

Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea

Guía de formación sobre auditorías/inspecciones
incluida documentación preliminar

Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea

Guía de formación sobre auditorías/inspecciones
incluida documentación preliminar

Directores de la publicación: E. Seifried y C. Seidl
Frankfurt, Alemania, Edición 1.0

Cofinanciado por la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores
Dirección de Salud Pública y Evaluación del Riesgo, Acuerdo de subvención nº 2006202

Anuncio de publicación:

Esta guía ha sido elaborada por los participantes en el proyecto EuBIS, cofinanciado por Dirección de Salud Pública y Evaluación del Riesgo, de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Comisión Europea, en virtud del Acuerdo de subvención nº 2006202 (2003-2008). La guía proporciona valiosa información y orientación sobre los criterios y normas comunes para la inspección de centros de transfusión sanguínea basados en los requisitos contemplados en la legislación de la Comisión Europea en materia de sangre. En el sitio web del proyecto EuBIS (*Sistema Europeo de Inspección de la Sangre (European Blood Inspection System)*) (www.eubis-europe.eu) puede encontrarse más información sobre esta guía, como versiones actualizadas, cursos nacionales de formación y seminarios organizados por los participantes en el proyecto.



Con el apoyo de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (European Blood Alliance, EBA)



Cláusula de exención de responsabilidad:

El contenido de esta guía no refleja necesariamente las opiniones de la Comisión Europea. Ni la Comisión ni nadie que actúe en su nombre asumirán responsabilidad alguna por el uso que pueda hacerse de la información contenida en este informe. Ni los directores de la publicación ni los participantes en el proyecto asumirán responsabilidad alguna por el uso que pueda hacerse de este manual.



Edita y distribuye:
© MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD
CENTRO DE PUBLICACIONES
Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID
NIPO en papel: 860-11-154-7
NIPO CD Rom: 860-11-155-2
Depósito Legal: M-36903 - 2011
Imprime: Solana e Hijos, A.G., S.A.U.
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea

Guía de formación sobre auditorías/inspecciones incluida documentación preliminar



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



 **EuBIS**
Sistema Europeo de Inspección de la
Sangre
Cofinanciado por la CE - AS nº 2006202

Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja, Baden-Württemberg - Hessen, Hospital Universitario de Frankfurt am Main, Alemania.

Directores de la publicación: Erhard Seifried y Christian Seidl

Editado con la cooperación de los participantes y socios colaboradores en el proyecto.

Coordinadores del proyecto:

Erhard Seifried Christian Seidl

Comité Consultivo:

Patrick Costello
Frances Delaney
Angus Macmillan Douglas
Margarethe Heiden
Wiebke Siegel
Jeroen de Wit

Responsables de los grupos de trabajo:

Jan Peter Jansen van Galen
Mark Nightingale
Christian Seidl
Leslie Sobaga

Grupo de elaboración de manuales:

Alex Aquilina
Frances Delaney
Jan Peter Jansen van Galen
Helga Marie Huber
Margarethe Heiden
Mark Nightingale
Christian Seidl
Wiebke Siegel
Leslie Sobaga

Revisión española

Dr. José Manuel Cárdenas Díaz de Espada

Participantes y colaboradores en el proyecto:

AFSSAPS - Francia	<i>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i>
BSDBH - Alemania (Coordinador del proyecto)	<i>Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst, Baden-Württemberg, Hessen</i>
BTS - Islandia	<i>Blóðbankinn, Landspítali</i>
CNS, ISS - Italia	<i>Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanita</i>
DHCSS - Malta	<i>Directorate of Health Care Services Standards, Government of Malta</i>
EBS - Estonia	<i>Põhja-Eesti Reginalhaigla Verekeskus</i>
EFS - Francia	<i>Etablissement Français du Sang</i>
FMP - Rumanía	<i>Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara</i>
FOK - República Checa	<i>Fakultni nemocnici Ostrava Krevni centrum</i>
HBRK - Bélgica	<i>Het Belgische Rode Kruis</i>
HNBT - Hungría	<i>Országos Vèrellátò Szolgálat</i>
IBT - Malta	<i>Centru Nazzjonali ta't-Trafuzjoni tad-Demm</i>
IBTS - Irlanda	<i>Irish Blood Transfusion Service</i>
IHT - Polonia	<i>Instytut Hematologii I Transfuzjologii</i>
IMB - Irlanda	<i>Irish Medicines Board - Blood & Tissue Section</i>
JAZM-Eslovenia	<i>Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočk</i>
MSPSI-España	<i>DG Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Madrid) representado por el Centro Vasco de Transfusión</i>
OEM - Rumanía	<i>Ministerul Sanatatii Publice</i>
MOH - Chipre	<i>Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας - Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας</i>
NHS-BT - Reino Unido	<i>National Blood Authority, National Health Service Blood and Transplant</i>
NBT - Bulgaria	<i>НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ</i>
PEI - Alemania	<i>Paul-Ehrlich-Institut</i>
RPDA - Alemania	<i>Regierungspräsidium Darmstadt</i>
SAM - Estonia	<i>State Agency of Medicines, Department of Biologicals</i>
Sanquin - Países Bajos	<i>Stichting Sanquin Bloedvoorziening</i>
SUKL - República Checa	<i>Vedoucí oddělení klinických praxí a dohledu nad zpracováním biologických materiálů. Státní ústav pro kontrolu léčiv</i>
TILAK - Austria	<i>Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung, Universitätsklinikum</i>
ZRS-Eslovenia	<i>Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino</i>

