

**EDITORES**

Junta Directiva de la AEBT

COLABORADORESONT
EUSTITE**INDICE**

Editorial	1
Sala Blanca R.D. 1301/2006.....	4
Anexos.....	13

Anexo I

Protocolo SN de Biovigilancia 2008

Anexo II

EUSTITE. Deliverable 18. Inspection Guidelines . Edition II

© AEBT

Asociación Española de Bancos de Tejidos.

Edita: AEBT.

Internet: www.aebt.org

Esta obra se acoge al amparo del Derecho a la Propiedad Intelectual. Quedan reservados todos los derechos inherentes a que ampara la Ley, así como los de traducción, reimpresión, transmisión radiofónica, de televisión, de Internet (página web), de reproducción en forma fotomecánica o en cualquier otra forma y de almacenamiento en instalaciones de procesamiento de datos, aun cuando no se utilice más que parcialmente, sin permiso expreso del autor.

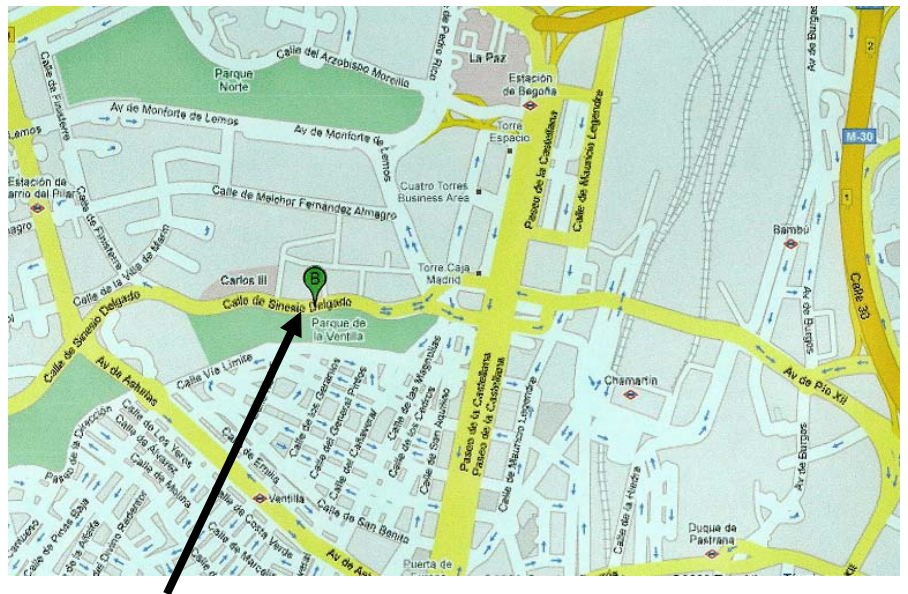
A todos los socios de la AEBT

Desde hace años el Congreso de nuestra Sociedad pasó de ser anual a bianual. Esto trajo unas ventajas, pero también unos inconvenientes.

Intentando superar los inconvenientes, y como quiera que por ley estamos obligados a convocar una reunión anual de socios, en este año, 2009, en el que no tenemos congreso, convocamos la reunión anual de socios dentro de unas "JORNADAS ENTRE CONGRESO", que tendrán lugar el viernes 19 de junio en Madrid, en la Sede de la ONT, calle SINESIO DELGADO Nº 8, con el siguiente programa:

**ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BANCOS DE TEJIDOS
JORNADA ENTRE CONGRESOS 2009**

VIERNES 19 DE JUNIO.**Lugar: SEDE DE LA ONT. C/ SINESIO DELGADO 8.
MADRID (Consultar mapa)****PROGRAMA DEFINITIVO****10.30 -11.45****PRIMERA REUNIÓN :****COORDINADA POR****ROSARIO MARAZUELA. ONT****TEJIDO VIGILANCIA:****PROTOCOLO DE VIGILANCIA DE CÉLULAS
Y TEJIDOS APROBADO POR EL CONSEJO
INTERTERRITORIAL****11.45 – 12. 45****SEGUNDA REUNIÓN:****COORDINADA POR****JACINTO SÁNCHEZ. AEBT. GREGORIO****GARIDO. ONT****MARINA ÁLVAREZ. ONT****INSPECCIONES Y REQUERIMIENTOS EN
LOS
ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS.****13.00****JUNTA GENERAL DE SOCIOS****14.30****COMIDA****16.00-16.30****TERCERA REUNIÓN:****COORDINADA POR****EUSEBIO ROMERO VEGA. AEBT****USO Y MANTENIMIENTO DE LAS SALAS
DE PROCESAMIENTO (SALAS BLANCAS)****16.30- 17.30****CUARTA REUNIÓN:****COORDINADA POR****ESTEVE TRIAS, MARIA ZARDOYA, ELBA****AGUSTÍ****PRESENTACIÓN DE UNA ENCUESTA
PARA CONOCER LA APLICACIÓN DEL RD
1301/2006 EN LOS CENTROS
EXTRACTORES Y DE PROCESAMIENTO
DE TEJIDOS**



**LUGAR DE LA JORNADA.
SEDE DE LA ONT. C/ SINESIO DELGADO 8**

Pretendemos que sea una jornada participativa, en la que, de la puesta en común y la discusión de los temas entre todos, salga importantes conclusiones que nos sirvan en nuestro trabajo diario.

En la web www.aebt.org se irán publicando documentos que nos servirán de base para el trabajo a desarrollar. Cada tema contará con un coordinador o coordinadora que señalaremos también en dicha web.

La organización de la jornada en principio es simple. Se ha elegido Madrid por la facilidad en las comunicaciones, y porque en principio en un solo día se puede ir y volver.

Cada uno tiene que gestionarse su viaje e inscribirse cumplimentando el formulario que también aparecerá en la web. La inscripción es gratuita y solo se tendrá que ingresar en la cuenta que indicaremos los gastos del almuerzo-buffet, que estamos gestionando en el mismo lugar donde se desarrollarán las jornadas.

Esperamos contar con la participación del mayor número de socios y no socios.

La Junta Directiva de la AEBT

INSCRIPCIÓN A LA JORNADA ENTRE CONGRESOS DE LA AEBT 2009

Nombre:	
Usará el servicio de almuerzo-buffet	
<input type="checkbox"/> SI	
<input type="checkbox"/> NO	

- Se recuerda que la inscripción es gratuita.
- Los gastos del almuerzo se anunciarán con tiempo suficiente y se harán efectivo el día de la jornada (entre 20-30 €)
- Este es el programa definitivo, salvo incidencias importantes de última hora.

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa aplicable, la Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT) le informa que sus datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este formulario, van a ser incorporados para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la gestión administrativa de los socios y permitir en este caso el control de asistencia al acto. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley, dirigiéndose su escrito a la siguiente dirección: Asociación Española de Bancos de Tejidos. *Unidad de Criobiología - Banco de Tejidos. Hospital Teresa Herrera. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.* Las Jubias, s/n. 15006 La Coruña.

Sala Blanca R.D. 1301/2006

El Real Decreto 1301/2006 obliga a que los tejidos sean manipulados dentro de un ambiente determinado.

¿Qué es una sala blanca?

“Sala blanca” es sinónimo de “sala limpia de partículas”. En nuestro ámbito, el Biosanitario, y en concreto en los **trasplantes de células y tejidos**, lo que se pretende es reducir el número de bacterias (partículas con tamaño generalmente entre 0.5 y 5 μm), virus y hongos, que estando en el ambiente de trabajo, pueden afectar negativamente en los pacientes a los que se destinan las células y tejidos que se van a manipular.

Clasificación de las salas blancas

Hay varias clasificaciones de las salas blancas. En el RD 1307/2006 se hace referencia a las salas blancas según la clasificación de la GMP, clasificación a la que nos referiremos únicamente en este documento. Esta clasificación se basa en dos parámetros: el número y tamaño de las partículas que circulan en el aire ambiente y el de colonias de bacterias que se obtienen de cultivos del aire ambiente o del contacto con paredes o guantes de trabajo.

