sistema informático de información de datos	66
7.3. Tiempo de permanencia de los registros	67
ANEXOS	69
DEFINICIONES	83
ABREVIATURAS UTILIZADAS	89
CAMBIOS CON RESPECTO A LA EDICIÓN DE 2016	91



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1. Requisitos generales
- 1.2. Recursos humanos y organización
- 1.3. Lugares de trabajo
- 1.4. Equipamiento y reactivos
- 1.5. Documentación
- 1.6. Bioseguridad
- 1.7. Medición, análisis y mejora

1.1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1.1.** Todos los bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU) tienen que estar autorizados por las autoridades sanitarias competentes y deben ser inspeccionados regularmente por las mismas.
- 1.1.2.** Todo BSCU debe disponer de un sistema de gestión de la calidad (SGC) que permita garantizar la calidad y la seguridad de la SCU de los componentes obtenidos y su utilización. Este sistema debe incluir la estructura de la organización, los procesos y los recursos necesarios para una adecuada gestión de la calidad.
- 1.1.3.** La calidad se debe asumir como una responsabilidad de todas las personas que intervienen en los procesos del BSCU y debe ser liderada por el responsable del mismo. Esta implicación debe ser continua para alcanzar y mantener la eficacia del SGC.
- 1.1.4.** El SGC debe incluir los procedimientos de gestión de riesgo, buenas prácticas de fabricación y control de la calidad en la preparación de la SCU y sus componentes para su administración.
- 1.1.5.** La gestión del riesgo se debe basar en:
 - 1.1.5.1.** La determinación de los riesgos y oportunidades al planificar el SGC con el fin de asegurar el logro de los resultados previstos.
 - 1.1.5.2.** El conocimiento científico, la experiencia en el proceso y las expectativas y necesidades de las partes interesadas (donantes, pacientes, personal, autoridades, proveedores).
 - 1.1.5.3.** El nivel de esfuerzo, formalización y documentación de la gestión del riesgo debe ser proporcional al nivel de riesgo previsto.
 - 1.1.5.4.** El análisis de los potenciales efectos, su evaluación cuantitativa, las acciones planificadas para su tratamiento y monitorización.
- 1.1.6.** Las buenas prácticas de fabricación (o normas de correcta fabricación) deben afectar a todos los procesos críticos.
- 1.1.7.** Deben definirse los procesos críticos del BSCU, es decir, aquellos que puedan tener influencia en la calidad y la seguridad de la SCU y sus componentes. Estos incluirán, al menos: promoción, selección, extrac-

ción, producción, verificación de conformidad, conservación, transporte, control de calidad, distribución, administración y biovigilancia.

- 1.1.8.** Debe existir una política general sobre la cualificación de las instalaciones y la validación de los procesos, de los sistemas automáticos, de las analíticas que se realizan y de los servicios que se prestan.
- 1.1.9.** Todas las tareas que se realicen externamente y puedan tener repercusión en la calidad y la seguridad deben estar definidas en contratos específicos que detallen funciones y responsabilidades de las partes interesadas. El BSCU debe asegurarse el cumplimiento de estos estándares por parte de terceros.
- 1.1.10.** El SGC estará descrito en un manual de calidad o en el conjunto de la información documentada. Debe estar descrito:
 - 1.1.10.1.** La política de calidad del BSCU.
 - 1.1.10.2.** Los procesos y sus interacciones.
 - 1.1.10.3.** Los procedimientos documentados necesarios para un SGC, incluyendo la gestión del riesgo y el control de los cambios.
 - 1.1.10.4.** Una descripción de la organización que incluya su estructura y el organigrama jerárquico y funcional de la organización.
 - 1.1.10.5.** La definición de las funciones, responsabilidades y cualificaciones de todo el personal.
- 1.1.11.** Debe existir un Comité de Calidad, cuyas funciones sean:
 - 1.1.11.1.** Garantizar la implantación y la revisión de la información documentada.
 - 1.1.11.2.** Realizar el seguimiento del sistema de calidad.
 - 1.1.11.3.** Controlar el cumplimiento de los objetivos.
 - 1.1.11.4.** Planificar la formación.
 - 1.1.11.5.** Garantizar que todos los procedimientos relevantes y los controles de calidad disponen de valores de referencia.

- 1.1.11.6.** Planificar las auditorías internas.
- 1.1.11.7.** Establecer y evaluar la efectividad de las medidas correctivas.
- 1.1.11.8.** Llevar a cabo la planificación del SGC definiendo en cada ejercicio los objetivos del SGC.

1.1.12. La actividad del Comité de Calidad debe quedar documentada.

1.2. RECURSOS HUMANOS Y ORGANIZACIÓN

1.2.1. Dirección/Responsable

- 1.2.1.1.** El director del BSCU debe ser un titulado superior en el ámbito de la medicina o las ciencias biomédicas.
- 1.2.1.2.** El BSCU debe tener un responsable técnico especialista en hematología-hemoterapia con experiencia demostrada de un mínimo de 3 años en BSCU o progenitores hemopoyéticos, o banco de tejidos, o criobiología.
- 1.2.1.3.** El cambio o la sustitución temporal del director y del responsable técnico del BSCU deberán comunicarse a la autoridad competente.
- 1.2.1.4.** El director del BSCU designará a los responsables para las funciones clave y procesos críticos. Entre ellos, debe incluirse un responsable de calidad, que es el encargado de supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC.
- 1.2.1.5.** El director del BSCU debe asegurar que las responsabilidades están definidas y son comunicadas a todo el personal.
- 1.2.1.6.** Las funciones del director del BSCU deben ser las siguientes:
 - 1.2.1.6.1.** Velar por el cumplimiento de estos estándares y de la legislación vigente.
 - 1.2.1.6.2.** Garantizar el desarrollo y la ejecución del SGC.
 - 1.2.1.6.3.** Definir y revisar periódicamente la política de calidad que sirve de marco de referencia para el desarrollo del SGC.

- 1.2.1.6.4. Establecer los procedimientos que aseguren la protección de la información y de los datos de carácter personal según la legislación vigente.
- 1.2.1.6.5. Asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del BSCU.
- 1.2.1.6.6. Proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de autorización, acreditación o licencia.
- 1.2.1.6.7. Revisar el SGC como mínimo una vez al año para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Esta revisión debe incluir, al menos:
 - 1.2.1.6.7.1. El grado de consecución de los objetivos de calidad y estratégicos.
 - 1.2.1.6.7.2. La evaluación y el seguimiento de las actividades planificadas para la gestión de riesgos.
 - 1.2.1.6.7.3. Los resultados de indicadores de calidad.
 - 1.2.1.6.7.4. Información sobre los resultados de auditorías.
 - 1.2.1.6.7.5. Las desviaciones y su gestión.
 - 1.2.1.6.7.6. Análisis de necesidades y expectativas de las partes interesadas.
 - 1.2.1.6.7.7. Las quejas y reclamaciones.
 - 1.2.1.6.7.8. El estado de las acciones correctivas y de mejora.

1.2.2. Personal y formación

- 1.2.2.1. Los BSCU y las unidades de obtención deben disponer de personal suficiente para llevar a cabo todos sus procesos. Estas personas deben estar cualificadas y formadas para el desarrollo de sus funciones.
- 1.2.2.2. Las responsabilidades del personal, las tareas y las cualificaciones requeridas deben estar documentadas por escrito. En la documentación se definirá la formación y la experiencia necesarias para acceder a cada

puesto determinado, la duración del periodo de formación inicial y el método empleado para la evaluación de la capacitación.

- 1.2.2.3.** 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.
- 1.2.2.4.** Es responsabilidad del BSCU asegurar que el personal recibe la formación necesaria para el ejercicio competente de sus funciones. Para ello, se establecerá un programa de formación para el personal que se inicia y un programa de formación continuada.
- 1.2.2.5.** El personal debe tener formación del SGC introduciendo programas de formación que incluyan las buenas prácticas en relación con su trabajo.
- 1.2.2.6.** Se establecerán evaluaciones periódicas, al menos con carácter anual, de la capacitación del personal.
- 1.2.2.7.** Se mantendrán registros del personal que realiza procesos críticos. Debe disponerse de un procedimiento que permita su identificación.
- 1.2.2.8.** Se dispondrá de fichas personales de formación de cada trabajador actualizadas.
- 1.2.2.9.** Se dispondrá de registros de las actividades de formación y se evaluará la eficacia de los programas de formación.

1.3. LUGARES DE TRABAJO

1.3.1. Los lugares de trabajo, incluidas las unidades de obtención, deben:

- 1.3.1.1.** Estar situados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las actividades que se realicen.
- 1.3.1.2.** Permitir que el trabajo se realice en una secuencia lógica, con el fin de minimizar el riesgo de errores, así como una limpieza y un mantenimiento eficaces para minimizar el riesgo de contaminación.

- 1.3.2.** Área de donantes. En todas las áreas donde se recluten donantes se debe disponer de un área reservada para mantener entrevistas personales confidenciales y evaluar su posible admisión como donante.
- 1.3.3.** Área de obtención. En todas las maternidades la extracción se efectuará en una zona debidamente equipada para obtener de forma segura la SCU y las muestras.
- 1.3.4.** Área de análisis. Existirá un área de laboratorio reservada para el análisis de muestras con espacio suficiente para evitar mezclas y contaminaciones cruzadas.
- 1.3.5.** Área de producción. Existirá un área reservada para el fraccionamiento de la SCU y el procesamiento de los diferentes componentes sanguíneos.
 - 1.3.5.1.** Cuando se trabaja en circuito cerrado, la calidad del aire debe ser, como mínimo, la equivalente a la definida como grado D en el Anexo I de la *Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación*.
 - 1.3.5.2.** En caso de que las células se procesen en exposición abierta, la calidad del aire debe ser de grado A de acuerdo con el Anexo I de la *Guía Europea de Correcta Fabricación*.
- 1.3.6.** Área de almacenamiento. Existirá un área que permita la conservación segura y separada de la SCU en función de su naturaleza, destino o estado de procesamiento (unidades aptas, en cuarentena, no aptas, unidades dirigidas).
- 1.3.7.** Área de reactivos y material. Se dispondrá de un área designada e identificada para el almacenamiento y la conservación de reactivos, material fungible y equipamiento.
- 1.3.8.** Áreas auxiliares. Debe haber zonas específicas para el descanso y/o refrigerio del personal.
- 1.3.9.** Área de residuos. Debe haber espacios específicamente designados para la eliminación segura de residuos y materiales desechables, así como para la SCU o componentes sanguíneos rechazados.
- 1.3.10.** Deben tomarse las medidas necesarias de control de acceso a las áreas de acceso restringido.

- 1.3.11.** Debe garantizarse el orden y la limpieza de las áreas de trabajo.
- 1.3.12.** Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales cuando lo requieran los requisitos o cuando puedan influir en la calidad de los resultados (al menos, control de temperatura en la sala de procesamiento, el laboratorio y el almacén).

1.4. EQUIPAMIENTO Y REACTIVOS

1.4.1. Equipamiento

- 1.4.1.1.** Los BSCU estarán dotados de todos los equipos necesarios para el desarrollo de sus actividades.
- 1.4.1.2.** Se debe disponer de un manual de equipamiento o documento equivalente donde se registren de manera única los equipos e instrumentos necesarios para la realización de la actividad, su mantenimiento preventivo, los parámetros de revisión y su frecuencia, las correcciones de las averías, así como el responsable de estas operaciones.
- 1.4.1.3.** Existirá un registro individual de cada equipo. Para el equipamiento considerado crítico, dicho registro debe incluir:
 - 1.4.1.3.1.** Identificación del equipo.
 - 1.4.1.3.2.** Nombre del fabricante o suministrador.
 - 1.4.1.3.3.** Identificación del modelo y el número de serie u otra identificación única.
 - 1.4.1.3.4.** Instrucciones del fabricante o lugar donde se localizan.
 - 1.4.1.3.5.** Lugar de instalación.
 - 1.4.1.3.6.** Condición de uso a la recepción: nuevo, utilizado o reacondicionado.
 - 1.4.1.3.7.** Fecha de instalación y fecha de entrada en funcionamiento.

- 1.4.1.3.8. Tipo de mantenimiento realizado (externo o interno, de carácter preventivo o correctivo), parámetros que hay que revisar, método de chequeo, frecuencia, criterios de aceptación, fecha de realización, resultado del mantenimiento, el responsable de su realización y acciones correctivas ante resultados insatisfactorios.
- 1.4.1.3.9. Todos los informes que se deriven de las actuaciones de los apartados anteriores se registrarán y conservarán.
- 1.4.1.4. Todos los equipos se deben cualificar, calibrar y mantener de acuerdo con la finalidad prevista. Las instrucciones de funcionamiento deben estar disponibles y se deben mantener registros adecuados.
- 1.4.1.5. Tendrán consideración de equipo crítico todos aquellos que afecten a la calidad y a la seguridad del producto y/o servicio, incluidos los sistemas de información de datos. Deben considerarse equipos críticos, al menos, los que aparecen en el **Anexo 1**.
- 1.4.1.6. En todos los equipos críticos se debe realizar un mantenimiento planificado y periódico con el fin de detectar o prevenir errores evitables y mantenerlos en un estado funcional óptimo. Los intervalos y las tareas de mantenimiento quedan definidos en el **Anexo 1**.
- 1.4.1.7. Los equipos defectuosos o fuera de uso deben estar claramente identificados y, si es posible, retirados de las zonas de trabajo.
- 1.4.1.8. Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados que cumplan los requisitos y las especificaciones documentados. Los materiales críticos deben recibir la conformidad de una persona cualificada para realizar dicha tarea.
- 1.4.1.9. En el caso de materiales estériles (p. ej., sistemas de bolsas, soluciones aditivas), se debe disponer de un certificado de conformidad de cada lote antes de su uso.
- 1.4.1.10. Se debe evaluar periódicamente, al menos cada año, a los proveedores de equipamiento y servicios críticos en función de su capacidad de suministro de los productos, de acuerdo con los requisitos previamente establecidos por el BSCU.

1.4.1.11. Cuando se utilicen sistemas de información de datos:

- 1.4.1.11.1.** Deben ser validados el *software*, así como los procedimientos de copias de seguridad.
- 1.4.1.11.2.** Debe haber un plan de verificación por parte del usuario, mediante pruebas para comprobar que el sistema realiza correctamente todas las funciones especificadas. Estas pruebas deben hacerse en el momento de la instalación y tras cualquier modificación del sistema.
- 1.4.1.11.3.** Debe haber protocolos que impidan cualquier uso o cambio no autorizado. Los cambios autorizados se deben validar.
- 1.4.1.11.4.** Se deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos.

1.4.2. Reactivos

- 1.4.2.1.** Se debe disponer de registros de reactivos que permitan la identificación del fabricante o suministrador, el número de lote y las fechas de recepción y de caducidad.
- 1.4.2.2.** Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados. Estos reactivos deben cumplir con requisitos y especificaciones documentados que incluyan al menos la sensibilidad y la especificidad de la técnica.
- 1.4.2.3.** Deben emplearse reactivos y materiales con marca CE. Los reactivos fabricados *in house* solo deben emplearse en situaciones excepcionales, que deben estar justificadas y documentadas.
- 1.4.2.4.** Antes del uso de un nuevo lote se debe disponer de un certificado de conformidad emitido por el proveedor. Se deben garantizar las condiciones de transporte desde el proveedor hasta la entrega en el BSCU.
- 1.4.2.5.** Los reactivos y materiales deben ser almacenados y utilizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante.
- 1.4.2.6.** Cada BSCU debe disponer de un procedimiento para asegurar la validez del reactivo en el momento de su utilización. Este procedi-

miento debe incluir, al menos, la inspección visual y la comprobación de la caducidad.

- 1.4.2.7.** Las determinaciones analíticas deben llevarse a cabo en laboratorios debidamente cualificados.
- 1.4.2.8.** Se debe participar de forma regular (al menos 2 veces al año) en programas de control de calidad externos (CD34, CFU) que permitan examinar las técnicas empleadas y asegurar su correcta realización. Las muestras del control de calidad deben ser tratadas de igual forma que las muestras analizadas procedentes de donantes o de SCU.
- 1.4.2.9.** Cuando los resultados del control de calidad interno o externo no sean satisfactorios, deben analizarse las causas y deben adoptarse las medidas correctivas y/o preventivas necesarias para su resolución. Este análisis debe quedar documentado.
- 1.4.2.10.** Se debe disponer de laboratorios de referencia para llevar a cabo estudios complementarios en caso de necesidad.

1.4.3. Cualificación y validación

- 1.4.3.1.** Cada BSCU debe disponer de un Plan Maestro de Validación o documento equivalente que, al menos, incluya: política de validación, listado de instalaciones, sistemas, equipos y procesos que se deben validar, documentación requerida, planificación y programación, control de cambios y referencia a los documentos existentes.
- 1.4.3.2.** Los nuevos procesos, instalaciones, sistemas, equipos o pruebas deben ser cualificados y/o validados antes de su incorporación a la actividad real. No se deben hacer validaciones retrospectivas. La validación concurrente solo debe realizarse en circunstancias excepcionales, justificadas en la evaluación de riesgos.
- 1.4.3.3.** Cada cualificación/validación se hará conforme a un protocolo escrito que especifique cómo se va a hacer, cuáles son las etapas críticas y los criterios de aceptación.
- 1.4.3.4.** Los procesos deben ser validados de forma prospectiva. Esta validación debe incluir:

- Descripción del proceso.
- Fases críticas del proceso que se deben investigar.
- Lista de los métodos de análisis, según proceda.
- Plan de muestreo.
- Equipos de medición que se van a utilizar y estados de calibración.
- Especificaciones de los componentes de la SCU terminados para su liberación.
- Controles durante el proceso propuestos con los criterios de aceptación.
- Pruebas adicionales que se deben realizar.
- Métodos de registro y evaluación de los resultados.
- Funciones y responsabilidades.
- Calendario propuesto.

1.4.3.5. La cualificación de instalaciones, sistemas o equipos debe incluir las siguientes etapas:

- Cualificación del diseño (DQ).
- Cualificación de la instalación (IQ).
- Cualificación del funcionamiento (OQ).
- Cualificación de la ejecución (PQ).

1.4.3.6. Por cada cualificación/validación debe haber un informe que incluya los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y las conclusiones finales.

1.4.3.7. Todos los procesos críticos se deben supervisar constantemente, así como evaluar periódicamente para comprobar que siguen siendo válidos. Cuando no se hayan realizado cambios significativos respecto al estado validado, puede ser aceptable una revisión en la que se demuestre que el proceso cumple los requisitos establecidos, en lugar de una revalidación completa.

1.4.4. Control de cambios

1.4.4.1. Los procedimientos de control de cambios deben garantizar que se generan suficientes datos de respaldo que demuestren que, con el proceso revisado, se obtienen componentes sanguíneos, productos o servicios que cumplan las especificaciones aprobadas y los requisitos establecidos.

- 1.4.4.2.** El procedimiento de control de cambios debe incluir:
 - 1.4.4.2.1.** Las medidas a adoptar si se propone un cambio.
 - 1.4.4.2.2.** La sistemática para solicitar, documentar y aceptar los cambios.
- 1.4.4.3.** Este procedimiento se debe aplicar en las propuestas de cambio de materiales de partida, especificaciones de la SCU, equipos (incluidos sistemas), entornos (o instalación), métodos de producción o análisis, o cualquier otro cambio que pueda repercutir en la seguridad de los donantes, la calidad de la SCU o la reproducibilidad del proceso.
- 1.4.4.4.** Se debe incluir una evaluación del impacto probable del cambio en la SCU o sus componentes, procesos, equipos o procedimientos, incluyendo:
 - 1.4.4.4.1.** Un análisis de riesgos, necesidades para su implantación (incluidas las formativas) y adecuación a la legislación, y especificaciones incluidas en los estándares del CAT.
 - 1.4.4.4.2.** Una evaluación de la necesidad y el alcance de la recualificación y la revalidación.
 - 1.4.4.4.3.** La reasignación de responsabilidades, si ello fuera preciso.
- 1.4.4.5.** Se debe determinar de forma documentada a quién se debe comunicar el cambio, incluida, si fuera preciso, la necesidad de notificación a la autoridad regulatoria nacional o de solicitar una modificación de la autorización.

1.5. DOCUMENTACIÓN

- 1.5.1.** La documentación debe garantizar la trazabilidad en todos los pasos, desde la promoción, la donación, la producción, la verificación, la conservación y la distribución de la SCU y sus componentes hasta la administración y viceversa.
- 1.5.2.** Se debe disponer de un procedimiento documentado que defina la sistemática de control y supervisión establecida para:

- 1.5.2.1.** Aprobar los documentos antes de su emisión.
 - 1.5.2.2.** Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
 - 1.5.2.3.** Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
 - 1.5.2.4.** Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en su lugar de uso.
 - 1.5.2.5.** Asegurarse de que los documentos están expresados en lenguaje comprensible, son fácilmente identificables y no incluyen ambigüedades.
 - 1.5.2.6.** Asegurar que los documentos de origen externo, generados por una entidad distinta al BSCU, que son necesarios para el desarrollo de la actividad, se identifican y se controla su distribución. Esta documentación debe incluir al menos: legislación vigente aplicable, manuales de instrucciones de equipos críticos, fichas técnicas de reactivos y/o material utilizado.
 - 1.5.2.7.** Asegurarse de que los documentos obsoletos no están en uso y tienen una identificación determinada.
 - 1.5.2.8.** Establecer la periodicidad de las actualizaciones al menos cada 3 años.
 - 1.5.2.9.** Asegurarse de la confidencialidad y custodia de los documentos, de acuerdo con la legislación vigente.
 - 1.5.2.10.** Asegurarse de que los documentos que se emplean son acordes con el SGC y los requisitos de calidad de los productos y servicios.
 - 1.5.2.11.** Asegurarse de la actualización de la documentación a la legislación vigente.
- 1.5.3.** Los documentos se deben mantener ya sea en papel, en soporte informático o en otro tipo de medio.

- 1.5.4.** Los documentos se deben identificar, incluyendo: nombre del BSCU, título del documento, código de identificación del documento y versión, número de páginas y responsable de revisión y de aprobación.
- 1.5.5.** Se debe mantener una lista o registro de la documentación, que identifique el documento, el estado de revisión, la edición con la validez actual y su distribución.
- 1.5.6.** Debe establecerse un contrato o acuerdo para cualquier actividad o servicio de proveedores externo que pueda afectar la calidad o seguridad de la SCU o componente. Este contrato o acuerdo:
 - 1.5.6.1.** Debe incluir la definición de las especificaciones técnicas de la actividad o producto contratado, las responsabilidades y obligaciones de ambas partes y el flujo de notificaciones y gestión de control de cambios.
 - 1.5.6.2.** No debe permitir la subcontratación de una tercera compañía sin previo acuerdo.
 - 1.5.6.3.** Recogerá la posible visita o auditoria del contratante, dada su responsabilidad en la evaluación de la competencia del proveedor externo.
- 1.5.7.** Además de lo descrito en los apartados 1.1.10 y 1.5.6, se debe disponer al menos de los siguientes documentos:
 - 1.5.7.1.** Instrucciones escritas necesarias para la realización de todas las pruebas, procesos y actividades.
 - 1.5.7.2.** Un manual de bioseguridad.
 - 1.5.7.3.** Un procedimiento de formación.
 - 1.5.7.4.** Los procedimientos necesarios para cumplir la legislación en materia de protección de datos.
 - 1.5.7.5.** Los registros necesarios para mantener evidencia de la conformidad con los requisitos y de la realización eficaz de los procesos.
 - 1.5.7.6.** Se debe disponer de un plan de contingencia que contemple el traslado seguro de las unidades de SCU a otra institución.

1.6. BIOSEGURIDAD

- 1.6.1.** El personal del BSCU está expuesto a determinados riesgos, por la naturaleza de los elementos que maneja. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los BSCU deben establecer, como mínimo, el nivel 2 de riesgos biológicos.
- 1.6.2.** Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos laborales.
- 1.6.3.** Se dispondrá de un manual de bioseguridad en el que se determinen las normas para la manipulación, el desecho y la retirada de material peligroso. Este procedimiento documentado debe contener:
 - 1.6.3.1.** Una clasificación de los agentes de riesgo –infecciosos, químicos, físicos y mecánicos– y las medidas de prevención para cada uno de ellos.
 - 1.6.3.2.** Consideraciones generales de higiene, vestuario, protectores y ruido.
 - 1.6.3.3.** Normas de limpieza y desinfección del material y de las áreas de trabajo.
 - 1.6.3.4.** Normas de extracción y transporte de muestras.
 - 1.6.3.5.** Conducta a seguir en caso de accidente con riesgo biológico.
- 1.6.4.** Se dispondrá de las fichas de seguridad de los reactivos y las sustancias químicas empleadas.
- 1.6.5.** Se dispondrá de un procedimiento de gestión de residuos sanitarios en el que se determinará:
 - 1.6.5.1.** La identificación y la segregación de residuos.
 - 1.6.5.2.** La recogida, el embalaje, la manipulación y el transporte de residuos.