GRADO	Partículas 0.5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	Partículas 5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$
A	3.500	0
B	3.500	0
C	350.000	2.000
D	3.500.000	20.000

GRADO	Ufc/ m^3	Ufc/4 h sedimentación	Ufc/placa contacto	Ufc/guante Impresión guante
A	1	1	1	1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	--
D	200	100	50	--

EQUIVALENCIA ENTRE LAS NORMAS

Partículas 0.1 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	Partículas 0.5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	US Fed Std.209 E 1992	EN ISO 14664-1 1966	EU GMP 1996
10			ISO 1	
36	1			
100	4		ISO 2	
350	10			
1.000	35	1	ISO 3	
3.500	100			
10.000	353	10	ISO 4	
35.000	1000			
100.000	3530	10	ISO 5	A y B
350.000	10.000			
1000.000	35.300	1.000	ISO 6	

Partículas 0.1 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	Partículas 0.5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$	US Fed Std.209 E 1992	EN ISO 14664-1 1966	EU GMP 1996
	10.000			
	353.000	10.000	ISO 7	C
	1.000.000			
	3.530.000	100.000	ISO 8	D
	10.000.000			
	35.000.000		ISO 9	

¿Cómo se consigue esto?

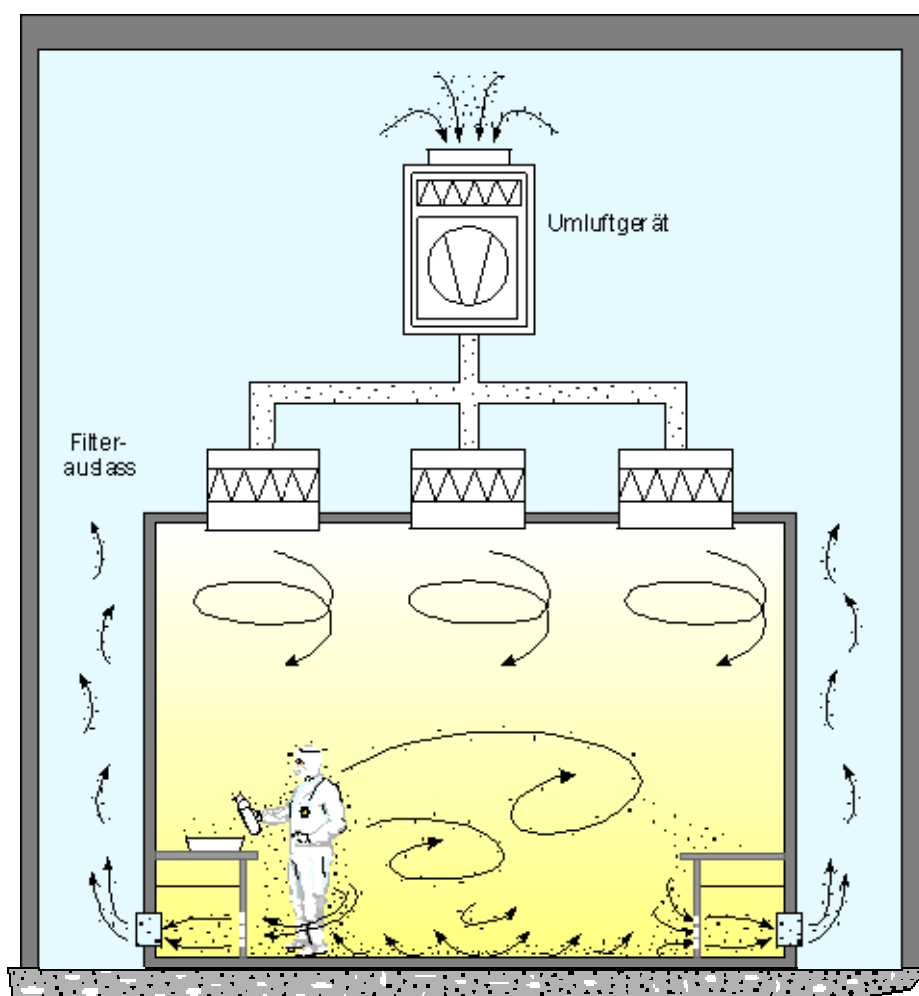
El tratamiento del aire constituye la parte más crítica del diseño de la sala blanca. Los filtros de aire son indispensables para obtener un elevado nivel de limpieza del aire.