1.7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- 1.7.1.** Medición y análisis

- 1.7.1.1.** Los BSCU deben planificar e implantar indicadores de la calidad de sus procesos para garantizar la mejora continua de la gestión de la calidad y el desarrollo de sus actividades. Se debe disponer, como mínimo, de los indicadores que figuran en el **Anexo 2**.
- 1.7.1.2.** Se debe disponer de procedimientos documentados para conocer la percepción de las partes interesadas: encuestas de satisfacción, entrevistas, sugerencias. Se deben documentar los métodos para obtener y utilizar la información.
- 1.7.1.3.** Se debe realizar de forma planificada y sistemática auditorías internas periódicas que abarquen todos los procesos, con la finalidad de verificar la implantación y la eficiencia de los requisitos de estos estándares y del SGC establecido.
 - 1.7.1.3.1.** Se debe disponer de un procedimiento documentado en el que se definan las responsabilidades, los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología de las auditorías internas.
 - 1.7.1.3.2.** Las auditorías internas serán realizadas por personas con experiencia en la detección de desviaciones, que sean independientes de las áreas auditadas. Los auditores nunca auditarán su propio trabajo.
 - 1.7.1.3.3.** Las auditorías internas se realizarán con una frecuencia mínima anual.
 - 1.7.1.3.4.** Los resultados de la auditoría se documentarán y se comunicarán al responsable del área auditada.
 - 1.7.1.3.5.** Las no conformidades detectadas en las auditorías internas deben conllevar la implantación de medidas correctoras en un plazo de tiempo determinado.
 - 1.7.1.3.6.** Se mantendrán registros de los resultados de las auditorías y de las medidas correctoras tomadas.
- 1.7.1.4.** Se debe aplicar un control estadístico de los procesos para verificar que los productos y servicios cumplen los requisitos establecidos para ellos.

1.7.2. Mejora

- 1.7.2.1.** Los BSCU deben disponer de un procedimiento documentado para detectar, identificar y monitorizar las "no conformidades" relativas a sus procesos, productos y/o servicios con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- 1.7.2.2.** Se deben mantener registros de cada no conformidad, análisis causal, las acciones correctoras tomadas y los resultados de las acciones realizadas.
- 1.7.2.3.** Los controles de seguimiento, las responsabilidades y el responsable del tratamiento de la no conformidad estarán definidos en el procedimiento.
- 1.7.2.4.** Cuando se corrige una no conformidad, es necesaria una nueva verificación para demostrar la conformidad con los requisitos establecidos.
- 1.7.2.5.** Los BSCU deben disponer de un procedimiento documentado para determinar acciones con el fin de eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su aparición.
- 1.7.2.6.** Se deben mantener registros de las acciones de mejora tomadas y sus resultados.
- 1.7.2.7.** Se debe evaluar la eficacia de las acciones de mejora tomadas.
- 1.7.2.8.** Los BSCU deben disponer de un procedimiento que describa el mecanismo para el tratamiento de las quejas y sugerencias.
- 1.7.2.9.** Se debe mantener un registro de todas las reclamaciones presentadas por los usuarios del BSCU.
- 1.7.2.10.** El responsable de calidad debe evaluar si una reclamación puede afectar a la calidad y la seguridad de la SCU, así como la del donante, y, en consecuencia, debe decidir si iniciar o no la retirada del componente.
- 1.7.2.11.** Se deben mantener registros de las acciones tomadas con motivo de las reclamaciones presentadas y evaluar su eficacia.



UNIDADES DE OBTENCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 2.1. Requisitos generales
- 2.2. Consentimiento informado
- 2.3. Evaluación y selección de las donantes
- 2.4. Obtención de la sangre de cordón umbilical
- 2.5. Muestras de sangre de la madre a enviar al banco de sangre de cordón umbilical
- 2.6. Documentos a enviar al banco de sangre de cordón umbilical
- 2.7. Transporte de las unidades no criopreservadas

2.1. REQUISITOS GENERALES

- 2.1.1.** La unidad de obtención de SCU debe estar ubicada en una institución sanitaria y disponer de la correspondiente autorización por parte de las autoridades sanitarias competentes.
- 2.1.2.** Debe existir un acuerdo suscrito entre la institución sanitaria en la que está ubicada la unidad de obtención y el BSCU.
 - 2.1.2.1.** El acuerdo ha de describir la interacción entre ambos, de modo que cubra como mínimo los aspectos básicos del proceso: la disponibilidad de personal formado, la custodia de registros, las condiciones de extracción, almacenamiento y transporte de la unidad de SCU.
- 2.1.3.** La unidad de obtención debe seguir los procedimientos operativos del BSCU y deben ser compatibles con sus procedimientos asistenciales.
- 2.1.4.** La unidad de obtención debe disponer de un número adecuado de personal formado y cualificado para la realización de su actividad.
- 2.1.5.** El BSCU debe asegurar que el personal de las unidades de obtención recibe la formación apropiada para realizar la obtención y que está capacitado para ello.
 - 2.1.5.1.** Se debe especificar un mínimo de actividad para mantener la competencia del personal.
- 2.1.6.** Se debe disponer de registros detallados de las actividades de formación del personal de las unidades de obtención.
- 2.1.7.** El personal de las unidades de obtención debe tener información del SGC del BSCU en los aspectos relacionados con su actividad.
- 2.1.8.** El plan de auditorías internas del BSCU debe incluir las unidades de obtención.
- 2.1.9.** En caso de cese de actividad en una unidad de obtención por un periodo superior a 6 meses, el BSCU debe realizar una auditoría para revalidar el proceso de obtención.
- 2.1.10.** Debe existir un responsable de cada unidad de obtención y su modificación deberá ser comunicada al BSCU.

- 2.1.11.** Se debe disponer de espacio suficiente para llevar a cabo el procedimiento de obtención.
- 2.1.12.** Las áreas de almacenamiento de equipos y material deben estar definidas y correctamente identificadas.
- 2.1.13.** El material utilizado para la extracción de SCU debe almacenarse siguiendo las especificaciones del fabricante de forma que se garantice su integridad y funcionalidad, y será utilizado antes de su fecha de caducidad.
- 2.1.14.** La temperatura de almacenamiento del material empleado para la extracción de SCU debe estar definida y documentada.
- 2.1.15.** Debe existir un lugar de almacenamiento temporal de la unidad de SCU adecuado y seguro hasta que sea transportada al BSCU.
 - 2.1.15.1.** La temperatura de almacenamiento temporal de la unidad de SCU y de su transporte al BSCU debe estar definida y documentada.
- 2.1.16.** Deben existir procedimientos detallados que describan:
 - 2.1.16.1.** Selección de donantes.
 - 2.1.16.2.** Obtención del consentimiento informado.
 - 2.1.16.3.** Obtención de la SCU.
 - 2.1.16.4.** Etiquetado.
 - 2.1.16.5.** Almacenamiento y transporte de unidades de SCU y muestras de la madre desde la unidad de obtención al BSCU.
 - 2.1.16.6.** Uso, revisión y mantenimiento del material para la obtención y los reactivos.
- 2.1.17.** La unidad de obtención debe conocer los criterios de aceptación de una unidad de SCU para ser procesada y criopreservada.
- 2.1.18.** La unidad de obtención de SCU debe disponer de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente y con lo establecido en estos estándares.

- 2.1.18.1. Debe disponer de los registros para la notificación de efectos adversos.

2.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 2.2.1. El consentimiento materno se debe obtener por escrito durante la gestación, cuando la madre sea capaz de concentrarse en la información y entenderla.

- 2.2.1.1. No se debe obtener en el trabajo de parto.

- 2.2.2. Debe estar firmado por la madre y por el personal sanitario que la informa.

- 2.2.3. La donante deberá recibir información precisa y comprensible para el público general sobre la donación de cordón umbilical y que incluya, al menos:

- 2.2.3.1. La finalidad de la donación de cordón umbilical, el procedimiento de obtención, los riesgos y beneficios para ella y para el niño, y las condiciones de procesamiento y almacenamiento.

- 2.2.3.2. La información debe ser actual, veraz y completa sobre los conocimientos científicos respecto a los usos terapéuticos o de investigación de la SCU.

- 2.2.3.3. Que se extraerán muestras de la madre y/o recién nacido para el análisis de enfermedades transmisibles y genéticas, tipaje HLA y grupo sanguíneo.

- 2.2.3.4. Que se guardarán muestras de la madre y de la SCU para posteriores análisis.

- 2.2.3.5. Que se le pedirán datos de su historia clínica y familiar, y del recién nacido.

- 2.2.3.6. Que todos los datos de carácter personal, tanto de ella como del hijo, serán tratados de forma confidencial y codificada para proteger sus identidades de acuerdo con la legislación vigente.

- 2.2.3.7. En caso de donación dirigida, la madre debe ser informada de que la unidad se limitará a uso familiar.

- 2.2.3.8.** En caso de donación dirigida, se informará de que las unidades no utilizadas no serán consideradas aptas para uso alogénico no emparentado.
- 2.2.3.9.** Que se le informará en caso de detectarse anomalías en las pruebas analíticas realizadas.
- 2.2.3.10.** Será informada también de que, siempre manteniendo el anonimato de la donación, las muestras biológicas obtenidas pueden ser conservadas en un biobanco autorizado, con el objetivo de su utilización en actividades de investigación biomédica autorizadas, de acuerdo con la legislación vigente.
- 2.2.3.11.** De que el BSCU puede contactar con ella en cualquier momento.
- 2.2.3.12.** La necesidad de comunicar al BSCU la detección de cualquier enfermedad grave que afecte al niño durante el primer año de vida.
- 2.2.3.13.** De que la donación estará disponible para cualquier paciente que la necesite.

2.2.4. La donante tendrá la posibilidad de preguntar todas sus dudas y de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la obtención de la SCU.

2.3. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS DONANTES

- 2.3.1.** Deben existir procedimientos escritos sobre los criterios de selección y exclusión, evaluación y seguimiento de las donantes.
- 2.3.2.** Todos los aspectos de la donación, información, consentimiento informado, evaluación y datos clínicos, deben ser obtenidos en un lenguaje que la madre entienda.
 - 2.3.2.1.** En caso de utilizar un intérprete, debe identificarse.
 - 2.3.2.2.** Los miembros de la familia de la donante no deben intervenir como traductores o intérpretes.
- 2.3.3.** Criterios de **selección**. Los criterios previos generales para la selección de posibles donantes de SCU deben exigir:

2.3.3.1. Que objetivo principal del proceso de selección de las donantes sea determinar las perfectas condiciones de la donante para poder realizar la donación, sin que ello suponga ningún riesgo para la salud de la madre y del niño ni para el posible receptor.

2.3.3.2. Para realizar una donación hay una serie de requisitos que la donante debe cumplir y la evolución del parto lo debe permitir. En los casos de duda, debe prevalecer el criterio médico, que siempre respetará las disposiciones legales vigentes.

2.3.3.3. Una mujer sana con sus facultades mentales plenas y sin riesgo de transmitir enfermedades infecciosas, genéticas o hereditarias.

2.3.3.4. Edad de la donante \geq 18 años, en el momento de firmar el consentimiento informado.

2.3.3.5. Se debe asegurar que la donante no presente marcadores infecciosos para las enfermedades transmisibles por la sangre, según la legislación vigente.

2.3.3.5.1. Dichos marcadores deberán haber sido realizados en algún momento durante el embarazo y previo a la donación.

2.3.4. Criterios de exclusión: definidos en el **Anexo 3**.

2.3.5. La unidad de obtención debe realizar una historia clínica de la madre, mediante entrevista personal, que debe incluir como mínimo:

2.3.5.1. Antecedentes médicos destacables, incluyendo antecedentes patológicos familiares para descartar enfermedades hereditarias, genéticas e infecciosas (padre biológico y familiares de primer grado).

2.3.5.2. Antecedentes de conductas de riesgo para enfermedades transmisibles.

2.3.5.3. Origen geográfico.

2.3.5.4. Datos del embarazo y del parto:

2.3.5.4.1. Aspectos clínicos relevantes del embarazo.

2.3.5.4.2. Sexo del recién nacido.

2.3.5.4.3. Edad gestacional en el momento del parto.

2.4. OBTENCIÓN DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

2.4.1. Debe existir un procedimiento escrito que describa el proceso de obtención y etiquetado de la SCU.

2.4.1.1. Este procedimiento debe incluir la identificación activa de la donante y la trazabilidad del proceso.

2.4.2. Los métodos de obtención deben estar validados para garantizar la asepsia de la SCU.

2.4.3. Se deben identificar con un mismo código alfanumérico ISBT 128 a la donante, la SCU, las muestras de la madre y del cordón umbilical, y la documentación asociada.

2.4.4. Todos los materiales y reactivos utilizados en la obtención y que estén en contacto con la SCU deben ser estériles.

2.4.5. La bolsa para la recogida de SCU se debe inspeccionar antes de su uso. En caso de que no cumpla las especificaciones establecidas por el fabricante, se debe registrar la incidencia y no utilizarse.

2.4.6. Debe confirmarse que la donante haya leído y firmado el documento de consentimiento informado antes del parto.

2.4.7. Se debe garantizar ante todo la seguridad de la madre y del recién nacido.

2.4.8. No debe modificarse el procedimiento de atención al parto con el objetivo de incrementar el volumen de la unidad de SCU.

2.4.9. La obtención de SCU altruista debe realizarse únicamente en embarazos de un solo feto.

2.4.9.1. En el caso de donación dirigida y embarazo gemelar, la obtención de SCU solo debe realizarse cuando se haya producido el nacimiento del segundo gemelo.

- 2.4.10.** Los criterios de exclusión derivados del parto y del recién nacido se detallan en el **Anexo 3**.
- 2.4.11.** La bolsa de recogida de la SCU debe llevar una etiqueta firmemente adherida que contenga la información requerida en el **Anexo 4**.
- 2.4.12.** Las bolsas deben sellarse en condiciones adecuadas para evitar la pérdida del producto celular y reducir el riesgo de contaminación microbiana.
- 2.4.13.** Se deben documentar los efectos y/o reacciones adversas que pudieran ocurrir durante la obtención.
- 2.4.14.** Los efectos adversos relacionados con la obtención deben notificarse al programa de biovigilancia de acuerdo con la legislación vigente.
- 2.4.15.** Se debe disponer de un procedimiento en el que estén definidos los tiempos, la temperatura y las condiciones de almacenamiento de la SCU de forma que se garantice su calidad y seguridad hasta su envío al BSCU.
- 2.4.16.** Las unidades de SCU una vez extraídas deben almacenarse en un rango de temperatura validado para proteger la viabilidad y funcionalidad celular. La zona de almacenamiento debe disponer de un sistema de control de temperatura.

2.5. MUESTRAS DE SANGRE DE LA MADRE A ENVIAR AL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 2.5.1.** Deben existir procedimientos escritos donde se definan las muestras de sangre materna necesarias para enviar al BSCU.
- 2.5.2.** Dicho procedimiento debe definir las pruebas analíticas que hay que realizar a la madre para descartar enfermedades infecciosas transmisibles.
 - 2.5.2.1.** Dichas muestras deben obtenerse preferiblemente el día del parto, pero pueden ser válidas desde 7 días antes del mismo y hasta 7 días después.
- 2.5.3.** Las muestras serán suficientes para cumplir el estándar 3.3.2.

2.6. DOCUMENTOS A ENVIAR AL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 2.6.1.** Identificación completa de la madre con su edad, dirección y teléfono, y fecha de nacimiento del niño.
- 2.6.2.** Datos referidos en el estándar 2.3.5.
- 2.6.3.** Evaluación inicial del recién nacido: sexo, Apgar, exploración básica que descarte patologías que puedan transmitirse por la unidad de SCU.
- 2.6.4.** Resultados de los marcadores serológicos realizados a la madre durante la gestación.
- 2.6.5.** Consentimiento informado.
- 2.6.6.** Persona responsable de la obtención de la SCU.
- 2.6.7.** Incidencias y/o reacciones adversas y tratamiento administrado.

2.7. TRANSPORTE DE LAS UNIDADES NO CRIOPRESERVADAS

- 2.7.1.** Debe existir un procedimiento que incluya las condiciones y el tiempo máximo de transporte de forma que se garantice la conservación óptima de la SCU hasta su destino.
- 2.7.2.** La SCU debe ser transportada en un contenedor específico de transporte de material biológico de acuerdo con la legislación aplicable.
- 2.7.3.** Los contenedores para el transporte de SCU deben disponer de un registro continuo de la temperatura o estar validados.
- 2.7.4.** Se deben evitar aperturas accidentales de los contenedores de transporte.
- 2.7.5.** La bolsa primaria de SCU debe colocarse en una bolsa secundaria que evite fugas.
- 2.7.6.** En caso de que el transporte se realice por un tercero, debe existir un documento acordado de contrato que garantice que se cumplen las condiciones de transporte.

2.7.7. Los contenedores externos deben etiquetarse como se muestra en el **Anexo 5**.

2.7.8. Debe quedar registrado:

2.7.8.1. El centro que da salida al producto con la fecha y la hora, y la persona responsable del envío.

2.7.8.2. El centro que recibe el producto con la fecha y la hora, y la persona responsable de la recepción.

2.7.8.3. La identidad del mensajero.

2.7.8.4. Cualquier demora o incidencia en el transporte.



PROCESAMIENTO DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 3.1. Requisitos generales
- 3.2. Procesamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical
- 3.3. Muestras de control
- 3.4. Criopreservación
- 3.5. Almacenamiento
- 3.6. Pruebas analíticas
- 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.** Las instalaciones para el procesamiento de la SCU deben tener una localización, un diseño, un tamaño, una iluminación, una ventilación, una limpieza y una calidad del aire que aseguren las condiciones óptimas de trabajo.
- 3.1.2.** En caso de que se produzca una interrupción en la actividad del BSCU, se debe garantizar:
 - 3.1.2.1.** La permanencia de los registros.
 - 3.1.2.2.** La integridad de las unidades de SCU almacenadas.
- 3.1.3.** Para reanudar la actividad del BSCU tras un periodo de inactividad superior a 6 meses se debe realizar una revisión y una planificación del SGC.

3.2. PROCESAMIENTO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 3.2.1.** Deben existir procedimientos escritos donde se describan los aspectos críticos. Estos documentos deben incluir, como mínimo:
 - 3.2.1.1.** Criterios de aceptación de las unidades de SCU a la recepción, procesamiento, criopreservación y almacenamiento.
 - 3.2.1.2.** Reducción de volumen, criopreservación y almacenamiento de las unidades de SCU.
 - 3.2.1.3.** Etiquetado de las unidades de SCU, de las muestras y de los documentos asociados.
 - 3.2.1.4.** Pruebas analíticas que deben realizarse y criterios de aceptación.
 - 3.2.1.4.1.** Deben especificarse los requisitos para la aceptación de las muestras garantizando la calidad para la realización de las pruebas analíticas.
- 3.2.2.** En el momento de la recepción de la unidad de SCU para su procesamiento se debe verificar y registrar si dicha unidad, así como la documentación y las muestras que la acompañan, cumplen los requisitos establecidos por el BSCU en relación con los siguientes puntos:

- 3.2.2.1.** Intervalo de tiempo desde la extracción hasta la recepción de la SCU.
 - 3.2.2.2.** Integridad del contenedor externo y temperatura de transporte.
 - 3.2.2.3.** Integridad de la unidad de SCU.
 - 3.2.2.4.** Documentación adjunta debidamente identificada: debe disponerse como mínimo del consentimiento informado para iniciar el procesamiento.
 - 3.2.2.5.** Identificación adecuada de la unidad de SCU y de las muestras maternas.
 - 3.2.2.6.** En caso de donación dirigida, debe existir una prescripción médica, que debe incluir el nombre del potencial receptor si se conoce, así como un consentimiento firmado por la donante para la recogida, el procesamiento, las muestras analíticas y el tiempo de almacenamiento de la SCU.
- 3.2.3.** Los procedimientos utilizados para el procesamiento de la SCU deben estar validados para asegurar una viabilidad, una potencia clonogénica y una recuperación celular aceptables.
 - 3.2.4.** Se deben establecer y especificar los parámetros críticos del procesamiento y sus rangos.
 - 3.2.5.** La validación del procesamiento debe basarse en estudios realizados por el propio BSCU, en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos aportados por las unidades de trasplante que han recibido las unidades de SCU.
 - 3.2.6.** Se deben analizar y documentar aquellos procesos en los que no se ha obtenido el resultado adecuado.
 - 3.2.7.** Las modificaciones de cualquier proceso deben validarse y documentarse antes de introducirse en la rutina.
 - 3.2.8.** El procesamiento de las unidades de SCU deben realizarse antes de pasadas 48 horas tras la obtención. Para las unidades dirigidas, este periodo puede alargarse hasta 72 horas.

- 3.2.9.** Se debe reducir el volumen de hematíes de las unidades de SCU mediante un procedimiento validado.
- 3.2.10.** La recuperación de la celularidad nucleada total después de la reducción de volumen y antes de la criopreservación debe ser $\geq 60\%$, exceptuando las unidades dirigidas.
- 3.2.11.** En cada procesamiento se debe registrar la siguiente información:
 - 3.2.11.1.** Identificación del fabricante/suministrador, número de lote y de capacidad de los equipos, material fungible y reactivos empleados.
 - 3.2.11.2.** Identificación de las personas que han intervenido en cada paso del procesamiento.
 - 3.2.11.3.** Incidencias y acciones tomadas.

3.3. MUESTRAS DE CONTROL

3.3.1. Unidad de sangre de cordón umbilical

- 3.3.1.1.** Como mínimo, deben almacenarse las siguientes muestras de SCU después de la reducción de volumen y antes de la criopreservación:
 - 3.3.1.1.1.** Al menos 2 alícuotas de SCU, con un volumen mínimo de 100 μL cada una, contenidas en segmentos adjuntos a la bolsa de SCU criopreservada. El contenido de cada segmento debe ser representativo de la unidad de SCU.
 - 3.3.1.1.1.1.** Cuando una unidad sea requerida para un paciente, una de estas muestras debe utilizarse para la confirmación del tipaje HLA, ensayos clonogénicos y viabilidad (**Anexo 6**).
 - 3.3.1.1.1.2.** La identificación del segmento para pruebas de confirmación deben realizarla 2 personas o 1 persona utilizando un método validado.
 - 3.3.1.1.2.** Al menos 2 alícuotas de plasma, con un volumen mínimo de 2 mL cada una. Se deben conservar a temperatura ≤ -80 °C.

3.3.1.1.3. Muestras con material celular suficiente para poder obtener al menos 50 µg de ADN.

3.3.1.1.4. Muestras adicionales repartidas en 2 viales o segmentos adicionales.

3.3.1.1.4.1. Si no se utilizan para ensayos de viabilidad o potencia pueden almacenarse a ≤ -80 °C.

3.3.1.1.4.2. En caso de que se utilicen para la determinación de viabilidad o ensayos clonogénicos, estas deben almacenarse a temperatura inferior a -150 °C.

3.3.1.1.5. Al menos una de las muestras de la unidad de SCU que contenga células debe almacenarse indefinidamente.

3.3.2. De la madre

3.3.2.1. Un mínimo de 2 alícuotas de suero o plasma, con un volumen total mínimo de 3,6 mL. Deben conservarse a ≤ -80 °C.

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

3.3.2.3. Debe mantenerse una muestra de suero o plasma de la madre hasta 10 años después de la utilización de la SCU.

3.4. CRIOPRESERVACIÓN

3.4.1. Las unidades de SCU deben criopreservarse utilizando una congelación controlada que haya sido validada y que garantice la viabilidad celular.

3.4.1.1. Se debe disponer de un plan alternativo para la criopreservación en caso de fallo del equipo.

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

3.4.2.1. El agente crioprotector y su concentración final.

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

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

3.4.2.4. La concentración aceptable de células nucleadas.

3.4.2.5. El hematocrito aceptable.

3.4.2.6. El método de congelación y la temperatura final.

3.4.2.7. El rango aceptable de la velocidad del descenso térmico.

3.4.2.8. La temperatura de almacenamiento.

3.4.3. Para la criopreservación del producto deben utilizarse bolsas validadas para la congelación de células humanas.

3.4.3.1. Cada bolsa de congelación debe examinarse antes de su empleo e inmediatamente después del llenado para descartar fugas. Dicha inspección debe documentarse.