Se utilizan filtros absolutos terminales de alta eficacia, que implica la utilización de etapas de prefiltración y filtración intermedia, que garantizan una larga vida de los filtros absolutos y paros en la producción para proceder a su sustitución.

El proceso de fabricación y la clasificación de la sala exigen que estas estén presurizadas. El flujo habitual para la protección del producto de la contaminación sea que el aire circule desde el interior de la sala al exterior (desde la más limpia a la más sucia).

El diseño de salas blancas ha de hacerse contemplando esta premisa, y prever que la sala sea lo más estanca posible.

La presurización habitual entre salas de diferente clasificación es de +15 Pascales.



- Lámparas
Estancas y enrasadas al techo

Normas generales de acceso a SB

- Evitar la contaminación que introducen los usuarios.
- Evitar partículas en ropa y zapatos
- Vestirse adecuadamente:



- 1/ Ponerse los cubrezapatos
- 3/ Pasar a la zona limpia (por encima del banco)
- 4/ Pisar la alfombra
- 5/ Ponerse una bata
- 6/ Ponerse guantes y gorro
- 7/ Registrar la entrada
- 8/ Cerrar bien la otra puerta

- Cerrar siempre las puertas para mantener las presiones
- Registrar la entrada
- No almacenar muestras dentro de la SB
- No entrar comida ni bebidas
- No entrar mochilas ni bolsas
- No llevar ropa de lana que desprenda fibras
- Minimizar el número de entradas y salidas y cerrar bien la puerta

Normas de trabajo en SB

- Está prohibido en zonas de trabajo:
 - Comer, beber, mascar o fumar
 - Guardar comida, bebida, tabaco, accesorios fumador y medicamentos
- Pensar bien qué necesitáis antes de entrar en la sala
- Minimizar las libretas de trabajo
- Recoger y ordenar el lab después del trabajo, no cambiar cosas de una sala a otra
- No usar papel NORMAL de laboratorio (rollos), sólo tissues que encontraréis en la sala
- Intentad no trabajar solos
- Nunca se debe trabajar fuera de horas sin notificarlo. NO HAY RONDAS DE SEGURIDAD EN LA SALA BLANCA
- En caso de ALARMA POR INCENDIO salid sin desvestiros

Preguntas frecuentes

- Si sólo entro un momento, tengo que vestirme y registrar la entrada?
 - Sí, todo el mundo que entre tiene que vestirse (cubrezapatos, bata, guantes y gorro) y registrar la entrada

- Si tengo que salir un momento, qué debo hacer?
 - Desvestirme al salir y volverme a vestir al entrar (registrar todas las entradas y salidas)
- Para qué sirve el banco de la entrada?
 - Sirve para delimitar la zona limpia
- Y si quiero hablar con alguien o que me den algo?
 - Llama por teléfono o al timbre, nunca sobrepases el banco delimitador
- Y si tengo visitantes que quieren ver la sala blanca?
 - Existe un formulario que tenéis que rellenar y entregar al personal con la suficiente antelación
- Y si me tengo que quedar después de las 18h o los fines de semana?
 - En principio NO debe hacerse y sólo en circunstancias excepcionales se permitirá si habéis rellenado el correspondiente formulario
- Y si se bloquean las puertas de entrada?
 - Utiliza el botón de desbloqueo de emergencia (**sólo en este caso**) y notifícalo en el registro de salida como "incidencias"
- Y si no hay bata disponible?
 - El número de batas está contado para el número máximo de usuarios que pueden trabajar en la sala. Por tanto, si no hay bata... Hay demasiada gente dentro. Consultad al personal.
- Qué hago al salir con mi bata, mis peucsy mi gorro?
 - Bata: colgarla en la percha para otro usuario. Se limpian semanalmente
 - Peucs: dejarlos en la cubeta azul si pueden reutilizarse o en la papelera blanca si están rotos
 - Gorro: tirarlos a la papelera blanca si no vais a entrar más en el mismo día o conservarlo en el armario de la entrada si vais a volver a entrar.