3.4.3.2. Las unidades de SCU congeladas deben almacenarse en contenedores que las protejan durante la congelación, el almacenamiento y el transporte.

3.4.4. Las muestras para la determinación de viabilidad y/o estudios clonogénicos deben criopreservarse de idéntica manera que la unidad de SCU.

3.4.5. Se debe obtener, revisar y guardar un registro del descenso térmico durante la criopreservación de cada unidad congelada.

3.5. ALMACENAMIENTO

3.5.1. Debe existir un procedimiento donde se establezcan las condiciones de almacenamiento de la SCU.

3.5.2. Los equipos de almacenamiento de los componentes celulares deben mantenerse en un área segura y con un acceso restringido a personal autorizado.

3.5.3. Los contenedores donde se almacenen las unidades de SCU deben estar cualificados.

3.5.4. Las unidades de SCU deben mantenerse en cuarentena en un espacio identificado hasta que se confirmen los resultados de las analíticas y se validen. La fecha de validación debe quedar registrada.

3.5.4.1. Deben especificarse los criterios para liberar las unidades de SCU del periodo de cuarentena, incluyendo las unidades no conformes.

3.5.5. En el almacenamiento deben estar claramente diferenciadas las unidades según sean para uso alogénico no emparentado, alogénico familiar o autólogo.

3.5.6. Deben existir instrucciones para garantizar que los productos se conserven en las condiciones adecuadas en caso de fallo en los equipos de almacenamiento. Estas instrucciones deben estar fácilmente accesibles para el personal responsable.

3.5.7. La temperatura de almacenamiento debe ser inferior a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.

3.5.8. En caso de producirse un ascenso de temperatura, este episodio debe documentarse y debe analizarse la repercusión sobre la calidad de las unidades de SCU afectadas. Si se constata un efecto negativo en la viabilidad de las unidades, estas deben desecharse.

3.5.9. Las unidades de SCU deben almacenarse de manera que puedan ser localizadas fácilmente. Los registros del inventario deben incluir:

3.5.9.1. Identificación única de la donante.

3.5.9.2. Identificación única de la unidad de SCU.

3.5.9.3. Identificación del equipo de almacenamiento.

3.5.9.4. Localización del componente o alícuotas dentro del equipo de almacenamiento.

3.5.9.5. Número de bolsas criopreservadas.

3.5.9.6. Número de bolsas o alícuotas utilizadas.

3.5.10. El cambio de ubicación de las bolsas y alícuotas de SCU debe estar validado y documentado.

3.5.11. Se debe disponer de un programa para evaluar la potencia y la integridad de la SCU criopreservada. Se deben evaluar como mínimo 2 unidades de SCU al año, una de ellas con el periodo de almacenamiento más largo disponible.

3.5.12. Monitorización

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

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

3.5.13. Alarmas

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

3.5.13.2. La alarma debe activarse a un nivel o temperatura que permita efectuar acciones para prevenir daños en la SCU.

3.5.13.3. El funcionamiento del sistema de alarma debe comprobarse y documentarse cada 6 meses.

3.5.13.4. Las zonas con instalaciones de nitrógeno líquido deben disponer de una alarma de concentración de oxígeno.

3.5.13.5. Las alarmas deben documentarse, analizar sus causas y las acciones tomadas.

3.6. PRUEBAS ANALÍTICAS

- 3.6.1.** Las pruebas analíticas deben realizarse de acuerdo con la legislación aplicable. Las alertas sanitarias con relación a la epidemiología de las enfermedades transmisibles deben ser tenidas en cuenta.
- 3.6.2.** Para la evaluación de las unidades de SCU deben utilizarse pruebas y ensayos validados y estandarizados.
- 3.6.3.** Debe existir un sistema de identificación que garantice la trazabilidad entre las muestras que se van a analizar, la unidad de SCU y la madre.
- 3.6.4.** Las determinaciones analíticas deben llevarse a cabo en laboratorios cualificados.
 - 3.6.4.1.** El tipaje HLA debe realizarlo un laboratorio certificado por la *European Federation for Immunogenetics* (EFI).
- 3.6.5.** Los métodos para la investigación de contaminación microbiológica deben estar validados incluyendo las bacterias de crecimiento lento.
- 3.6.6.** Las pruebas analíticas que deben realizarse a la SCU y a la muestra materna están detalladas en el **Anexo 6**.
 - 3.6.6.1.** Los resultados de las pruebas de cribado y su interpretación están descritos en el **Anexo 7**.
 - 3.6.6.2.** Los resultados positivos o indeterminados deben ser comunicados a la donante y/o al médico responsable, de acuerdo con la legislación aplicable.

3.7. ELIMINACIÓN DE UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

- 3.7.1.** Debe existir un procedimiento donde estén definidos los requisitos y el método de eliminación de las unidades de SCU.
- 3.7.2.** La eliminación de las unidades de SCU debe ser autorizada por el responsable del BSCU y quedarán documentados la identificación de la unidad, la persona que lo elimina, el motivo, la fecha y el método de eliminación.

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

- 3.8.1.** Debe existir un acuerdo de colaboración con un BSCU que se haga cargo de las unidades de SCU en caso de cese de la actividad u otras situaciones que requieran el traslado del inventario.
 - 3.8.1.1.** El BSCU receptor debe estar autorizado por la autoridad competente.
- 3.8.2.** Debe existir un procedimiento donde se describan los requisitos y las condiciones que deben cumplirse, así como los motivos para transferir unidades a otro BSCU.
- 3.8.3.** Se deben transferir los registros relacionados con la obtención, el procesamiento, la criopreservación y el almacenamiento del producto, así como todas las muestras de control de cada unidad.
 - 3.8.3.1.** Deben incluir, como mínimo: el consentimiento de la madre, la historia médica y los antecedentes genéticos de la madre, los resultados de las pruebas de cribado de enfermedades infecciosas, los recuentos celulares, los resultados microbiológicos, el procesamiento al que se ha sometido el producto, los registros de la criopreservación, el registro histórico del almacenamiento, el número de bolsas satélite o tubos de muestras de control.
- 3.8.4.** Se debe garantizar que el transporte se hace de acuerdo con los requisitos establecidos en estos estándares.
- 3.8.5.** Debe quedar registro de la transferencia de unidades entre BSCU, así como de cualquier incidencia que pudiera haber ocurrido.



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

- 4.1. Requisitos generales
- 4.2. Validación de las unidades de sangre de cordón umbilical
previa a su inclusión en el registro
- 4.3. Selección de la unidad
- 4.4. Distribución
- 4.5. Transporte de la sangre de cordón umbilical criopreservada
- 4.6. Datos de seguimiento clínico

4.1. REQUISITOS GENERALES

- 4.1.1.** Las unidades de SCU para uso alogénico no emparentado deben introducirse en el registro nacional de donantes y estar disponibles para uso clínico, una vez que se hayan validado, de acuerdo con la legislación aplicable y los criterios de calidad establecidos en estos estándares.
 - 4.1.1.1.** El proceso de transferencia de datos al registro debe estar validado.
 - 4.1.1.2.** Debe existir un acuerdo entre el registro nacional y el BSCU.
- 4.1.2.** Se debe disponer de procedimientos que deben incluir, como mínimo:
 - 4.1.2.1.** El listado, la búsqueda, la selección, la reserva, la liberación y la distribución de las unidades de la SCU para su uso clínico.
 - 4.1.2.2.** La verificación del tipaje HLA de las unidades de SCU.
 - 4.1.2.3.** Para uso alogénico y en caso de HLA idéntico, verificación de que el donante y el receptor son individuos diferentes.
 - 4.1.2.4.** Verificación de la misma identidad del donante y el receptor en caso de uso autólogo.
- 4.1.3.** El BSCU debe disponer de un sistema electrónico validado que permita realizar búsquedas de compatibilidad entre las unidades de SCU.
- 4.1.4.** El sistema debe garantizar que no se reserva simultáneamente una unidad de SCU para más de un receptor potencial.
- 4.1.5.** El sistema debe garantizar que no se utilizan unidades dirigidas para uso alogénico no relacionado.
- 4.1.6.** Cuando una unidad sale del inventario, el BSCU debe notificar al registro nacional que dicha unidad ya no está disponible.
- 4.1.7.** Cada unidad incluida en una búsqueda debe registrarse.
- 4.1.8.** Debe estar definido el tiempo máximo:
 - 4.1.8.1.** Entre la solicitud de la unidad y su distribución en caso urgente.
 - 4.1.8.2.** De reserva de una unidad para un paciente.

- 4.1.9. Debe existir una solicitud para el envío de las unidades de SCU a la Unidad de Trasplante.
- 4.1.10. La Unidad de Trasplante debe recibir la unidad de SCU antes de iniciar el tratamiento de acondicionamiento del paciente.

4.2. VALIDACIÓN DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PREVIA A SU INCLUSIÓN EN EL REGISTRO

- 4.2.1. El BSCU debe disponer de un procedimiento que detalle la validación sistemática de las unidades previa a su inclusión en el registro de donantes, incluyendo como mínimo la revisión de:
 - 4.2.1.1. Resultados de las pruebas analíticas especificadas en el **Anexo 6**.
 - 4.2.1.2. Sexo y etnia del recién nacido.
 - 4.2.1.3. Evaluación médica del recién nacido.
 - 4.2.1.4. Cuestionario materno incluyendo factores de riesgo de enfermedades transmisibles y enfermedades malignas y/o genéticas.
 - 4.2.1.5. Consentimiento informado.
 - 4.2.1.6. Parámetros de procesamiento y almacenamiento.
- 4.2.2. Las unidades de SCU, para estar disponibles, deben revisarse por el responsable técnico y el responsable de calidad o en quien delegue.

4.3. SELECCIÓN DE LA UNIDAD

- 4.3.1. Una vez identificada una unidad de SCU como potencialmente adecuada para un receptor, se debe confirmar el tipaje HLA de un segmento unido a la bolsa, así como la viabilidad celular y los ensayos clonogénicos (**Anexo 6**).
 - 4.3.1.1. Si no hay segmentos disponibles, se debe utilizar otro método validado para la confirmación del tipaje de la unidad.
 - 4.3.1.2. La viabilidad de las células CD34+ posdescongelación debe ser $\geq 70\%$.
 - 4.3.1.3. Los ensayos clonogénicos deben mostrar crecimiento.

4.3.1.4. Como mínimo, el tipaje HLA debe verificarse una vez después de que la unidad sea requerida.

4.3.1.5. Cualquier discrepancia en el tipaje HLA debe resolverse y comunicarse a la Unidad de Trasplante.

4.3.2. Antes del envío de la unidad de SCU, el BSCU debe enviar a la Unidad de Trasplante la siguiente información:

4.3.2.1. Resultados de las pruebas analíticas del **Anexo 6**.

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

4.3.2.3. Sexo del recién nacido.

4.3.2.4. Procesamiento realizado a las unidades de SCU.

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

4.3.2.6. Resultado de los cultivos microbiológicos.

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

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

4.3.3. Debe existir una muestra de ADN de la unidad de SCU a disposición de la Unidad de Trasplante.

4.4. DISTRIBUCIÓN

4.4.1. El responsable técnico y el responsable de calidad deben revisar la unidad de SCU antes de su distribución. Esta revisión debe documentarse.

4.4.2. Una unidad de SCU que cumple parcialmente los requisitos establecidos en estos estándares y/o se considere inelejible, puede ser enviada para trasplante con la aceptación explícita del responsable de la Unidad de Trasplante.

- 4.4.3.** Se debe adjuntar la información especificada en el requisito 4.3.2.
- 4.4.4.** Se debe acompañar de instrucciones para el almacenamiento, la descongelación y la administración de la unidad de SCU, incluyendo el rango esperado de resultados.
- 4.4.5.** Una vez que una unidad de SCU ha salido del BSCU, ya no debe ser readmitida nuevamente en el stock de unidades disponibles.
- 4.4.6.** Si el centro trasplantador solicita una unidad de prueba al BSCU, esta unidad debe estar claramente etiquetada como "Uso no clínico".