¿Quién tiene que seguir las normas?

- TODOS LOS USUARIOS, sin excepción
- TODAS LAS VISITAS, sin excepción
- PERSONAL DE LIMPIEZA
- PERSONAL DE MANTENIMIENTO
- PERSONAL DE ALMACÉN....
- TODOS!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

Mantenimiento de las SB

Mantenimiento interno

Limpieza. Realizada por personal el cual ha recibido previamente formación.

- Orden de limpieza: de la zona más limpia a la más sucia y en la misma sala desde arriba hacia abajo:
 1. Techos
 2. Paredes, ventanas y puertas
 3. Superficies horizontales
 4. Suelo
 - Productos de limpieza definidos y aprobados
 - Limpieza con soluciones detergentes/desinfectante.
- Procedimientos escritos para las operaciones de limpieza
- Registro de la limpieza
 - Formación del personal de limpieza
 - Validación de la limpieza

	Clase A y B	Clase C	Clase D
Personal autorizado y formado	SI	SI	SI
Equipo de limpieza	No libera partículas Esterilizable o sanitable	No libera partículas Sanitable antes del uso	Convencional Sanitado semanalmente
Productos	Aprobados detergentes/desinfectantes	Aprobados detergentes/desinfectantes	Aprobados detergentes/desinfectantes
Fumigación	Semanal	A criterio del responsable	No
Suelos y superficies	Diario	Diario	Diario
Paredes, ventanas puertas	Diario	Semanalmente	Semanalmente
Techos	Semanalmente	Semanalmente	Semanalmente

Monitorización ambiental

- Monitorización microbiológica ambiental activa (semestral)
- Monitorización microbiológica ambiental pasiva y de superficies (mensual)
 - Rotación de desinfectantes
 - Uso de la fumigación para reducir la contaminación microbiológica en lugares inaccesibles

Mantenimiento externo (anual)

Revisiones periódicas de la instalación
Validaciones periódicas



INFORME DE VALIDACIÓN DE ÁREA LIMPIA

IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO

NOMBRE	CTRO. REG. DE TRANSFUSIONES
DIRECCIÓN	CTRA. DE CIRCUNVALACIÓN, S/N - 11407 JEREZ DE LA FRONTERA
PERSONA DE CONTACTO	EUSEBIO ROMERO VEGA

IDENTIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA SALA

DENOMINACIÓN	ANTESALA ISO CLASE 7
CLASE A VALIDAR	ISO CLASE 7
DIMENSIÓN EN M2 DEL ÁREA A VALIDAR	3,29 M ²
NÚMERO DE LOCALIZACIONES A MUESTREAR	2 MÍNIMO
RÉGIMEN DE ENTRADA DE AIRE ESTÉRIL	TURBULENTO
CONDICIÓN SALA SEGÚN ISO 14644	AT-REST (SIN PERSONAL TRABAJANDO)