4.5. TRANSPORTE DE LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CRIOPRESERVADA

- 4.5.1.** Se debe disponer de procedimientos de transporte de la SCU criopreservada que garanticen la integridad del producto y la seguridad del personal que realiza el transporte.
 - 4.5.1.1.** Debe existir un plan alternativo de transporte para casos de emergencia.
- 4.5.2.** La SCU criopreservada debe transportarse en un contenedor seco enfriado con nitrógeno líquido, validado para mantener una temperatura ≤ -150 °C como mínimo 48 h más allá de la hora prevista de llegada al destino.
- 4.5.3.** En el caso de que el transporte sea realizado por un tercero, debe existir un documento de acuerdo que garantice que se cumplen las condiciones de transporte establecidas en estos estándares.
- 4.5.4.** El contenedor de transporte debe disponer de un registro continuo de la temperatura.
- 4.5.5.** Los contenedores deben disponer de un sistema de seguridad para evitar aperturas indebidas.
- 4.5.6.** El contenedor de transporte debe estar etiquetado en su exterior de acuerdo con lo establecido en los requisitos de etiquetado de estos estándares (**Anexo 5**).
- 4.5.7.** Los productos celulares no deben someterse a rayos X. Para su inspección se deben emplear métodos manuales.

4.5.8. Los registros de transporte deben incluir:

- 4.5.8.1.** Centro que da la salida al producto y centro que lo recibe, así como el personal responsable del envío y de la recepción.
- 4.5.8.2.** Identificación del mensajero y del receptor.
- 4.5.8.3.** Fecha y hora de salida y de recepción.
- 4.5.8.4.** Registro de la temperatura interna del recipiente a la llegada.
- 4.5.8.5.** Integridad del contenedor.
- 4.5.8.6.** Integridad del producto.
- 4.5.8.7.** Cualquier demora o incidencia en el transporte.
- 4.5.8.8.** El registro de transporte se debe remitir al BSCU debidamente cumplimentado.

4.6. DATOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO

- 4.6.1.** El BSCU debe disponer del seguimiento clínico de las unidades transplantadas para confirmar la eficacia y la seguridad del producto.
- 4.6.2.** El BSCU debe disponer de procedimientos para obtener los siguientes datos de las unidades distribuidas, como mínimo una vez al año:
 - 4.6.2.1.** Viabilidad y recuperación de las células nucleadas tras la descongelación.
 - 4.6.2.2.** Cualquier efecto y/o reacción adversa que se produzca en relación con la descongelación y/o la administración de la unidad de SCU.
 - 4.6.2.3.** Tiempo de injerto de neutrófilos y plaquetas.
 - 4.6.2.4.** Tasa de supervivencia.
 - 4.6.2.5.** Datos de quimerismo y de enfermedad injerto contra huésped (EICH).
 - 4.6.2.6.** En el caso de que se hubiera infundido más de una unidad de SCU a un mismo paciente, el BSCU debería recoger información sobre qué unidad injertó.



ETIQUETADO

- 5.1. Requisitos generales
- 5.2. Contenido de la etiqueta

5.1. REQUISITOS GENERALES

- 5.1.1.** El etiquetado de la unidad de SCU, así como de las muestras de referencia y la documentación asociada, debe estar definido en un procedimiento en el que se incluyan medidas para prevenir errores en la identificación durante todas las fases del proceso.
- 5.1.2.** La identificación alfanumérica de la unidad de SCU, las muestras y la documentación deberá estar registrada con una codificación ISBT 128.
- 5.1.3.** La etiqueta de la SCU en todas las fases del proceso debe contener como mínimo el nombre del producto y el código alfanumérico identificativo.
- 5.1.4.** La identificación debe ser clara, legible y permanente.
- 5.1.5.** El procedimiento de identificación debe incluir doble verificación del etiquetado de la unidad de SCU.
- 5.1.6.** El procedimiento de etiquetado debe estar validado.
- 5.1.7.** Si una unidad de SCU se almacena en más de una fracción, debe existir un procedimiento para identificar cada fracción.
- 5.1.8.** Los segmentos adjuntos a la unidad de SCU deben estar identificados.
- 5.1.9.** Debe existir un sistema de control de las versiones de las etiquetas en vigor.
 - 5.1.9.1.** Las etiquetas preimpresas deben almacenarse en un lugar de acceso controlado, para prevenir errores.
 - 5.1.9.2.** Las etiquetas preimpresas sobrantes deben destruirse.
 - 5.1.9.3.** En el área de procesamiento solo deben estar disponibles las etiquetas en vigor.
 - 5.1.9.4.** Las versiones previas de las etiquetas deben archivarse indefinidamente con sus fechas de vigencia.
- 5.1.10.** Cuando las etiquetas estén pegadas a la unidad de SCU, debe quedar una zona lo suficientemente amplia para permitir la inspección visual del producto.

- 5.1.11.** El etiquetado final de la SCU debe contener el código único europeo (SEC).
- 5.1.12.** Las unidades dirigidas o autólogas se deben identificar con la indicación "Donación dirigida/Solo uso autólogo".

5.2. CONTENIDO DE LA ETIQUETA

- 5.2.1.** El etiquetado de las unidades de SCU debe cumplir los requisitos del **Anexo 4**.
- 5.2.2.** El etiquetado de los contenedores de transporte debe cumplir los requisitos del **Anexo 5**.



BIOVIGILANCIA

6.1. Requisitos generales

6.2. Trazabilidad

6.3. Notificación de reacciones y efectos adversos

6.1. REQUISITOS GENERALES

- 6.1.1.** El BSCU debe disponer de un sistema de biovigilancia de acuerdo con la legislación aplicable.
 - 6.1.1.1.** El sistema de biovigilancia debe abarcar los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución e infusión de las células de SCU.
- 6.1.2.** Debe existir un responsable de biovigilancia en el BSCU y en cada unidad de obtención.
 - 6.1.2.1.** El responsable de biovigilancia del BSCU debe notificar los efectos adversos registrados al organismo autonómico y/o estatal pertinente de acuerdo con las directrices establecidas en cada ámbito.
 - 6.1.2.2.** El responsable de biovigilancia de la unidad de obtención debe notificar los efectos adversos registrados al BSCU o al organismo autonómico y/o estatal pertinente de acuerdo con las directrices establecidas en cada ámbito.
- 6.1.3.** Debe existir un procedimiento con instrucciones del tipo de reacciones y efectos adversos que deben notificarse, las medidas de actuación y la sistemática de notificación a las partes implicadas y a la autoridad competente.
 - 6.1.3.1.** Debe incluir la notificación rápida en caso necesario para permitir la retirada de cualquier componente relacionado y el bloqueo urgente de productos.
 - 6.1.3.2.** El BSCU debe establecer mecanismos para recabar información del centro receptor sobre efectos adversos que puedan ocurrir tras la distribución.
- 6.1.4.** El BSCU debe disponer de un informe anual de biovigilancia.

6.2. TRAZABILIDAD

- 6.2.1.** El BSCU debe conservar los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas sus fases, de la donante al receptor y viceversa, de todas las unidades obtenidas, procesadas, almacenadas o distribuidas.
- 6.2.2.** Se deben mantener los registros de todos los productos celulares obtenidos, recibidos, procesados, almacenados y distribuidos o eliminados, así como de los materiales, reactivos y equipos implicados en el proceso.
- 6.2.3.** Los BSCU deben disponer de un sistema que permita la identificación única (SEC) y el registro de cada donación de cordón umbilical, su vinculación inequívoca con el correspondiente donante, los componentes obtenidos de su procesamiento y su destino final.

6.3. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES Y EFECTOS ADVERSOS

- 6.3.1.** La información incluida en las notificaciones debe cumplir con los criterios de confidencialidad establecidos por el Sistema de Biovigilancia y la normativa legal vigente.
- 6.3.2.** La información aportada con la notificación de una reacción o efecto adverso debe permitir la identificación del paciente, los signos y síntomas desarrollados, la fecha del episodio, las pruebas de laboratorio realizadas, la identificación del donante y de la donación, y el tipo de producto, así como la gravedad del efecto adverso y el grado de imputabilidad.
- 6.3.3.** Los efectos y las reacciones adversas deben clasificarse de acuerdo con su gravedad, imputabilidad y probabilidad de recurrencia.
- 6.3.4.** Se deben detectar, registrar, evaluar y notificar las reacciones y los efectos adversos según se indique en el procedimiento descrito en el estándar 6.1.3.
- 6.3.5.** El BSCU debe establecer los mecanismos necesarios para conocer los casos de transmisión de enfermedades infecciosas relacionadas con la infusión de SCU.

- 6.3.6.** La notificación de la reacción o del efecto adverso detectado debe conllevar el análisis de las causas.
- 6.3.7.** La notificación de la reacción o del efecto adverso detectado debe conllevar, siempre que sea factible, la implantación de medidas correctivas en un plazo de tiempo determinado.
 - 6.3.7.1.** Las acciones correctivas adoptadas deben documentarse.
 - 6.3.7.2.** Debe realizarse el seguimiento para valorar el grado de implementación y la eficacia.
- 6.3.8.** Se deben mantener registros de las reacciones y los efectos adversos detectados, las acciones correctivas tomadas, el seguimiento evolutivo de las mismas y los resultados de estas.



REGISTROS

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

7.1. REQUISITOS GENERALES

- 7.1.1.** Se debe disponer de un sistema de información de datos y de gestión de los registros, preferiblemente informatizado, que garantice la trazabilidad de todo el proceso (6.2.1 y 6.2.2).
- 7.1.2.** El sistema debe garantizar la confidencialidad de los datos y el nivel de seguridad de acuerdo con la legislación vigente.
- 7.1.3.** Debe estar definido el responsable del tratamiento de datos.
- 7.1.4.** Los registros deben ser legibles e indelebles, y conservados protegidos del deterioro.
- 7.1.5.** Se debe informar al personal de su responsabilidad para el cumplimiento de la legislación vigente en cuanto al tratamiento y la protección de datos personales de donantes, pacientes, trabajadores y proveedores, según el caso.
- 7.1.6.** Debe existir un procedimiento que detalle qué registros se deben guardar y cómo, dónde y durante cuánto tiempo deben permanecer.

7.2. REQUISITOS DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE INFORMACIÓN DE DATOS

- 7.2.1.** Deben existir procedimientos que expliquen el manejo de las aplicaciones informáticas.
- 7.2.2.** Se debe mantener el registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas.
- 7.2.3.** Debe realizarse una validación inicial y verificaciones periódicas para comprobar que el sistema permite conservar la integridad de los datos y mantener la trazabilidad y la seguridad de la SCU. Dichas validaciones deberán estar documentadas.
- 7.2.4.** Todas las modificaciones en la aplicación informática deben ser autorizadas, documentadas y validadas.

- 7.2.5.** Se debe establecer un sistema de copias de seguridad diario que se deben almacenar en un lugar diferente de aquel en el que se encuentran los equipos informáticos.
- 7.2.6.** Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo de la aplicación informática. Este mecanismo debe ser comprobado al menos una vez al año y la comprobación debe ser registrada.
- 7.2.7.** El personal debe recibir formación para el manejo de la aplicación informática. Esta formación debe quedar documentada.
- 7.2.8.** Debe existir un sistema de acceso a las aplicaciones informáticas limitado a personas autorizadas.
- 7.2.9.** Se debe registrar la identificación del usuario, la fecha y la hora, y las acciones realizadas de cada acceso al sistema informático.
- 7.2.10.** Se debe disponer de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y de usuarios no vigentes.
- 7.2.11.** Se debe establecer la periodicidad del cambio de claves para el acceso a las aplicaciones informáticas.

7.3. TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

- 7.3.1.** Los registros se almacenarán el tiempo establecido en el **Anexo 8**.