DATOS Y CARACTERÍSTICAS DE LA REVISIÓN / VALIDACIÓN

<p>RECUENTOS DE PARTÍCULAS: EN CADA LOCALIZACIÓN SELECCIONADA SE TOMA UNA MUESTRA DE 1 PIE CÚBICO DE AIRE Y SE DETERMINAN LAS CONCENTRACIONES DE PARTÍCULAS DE TAMAÑO IGUAL O SUPERIOR A 0,3 - 0,5 Y 5 MICRAS. EL PROMEDIO OBTENIDO DE TODAS LAS LOCALIZACIONES, ASÍ COMO EL UCL (UPPER CONFIDENCE LIMIT) DE DICHO PROMEDIO, NO PUEDEN EXCEDER EL MÁXIMO PERMITIDO PARA LA CLASE QUE SE PRETENDE VALIDAR: ISO CLASE 6</p>
<p>MEDICIONES ANEMOMÉTRICAS: SE MEDIRÁ LA VELOCIDAD DEL AIRE EN LAS LOCALIZACIONES INDICADAS POR LA SEGÚN ISO14644, Y A LA DISTANCIA DE LOS FILTROS DETERMINADA POR DICHA NORMATIVA. LA MEDIA DE DICHA VELOCIDADES DEBE ESTAR COMPRENDIDA ENTRE 0,36 Y 0,54 M/SEG. ADEMÁS, EN EL FACTOR DE DISPERSIÓN, NINGUNA DE LAS VELOCIDADES ANEMOMÉTRICAS REGISTRADAS TENDRÁ UNA DESVIACIÓN MAYOR AL $\pm 20\%$ DE LA VELOCIDAD PROMEDIO.</p>
<p>PRESIÓN DIFERENCIAL: SE MEDIRÁ LA PRESIÓN DIFERENCIAL ENTRE LA ANTESALA Y EL EXTERIOR.</p>
<p>MEDICIÓN NIVEL SONORO: EN LAS MISMAS LOCALIZACIONES SELECCIONADAS PARA EL RECUENTO DE PARTÍCULAS, SE MEDIRÁ EL NIVEL SONORO AMBIENTAL Y SE OBTENDRÁ LA MEDIA.</p>
<p>NIVEL LUMINOSO: EN LAS MISMAS LOCALIZACIONES SELECCIONADAS PARA EL RECUENTO DE PARTÍCULAS, SE MEDIRÁ EL NIVEL DE LUMINOSIDAD Y SE OBTENDRÁ LA MEDIA.</p>

APARATAJE EMPLEADO: VER PAGINA ADJUNTA AL INFORME



VELOCIDADES DE FLUJO LAMINAR

0,39	0,40	

Velocidad Máxima	0,40	m/sg
Velocidad Mínima	0,39	m/sg
Velocidad Media	0,40	m/sg
Pd para velocidad máxima	1,27	%
Pd para velocidad mínima	1,27	%

RECUENTO DE PARTICULAS

6251	3884	0,3 µm
1271	600	0,5 µm
1201	883	5 µm

Partículas 0,3 µm máxima	6251,0
Partículas 0,3 µm mínima	3884,0
Partículas 0,3 µm media	5067,5
Partículas 0,5 µm máxima	1271,0
Partículas 0,5 µm mínima	600,0
Partículas 0,5 µm media	935,5
Partículas 5 µm máxima	1201,0
Partículas 5 µm mínima	883,0
Partículas 5 µm media	1042,0

Nota: Número mínimo de puntos de control= 2

95 % Factor UCL	
m ² de localizaciones	95 % factor UCL
2	6,3
3	2,9
4	2,4
5	2,1
6	2,0
7-9	1,9

Número localizaciones	2,0
Desviación standard 0,3 µm	1573,7
Desviación standard 0,5 µm	474,5
Desviación standard 5 µm	224,9
Error standard 0,3 µm	1183,5
Error standard 0,5 µm	335,5
Error standard 5 µm	150,0
95% Factor UCL	6,3
UCL 0,3 µm	12523,6
UCL 0,5 µm	3049,2
UCL 5 µm	2043,7



RESULTADOS OBTENIDOS EN LA VALIDACIÓN	
PROMEDIO DE PARTÍCULAS DE TAMAÑO 0,3 MICRAS POR METRO CÚBICO DE AIRE DE LAS LOCALIZACIONES SELECCIONADAS	5067,5
PROMEDIO DE PARTÍCULAS DE TAMAÑO 0,5 MICRAS POR METRO CÚBICO DE AIRE DE LAS LOCALIZACIONES SELECCIONADAS	1271
PROMEDIO DE PARTÍCULAS DE TAMAÑO 5 MICRAS POR METRO CÚBICO DE AIRE DE LAS LOCALIZACIONES SELECCIONADAS	1042
UCL PARA PARTICULAS DE 0,3 MICRAS	12523,6
UCL PARA PARTICULAS DE 0,5 MICRAS	3049,2
UCL PARA PARTICULAS DE 5 MICRAS	2043,7
VELOCIDADES FLUJO LAMINAR	PROMEDIO: 0,40m/sg MÁS ALTA: 0,40m/sg MÁS BAJA: 0,39m/sg
NÚMERO DE RENOVACIONES DEL AIRE DE LA SALA POR HORA	17,86 RENOVACIONES/HORA
PRESIÓN DIFERENCIAL	4,6 mmH ₂ O
NIVEL SONORO	67,8 dB
NIVEL LUMINOSO	677 lux
FECHA DE LA REVISIÓN / VALIDACIÓN	22/04/2009
CLASIFICACIÓN DE LA SALA SEGÚN ISO14644	ISO CLASE 7

En Madrid a 28 de abril de 2009

Formación continuada del personal

Anexos

Anexo I

Protocolo SN de
Biovigilancia 2008

Anexo II

EUSTITE. Deliverable 18.
Inspection Guidelines .
Edition II



Boletín de Inscripción o Modificación de Datos

Solicitud/Modificación como SOCIO NUMERARIO

Nombre y apellidos : _____	DNI : _____	
Centro de trabajo : _____	Tlf : _____	
Dirección : _____	Población : _____	
Provincia : _____	Cód. Postal: _____	E.mail : _____
Domicilio particular: _____	Cód. Postal: _____	
Población: _____	Provincia: _____	Tlf: _____
Curriculum del solicitante		
Profesión: _____	Especialidad: _____	Cargo: _____
Áreas de trabajo : _____		
Socios que avalan la solicitud: 1).....		
2)		

Solicitud/Modificación como SOCIO PROTECTOR

Entidad solicitante: _____	CIF: _____	
Entidad pública o privada : _____	Tlf: _____	Fax: _____
Domicilio: _____	Cód. Postal: _____	
Población: _____	Provincia: _____	
Representante legal de la entidad D/ D ^a : _____		
Cargo que desempeña : _____		

De ser admitida mi solicitud, me comprometo a aceptar y cumplir los estatutos de la AEBT. Adjunto datos bancarios con los 20 dígitos reglamentarios y orden de pago domiciliada para abono de las cuotas anuales de la AEBT.

En _____ a _____ de _____ de 20__ / Firma :

Enviar el formulario completo a : Dra **Esther Rendal - Secretaría AEBT** / Unidad de Criobiología – Banco de Tejidos / Hospital Teresa Herrera /Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo / Avda de las Jubias, s/n / 15006 La Coruña

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

A la atención del Sr. Director de la Oficina Bancaria

Por la presente y hasta nueva orden, se autoriza a la **ASOCIACION ESPAÑOLA DE BANCOS DE TEJIDOS**

(NIF: G-96.465.133 y C/C: **0072-0167-14-0000178215**) a pasar los recibos correspondientes a la cuota anual de socio.

Fecha: _____

DATOS BANCARIOS DEL SOLICITANTE (incluir 20 dígitos)

Firma:

Entidad	Sucursal	D.C.	Número de cuenta

Titular de la cuenta: _____

Domicilio de la Oficina: _____ Población _____

Cód. Postal: _____ Provincia: _____ Tlf: _____

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa aplicable, la Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT) le informa que sus datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este formulario, van a ser incorporados para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la gestión administrativa de los socios y permitir realizar labores de información de las actividades relacionadas con los profesionales de esta. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley, dirigiéndose su escrito a la siguiente dirección: Asociación Española de Bancos de Tejidos. Unidad de Criobiología - Banco de Tejidos. Hospital Teresa Herrera. Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. Las Jubias, s/n. 15006 La Coruña.