ANEXOS

ANEXO 1

EQUIPOS CRÍTICOS Y OPERACIONES DE MANTENIMIENTO

Equipo	Requisitos/Operaciones de mantenimiento	Periodicidad mínima
Neveras 4 °C y congeladores -80 °C	1. Verificación del calibrado de su temperatura con un termómetro	Semestral
	2. Registro de temperatura para asegurar que mantienen la temperatura establecida	Continuo
	3. Alarmas: se fijarán de manera que se activen en condiciones que permitan tomar medidas antes de que los productos alcancen temperaturas fuera del rango establecido	Anual
	4. Revisión por el servicio técnico	Anual
Tanques N2L	1. Registro de nivel en tanques en fase líquida	Continuo
	2. Registro de temperatura en tanques en fase gas	Continuo
	3. Alarmas: se fijarán de manera que se activen en condiciones que permitan efectuar acciones para prevenir daños en la sangre de cordón umbilical (SCU)	Anual
	4. Revisión por el servicio técnico	Anual
Contenedores de N2L absorbido transporte	Véase el estándar 4.5.2	Antes de su uso
Selladora	Revisión por el servicio técnico	Anual
Baños e incubadores	Verificación funcionamiento	Anual
Balanza	Verificación con masa patrón	Anual
Centrifugas	Revisión por el servicio técnico	Anual
Dosificador dimetilsulfóxido (DMSO)	Revisión por el servicio técnico	Anual
	Mantenimiento diario según instrucciones de fabricante	Diario
Criocard	Revisión por el servicio técnico	Anual
Congelador programable	Revisión por el servicio técnico	Anual

Bioarchivo	Mantenimiento diario según instrucciones del fabricante	Diario
	Revisión por el servicio técnico	Anual
Fraccionador SCU	Revisión por el servicio técnico	Anual
Contador de células sanguíneas	Revisión por el servicio técnico	Anual
Citómetro de flujo	Revisión por el servicio técnico	Anual
Estufa CO ₂	Revisión por el servicio técnico	Anual
Microscopio invertido/ Contador de colonias	Revisión por el servicio técnico	Anual
Pipetas	Verificación	Anual
Campana de flujo laminar/sala limpia/blanca	Control de partículas	Semestral
	Control microbiológico	Semestral
	Control de filtros HEPA	Anual
	Presión diferencial, flujo de aire y otros parámetros técnicos	Anual
Sala de tanques Extracción forzada Control nivel O ₂	Revisión por el servicio técnico	Anual
Sistemas de información	Verificación de funcionamiento	Anual

ANEXO 2

INDICADORES DE CALIDAD DE UN BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (BSCU)

Indicador	Periodicidad mínima	Definición
Proceso de obtención		
Unidades obtenidas por maternidad	Trimestral	Número absoluto de unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas por maternidad
% unidades aceptadas para proceso	Trimestral	N.º de unidades que cumplen los criterios de aceptación del BSCU para proceso $\times 100$ / n.º de unidades obtenidas
% unidades contaminadas	Trimestral	N.º de unidades con bacteriología positiva $\times 100$ / n.º de unidades procesadas
Transporte en fresco		
% unidades caducadas antes del procesamiento*	Trimestral	N.º de unidades desechadas por tiempo superior a 48 h $\times 100$ / n.º de unidades obtenidas* (*Contabilizar sobre las unidades de buen peso, de acuerdo con el criterio del BSCU)
Procesamiento		
% unidades procesadas	Trimestral	N.º de unidades procesadas $\times 100$ / n.º de unidades aptas para procesamiento
% unidades con más del 60% de recuperación de células nucleadas	Trimestral	N.º de unidades con recuperación $> 60\% \times 100$ / n.º de unidades procesadas
% unidades con hematocrito (Hto) final $< 60\%$	Trimestral	Unidades con Hto $< 60\% \times 100$ / n.º de unidades procesadas
% unidades con viabilidad de las CD45 $> 85\%$	Trimestral	N.º de unidades con viabilidad de las CD45 precriopreservación* $> 85\% \times 100$ / n.º de unidades procesadas (* Precriopreservación para aclarar que la muestra es en fresco, no descongelada)
% unidades con viabilidad de las CD34 $> 85\%$	Trimestral	N.º de unidades con viabilidad de las CD34 precriopreservación $> 85\%$ / n.º de unidades procesadas
% unidades enviadas a registro	Anual	N.º de unidades enviadas a registro $\times 100$ / n.º de unidades criopreservadas

ANEXO 3

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN* EN LA ELECCIÓN DE CANDIDATAS PARA LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU)

* Exclusión excepto en los casos con temporalidad definida

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN POR ANTECEDENTES MATERNOS		
Criterios de exclusión demográficos y médico-sociales de la madre		
Edad materna inferior a 18 años		
Estar bajo los efectos de drogas (alcohol, narcóticos en general) o presentar cualquier incapacidad mental		
Antecedentes patológicos de la madre		
1. Cardiacos		
Patología cardíaca grave		
2. Cirugía		
Antecedentes de cirugía oncológica		
Trasplante de órganos sólidos		
Trasplante de tejidos (excepto 10.4)		4 meses
3. Sistema inmune y dermatología		
En general, cualquier enfermedad autoinmune sistémica		
Enfermedades autoinmunes cutáneas: Behçet, dermatomiositis, psoriasis...		
Epiteioma basocelular		1 año
Epiteioma espinocelular		5 años
4. Sistema metabólico		
Diabetes de tipo I		
Tiroiditis de cualquier etiología		
Hipopituitarismo		
Diabetes insípida		
Cualquier otra patología grave que incluya tratamiento bloqueante o sustitutivo		

5. Sistema gastrointestinal	
Enfermedades graves activas o recidivantes: enfermedad de Crohn, hepatitis alcohólica, cáncer gástrico, pancreatitis aguda o crónica...	
6. Sistema renal y genitourinario	
Insuficiencia renal crónica	
Nefritis y pielonefritis crónica	
7. Sistema respiratorio	
Sarcoidosis	
Bronquitis crónica grave, enfisema pulmonar y, en general, todas las enfermedades pulmonares crónicas	
8. Sistema nervioso central	
Cualquier enfermedad de etiología inmune o degenerativa	
Traumatismo craneal con secuelas o tratamiento crónico	
9. Enfermedades oncohematológicas	
Presencia o historia de enfermedad maligna, salvo el carcinoma primario basocelular y espinocelular (véase la limitación temporal) y el carcinoma <i>in situ</i> de cérvix uterino	
Anemias por hemoglobinopatías o enzimopatías hereditarias	
Leucemias/Linfomas	
Esplenectomía de cualquier causa	
Trombopenia/Leucopenia inmune	
Coagulopatías	
Crioglobulinemia	
Trasplante hemopoyético	
Déficits hereditarios: de granulocitos, de plaquetas, de la coagulación	
10. Enfermedades infecciosas de la madre:	
10.1. Padecer o con antecedentes de	
Babesiosis	
Brucelosis	2 años tras la curación
Fiebre Q crónica	2 años tras la curación

Hepatitis B (VHB) o C (VHC)	
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida o infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	
Infección por virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) I/II o bien ser portadora de anticuerpos anti-HTLV I/II	
Tuberculosis	5 años tras la curación
Fiebre reumática	2 años (con ausencia de reactividad serológica)
Kala azar (leishmaniosis visceral)	
Malaria	5 años
Sífilis	
<i>Trypanosoma cruzi</i> o enfermedad de Chagas	
Tripanosomiasis africana o enfermedad del sueño	
Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob u otras encefalopatías espongiformes transmisibles	
Rickettsiosis con serologías positivas	
Otras enfermedades infecciosas:	
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones agudas por agentes de baja entidad 	2 semanas tras la curación
<ul style="list-style-type: none"> • Infecciones como sarampión, rubeola, paperas, varicela, covid 	4 semanas tras la curación
<ul style="list-style-type: none"> • Mononucleosis infecciosa 	6 meses tras la curación
<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades emergentes (zika, virus del Nilo occidental, chikunguña, dengue...) 	4 meses tras la curación
10.2. Riesgo de una infección	
Práctica quirúrgica previa (antes o durante la gestación)	4 meses
Haber sido sometida a tatuajes o colocación de <i>piercing</i>	4 meses
Consumo de drogas por vía parenteral (intravenosa y/o intramuscular), así como medicación esteroidea y hormonal con el fin de aumentar el rendimiento deportivo o muscular	
Antecedentes de transfusión o tratamiento con derivados plasmáticos	4 meses
Antecedentes de transfusión en países con endemia de paludismo, sida, HTLV o Chagas	

10.3. Riesgo de infección por vía sexual	
Contacto sexual de riesgo con personas afectas de infecciones de transmisión sexual (ITS)	4 meses
10.4. Riesgo de transmisión de enfermedad causada por priones	
Mujeres con antecedentes familiares de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en todas sus variantes	
Receptoras de hormonas hipofisarias de origen humano (previo a 1987) o de tejidos oculares (como córnea o esclerótica), duramadre, etc.	
Estancia de larga duración (> 12 meses) en el Reino Unido durante los años 1980 a 1996	
10.5. Historia de viajes	
A valorar según la zona, el agente infeccioso y la situación epidemiológica	
11. Vacunas	
Vacunación con virus vivos administrada durante el embarazo	
12. Fármacos	
Valorar cada medicación con posible efecto teratogéno	
13. Otras	
Enfermedad genética	
Historia familiar filiada de cáncer hereditario	
ANTECEDENTES PATERNOS	
Enfermedades hematológicas	
Anemias por hemoglobinopatías o enzimopatías hereditarias	
Leucemias/Linfomas	
Déficits hereditarios: de granulocitos, de plaquetas, de la coagulación	
Otras	
Historia familiar filiada de cáncer hereditario	
Toxicomanía intravenosa	
Infección por VIH, VHB, VHC	
Enfermedad genética bien filiada; tal es el caso de translocaciones no balanceadas, deleciones, mosaicismos, existencia de extramicrocromosomas, disfonías monoparentales, etc.	

ANTECEDENTES DE HERMANOS	
Enfermedades hematológicas	
Anemias por hemoglobinopatías o enzimopatías hereditarias	
Leucemias/Linfomas	
Déficits hereditarios: de granulocitos, de plaquetas, de la coagulación	
Otras	
Enfermedad genética bien filiada; tal es el caso de translocaciones no balanceadas, deleciones, mosaicismos, existencia de extramicrocromosomas, disomias monoparentales, etc.	
Historia familiar filiada de cáncer hereditario	
Criterios de exclusión para la donación de la unidad de SCU	
DERIVADOS DE LA PROPIA GESTACIÓN O PARTO (OBSTÉTRICOS)	
Parto prematuro: feto pretérmino < 34 semana	Permitido en la donación dirigida
Gestación gemelar y múltiple	Permitido en la donación dirigida
Anemia: hemoglobina (Hb) < 7 g/dL	
Todas aquellas circunstancias que impliquen una estricta vigilancia fetal	
Patología materna subyacente que aparezca o se agrave en el parto	
Parto instrumental indicado por pérdida de bienestar fetal, así como la cesárea	Permitido en la donación dirigida
Infección activa, fiebre materna intraparto o cualquier riesgo de infección adquirida (rotura prematura de la bolsa)	
Parto asistido extrahospitalariamente o en hospital no autorizado para ello	
Eclampsia severa	
Cualquier técnica de reproducción asistida con donación de ovocitos y/o semen, salvo que exista una filiación completa y con garantías en la historia clínica-genética de los donantes biológicos	
RELACIONADOS CON EL RECIÉN NACIDO	
Prematuridad (< semana 34 gestación)	
Apgar < 4 en el primer minuto	
Meconio espeso asociado a signos de aspiración	
Crecimiento intrauterino deficiente (< 2.500 g en semana 38-40)	

ANEXO 4

ETIQUETADO DE LAS UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Anexo	Al finalizar la extracción	Al finalizar el procesamiento antes de la criopreservación	A la distribución de la unidad
Identificación del BSCU	F	F	F
Identificación de la unidad de obtención	C		C
Identificación del producto celular	F	F	F
Identificación única numérica o alfanumérica de la unidad	F	F	F
Identificar como "Donación dirigida" si aplicase	F	F	F
Identificar como "Solo uso autólogo" si aplicase	F	F	F
Atención: de "Uso investigacional" si aplicase			C
No irradiar			C
Fecha de extracción	F	C	C
Nombre y volumen del anticoagulante y otras sustancias aditivas	F	C	C
Temperatura de almacenamiento	C	F	F
Nombre de la donante (si donación dirigida)	C	C	C
Nombre o identificación del receptor si se conoce (donación dirigida)	C	C	C
Volumen de la unidad al final de la obtención		C	C
Volumen de la unidad al final del procesamiento		F	F
Fecha de la criopreservación		C	C
Grupo ABO y Rh D			C
Tipaje HLA			C
Número de células nucleadas posprocesamiento			C
Número de células rojas nucleadas posprocesamiento			C

CD34 posprocesamiento			C
CFU/Viabilidad			C
Sexo del recién nacido			C
Indicación de no usar filtros leucorreductores			C
Para uso exclusivo del paciente que se indica (unidades alogénicas)			C
Leyenda de riesgo biológico*	C	C	C
Fecha y hora de distribución			C

C: que acompaña; BSCU: banco de sangre de cordón umbilical; F: fijamente adherida

* En los que una muestra de la donante es positiva para alguna enfermedad transmisible, excluyendo citomegalovirus (CMV), existe historia de riesgo para la transmisión de enfermedad infecciosa

ANEXO 5

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

C: que acompaña; F: fijamente adherida

ANEXO 6

PRUEBAS ANALÍTICAS

Pruebas analíticas	Muestra materna	Posprocesamiento y antes de la criopreservación	Antes del listado en registro	Antes del envío a la Unidad de Trasplantes
Células nucleadas totales		x		
Células nucleadas serie roja		x		
Recuento diferencial de granulocitos, linfocitos y monocitos		x		
Recuento de plaquetas		x		
CNT viable		x		x ⁴
Células CD34+ viables		x		x ⁴
Ensayos clonogénicos				x ⁴
Microbiología		x		
ABO/Rh		x		
HLA-A, B, C, DRB1 alta resolución			x	
HLA-A, B, baja resolución DRB1 alta resolución				x ⁴
HLA-A, B, DRB1 baja resolución	x ³			
Hemoglobinopatías				x
Ac VIH 1/VIH 2	x			x
Ag HBs	x			x
Ac VHbC	x			x
NAT VHB	x ¹			x ¹
Ac VHC	x			x
NAT VHC	x			x
Sifilis	x			x
Ac HTLV I/HTLV II	x			x
Ac CMV	x			x
Pruebas adicionales ²	x ²			x ²

¹ En caso de antígeno (Ag) HBs negativo y anticuerpo (Ac) VHbC positivo debe analizarse NAT VHB. Si este es negativo, puede utilizarse la unidad; ² en algunas circunstancias puede ser necesario realizar otras pruebas adicionales, dependiendo de la historia de la donante (por ejemplo: Chagas, virus del zika); ³ debe estar disponible, como mínimo, antes del envío de la unidad; ⁴ estas determinaciones deben realizarse de un segmento adjunto

ANEXO 7

INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CRIBADO

Prueba	Interpretación
Ac VIH 1/VIH 2	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
Ag HBs	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
Ac VHBc	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se acepta si las técnicas de amplificación genómica del VHB son negativas
Ac VHC	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
Ac HTLV I/II	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
Ac CMV	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se acepta si las pruebas de amplificación genómica son negativas
VIH-1 NAT	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
VHC NAT	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
VHB NAT	No reactivo: se acepta
	Reactivo: se rechaza
Sífilis	No reactivo: se acepta
	Reactivo con prueba no específica : si resultado no reactivo, se acepta
	Si el resultado es reactivo, se realizará nueva determinación con una prueba específica : <ul style="list-style-type: none"> • Si su resultado es no reactivo, se aceptará el producto • Si el resultado de la prueba específica es reactivo, se rechaza
Cultivo microbiológico	Negativo: se acepta
	Positivo: se rechaza. Las unidades de sangre de cordón umbilical relacionadas deben disponer de identificación y antibiograma

ANEXO 8

TIEMPO DE PERMANENCIA DE LOS REGISTROS

	Tipo de registros	Tiempo de conservación
Registros de obtención	Datos de filiación y evaluación de la donante	30 años
	Consentimiento informado	30 años
	Incidencias durante el embarazo y en el parto, incluyendo fecha del mismo	30 años
	Identificación de la sangre de cordón umbilical (SCU), incluyendo fecha y lugar de obtención	30 años
	Inspección y salida del producto de la unidad de obtención hacia el banco de sangre de cordón umbilical (BSCU)	30 años
	Causas de eliminación de una unidad de SCU obtenida y no procesada	30 años
	Formulario de transporte de la unidad de SCU	30 años
Registros de procesamiento	Identificación del BSCU	30 años
	Resultados e interpretación de las pruebas analíticas realizadas a la donante y a la SCU	30 años
	Datos del procesamiento y del almacenamiento	30 años
	Eliminación de unidades de SCU y motivo por el que se eliminan	30 años
	Transferencia de las unidades almacenadas a otro BSCU	30 años
Registros de distribución	Solicitudes y búsquedas realizadas	30 años
	Revisión de la SCU antes de su distribución	30 años
	Autorización del médico responsable del BSCU para dar la salida a un componente no estándar	30 años
	Destino final de cada unidad de SCU	30 años
	Formulario de transporte	30 años
	Datos de seguimiento clínico	30 años
Otros registros	Documentación del sistema de gestión de la calidad	10 años
	Identificación del personal que interviene en cada una de las fases de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de la SCU	30 años
	Identificación de reactivos y equipos críticos o cualquier otro material y/o sustancia empleados en la obtención, el procesamiento, el almacenamiento, la distribución y el transporte de la SCU, incluyendo identificación del fabricante, números de lotes y fechas de caducidad	30 años
	Registros de biovigilancia	30 años
	Informe sobre las actividades del BSCU	15 años



DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

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

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

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

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

Criopreservación: proceso mediante el cual se congela la sangre de cordón a muy bajas temperaturas (entre -80 y -196 °C) para minimizar las actividades metabólicas celulares y garantizar la viabilidad y la potencia del producto a largo plazo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Autólogo: obtenido y destinado a la misma persona.

Autólogo eventual: unidad de sangre de cordón obtenida con la finalidad de ser preservada para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención y del inicio de la criopreservación.

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 que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Eficacia: consecución de los resultados planificados.

Eficiencia: consecución de los resultados planificados utilizando menos recursos.

Equipo crítico: aquel que puede afectar a la calidad o a la seguridad del pro-

ducto o servicio (incluidos los sistemas de información de datos).

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

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

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

Identificación activa: proceso de comprobación de la identidad de la donante que realiza el personal sanitario preguntando directamente a ella por su nombre, apellidos y fecha de nacimiento, siendo ella la que conteste a estos datos.

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

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

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

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

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

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

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

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Normas: ver *requisito*.

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

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

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

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

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

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

Producto: se refiere al nombre propio de la sangre de cordón de acuerdo con la terminología ISBT 128³: HPC, Cord Blood.

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

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

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

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

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

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

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

Sistema de información de datos: conjunto de tecnologías, procesos, aplicaciones y software disponibles para las personas dentro de una organización para gestionar su información.

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

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

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

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

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

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

¹ Terminología descrita en el capítulo 3 del documento ICCBBA, "ISBT 128 Standard Terminology for Blood, Cellular Therapy, and Tissue Product Descriptions". Documento accesible en ICCBBA: www.iccbba.org.



ABREVIATURAS UTILIZADAS

Ac: anticuerpo

Ag: antígeno

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

ADN: ácido desoxirribonucleico

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

Ac VHbc: anticuerpo core del virus de la hepatitis B

BSCU: banco de sangre de cordón umbilical

C: etiqueta que acompaña

CFU: unidad formadora de colonias

CMV: citomegalovirus

CPH: células progenitoras hematopoyéticas

EFI: European Foundation of Immunogenetics

EICH: enfermedad del injerto contra el huésped

F: etiqueta fijamente adherida

h: hora

HTLV: virus linfotrópico de células T humanas

HLA: sistema de antígenos leucocitarios humanos

ISBT 128: sistema de codificación internacional para el etiquetado

µg: microgramos

µL: microlitro

mL: mililitros

NAT: test de amplificación de ácidos nucleicos

PH: progenitores hematopoyéticos

Rh: grupo eritrocitario Rhesus

SCU: sangre de cordón umbilical

T: etiqueta atada de forma segura

VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

VHB: virus de la hepatitis B

VHC: virus de la hepatitis C

WNV: virus del oeste del Nilo



CAMBIOS CON RESPECTO A LAS EDICIONES ANTERIORES

CAPÍTULO 1

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
	11	
	111	11
	112	11.2
	112.1	11.3
	112.2	11.4
	112.3	
	12	
11	13	
111, 112, 113	131, 132, 133	12.11
114	137	
115	138	
116	134	
117	13.11	16.43.
118	135	
119	134, 135, 136	
1110, 1111	13.114	
1112	13.10	
1113	11.23	
12	14	
13	15	
131		
132	15.1	
135, 136, 137		
139	15.6	
13.10	15.7	

CAPÍTULO 1

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
	15,72	Duplicado 1.4.12
14	16	
	16,43	
15	17	
16	18	
17	19	
17,2	19,2	
17,3	19,3	
	19,3,1	
18	110	
18,2	110,2	
19	110,3	
19,12		
110	111	
111	112	

CAPÍTULO 2

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
2.12, 2.12.2, 2.13		2.12.1
		2.13
		2.15
	2.111	133 y 132
2.110	2.116	
	2.117	
2.31, 2.32, 2.33	2.25	2.24
	2.29	2.27
	2.28	2.26
	2.210	2.28
	2.33, 2.34	2.26
2.353	2.353, 2.354	
	2.356.2	
	2.217	2.23.12
	2.218	2.23.13
	2.237	2.24
		2.33
		2.33.1
		2.33.2
		2.33.3
		2.35
		2.4.11
		2.4.2
		2.4.6
2.3511		

CAPÍTULO 2

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
2.3.6		
2.3.7	2.3.6	
2.3.7.4	4	
	2.4.9	
2.4.11.1, 2.4.11.2, 2.4.11.3	Tabla del anexo 1	
	2.4.16	
		2.5.2
		2.6.3
	2.5.3	2.6.4
	2.5.4	2.6.5
	2.5.5	2.6.6
	2.5.6	2.6.7
2.6.9	2.6.7	

CAPÍTULO 3

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
3.11, 3.12		
	3.11, 3.12, 3.13, 3.14	
	3.21.41	3.21.41
	3.21.5	3.5.41
3.2	3.6	
	3.2.1	
3.2.1	3.2.2	
3.2.2	3.2.1	
3.2.3	3.2.1	
	3.2.4	3.2.3
	3.2.9	
	3.2.11	3.2.11
		3.2.10
3.2.12		
		3.3.1.1.2
		3.3.1.5
	3.3.1.1, 3.3.1.5, 3.3.2.3	3.2.11
3.4.2.1	3.3.2.1	3.3.2.1
3.4.2.3, 3.4.2.4.		
3.4.1.1	3.3.1.1	
3.4.1.1.1	3.3.1.1.1	
3.4.1.3	3.3.1.3	
	3.3.1.5	
		3.5.10
		3.5.11
3.4.3	3.5.4	

CAPÍTULO 3

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
351, 352	341, 342	
355	342,3	
	344	
356, 357 y 359	345, 346 y 347	
358	343,3	
	353	
	354	
	356	
	35,10	
36,7	35,9	
36,11	35,10	
	35,13,5	
	35,13,7	
	36,1	
	36,8,5,1	
	37,1	37,1
	38,1	
	38,4	38,3,1

CAPÍTULO 4

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
4.11	4.11.1	
	4.11.2	
	4.11.3	
	4.11.4	
	4.12	
4.110		
4.16, 4.18, 4.19, 4.110, 4.111	4.15.1, 4.15.2, 4.15.3, 4.15.4, 4.15.5, 4.15.6	
	4.2	
	4.3.1.1	
		4.3.1.2
		4.3.1.3
	4.3.2.1.4, 3.2.2, 4.3.2.3, 4.3.2.4, 4.3.2.5, 4.3.2.6	4.3.2.1
	4.3.2.8	
	4.3.2.11.1	
	4.3.2.12	
	4.4.4	4.4.6
4.3.4		4.4.5
4.3.5		
4.4.4	4.5.4	
4.4.1.4	4.5.1.2	
	4.5.1.2.1	
	4.5.1.2.1.1	
	4.5.1.2.1.1	
	4.5.1.2.1.4	
4.4.1.6	4.6	

CAPÍTULO 5

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
		5.12
	5.12	5.13
		5.15
	5.16	
		5.17
		5.18
		5.111
5.2		
5.3	5.2	

CAPÍTULO 6

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
	6.12	
	6.13	6.23
		6.12.1.
		6.12.2.
		6.131
		6.132
		6.14
6.22 a 6.210	6.21 a 6.27	
6.3	6.3	
		6.31
		6.32.
	6.24	6.33
		6.38.

CAPÍTULO 7

Número de requisito 2007	Número de requisito 2017	Numero de requisito 2022
714	713	
716	712	
	714 / 71.25 / 71.23	714
	718	
	7110	
	71.11	
	71.12	
721		
	72.51	72.6
	72.52	
	72.53	
	72.6	72.9
	72.8	72.11
73	73	
73.11	73.11	
73.114	73.114	
		73.13
		73.14
		73.2.6
	73.2.8	73.2.7
73.41	73.41	
73.42	73.42	73.4.2