Con el apoyo de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (European Blood Alliance, EBA)

Copyright ©  **EBA** European Blood Alliance

Índice

Participantes y colaboradores en el proyecto	8
Iniciativas de Cooperación	11
Socios Afiliados a la Encuesta sobre Inspección	13
Abreviaturas	15
1. Introducción	17
2. Información general	19
2.1 Guía de formación sobre inspecciones	19
2.2 Documentación preliminar (Anexo I)	20
3. Guía de inspección	23
3.1. Requisitos para la concesión de licencias	23
3.2. Principales generales. Sistema de calidad y aseguramiento de la calidad	24
3.3. Personal y organización	26
3.4. Locales	28
3.4.1. Zona de donantes y de extracción	31
3.4.2. Zonas de verificación y tratamiento de la sangre	33
3.4.3. Zona de almacenamiento, incluida sangre	34
3.4.4. Zona de eliminación de residuos	37
3.5. Equipo y materiales	38
3.6. Documentación	41
3.7. Extracción, verificación y tratamiento de la sangre	43

3.7.1 Selección de donantes	43
3.7.2 Extracción de sangre y componentes sanguíneos	48
3.7.3 Verificación en laboratorio	51
3.7.4. Tratamiento y validación	60
3.7.5. Etiquetado	63
3.7.6. Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos	65
3.8. Almacenamiento y distribución	67
3.9. Gestión de contratos	76
3.10. No conformidad	82
3.11. Autoinspección, auditorías y mejoras	84
3.12. Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos	86
3.13. Tecnologías de la información (TI)	91
Anexo I. Documentación preliminar para el proceso de autoinspección	95
Registro de autoinspección/hoja de ruta	95
Informe de síntesis de la autoinspección	101
Anexo II. Documentos de referencia	105
Anexo III. Otras referencias y publicaciones relacionadas con el proyecto	107
Anexo IV. Terminología	109
Anexo V. Instituciones y personas que han participado o colaborado en el proyecto	115
Anexo VI. Instituciones y personas que han colaborado en calidad de socios u observadores	121

Iniciativas de cooperación

CoE-EDQM	Consejo de Europa - Actividades de Transfusión Sanguínea y Trasplante de Órganos. Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM-CD-P-TS), Estrasburgo, Francia
EBA	Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (<i>European Blood Alliance, EBA</i>) (Oficina central en Amsterdam), Países Bajos
JACIE	Oficina de Acreditación de JACIE - Secretaría del EBMT, España
KMF	Foro de Koch-Metschnikow (KMF), <i>МСЧНИКОВ-КОХ-ФОРУМ (МКФ)</i> , una iniciativa del Diálogo de Petersburgo (Alemania y Rusia)
OMS	Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Europa (Copenhague), Dinamarca
Proyecto DOMAINE	Proyecto DOMAINE, Nimega y Amsterdam, Países Bajos
Proyecto EUSTITE	Proyecto EUSTITE, Italia
Proyecto para un uso óptimo de la sangre	Proyecto europeo para un uso óptimo de la sangre, Reino Unido

Socios afiliados a la encuesta sobre inspección

AFSSAPS – Francia	<i>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i> (Francia)
AGG - Bélgica	<i>Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</i> (Bélgica)
ASST - Portugal	<i>Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação</i> (Portugal)
BDA - Bulgaria	<i>Bulgarian Drug Agency</i> (Bulgaria)
DMA - Dinamarca	<i>Danish Medicines Agency</i> (Dinamarca)
ITM – Rep. Macedonia	<i>Institute of Transfusion Medicine</i> (República de Macedonia)
Ministerio de Salud - Letonia	<i>Ministry of Health, Health Statistics and Medical Technologies State Agency</i> (Letonia)
Ministerio de Salud - Liechtenstein	<i>Amt für Gesundheit</i> (Liechtenstein)
SIDC - Eslovaquia	<i>State Institute for Drug Control (SIDC), Bratislava</i> (Eslovaquia)
Socialstyrelsen - Suecia	<i>The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen</i> (Suecia)
Swissmedic - Suiza	<i>Swiss Agency for Therapeutic Products</i> (Swissmedic), Berna (Suiza)
Uni-Graz - Austria	<i>Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin</i> (Austria)

Abreviaturas

EAG	Efecto adverso grave
AC	Aseguramiento de la calidad
MT	Memoria técnica del centro
CT	Centro de transfusión
BPF	Buenas prácticas de fabricación
CoE	Consejo de Europa
CEP	Control estadístico del proceso
EDQM	Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EQSTB	Sistema Europeo de Calidad para Bancos de Tejidos
EuBIS	Sistema Europeo para Inspección de la Sangre
GT	Grupo de trabajo
ICH	Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para uso humano
ID	Identificación
ISO	Organización Internacional de Normalización

MCYP	Medidas correctoras y preventivas
PIC/S	Convenio sobre la inspección farmacéutica/Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
PR	Persona responsable
TI	Tecnologías de la información
UE	Unión Europea

1. Introducción

Objetivo y alcance

La finalidad de esta Guía de formación es ayudar a los centros de transfusión (CT) a establecer un procedimiento de inspección. Acompaña al Manual de EuBIS titulado «Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea». Puede ser utilizada también, si así lo desean las autoridades competentes, como referencia para ayudar a implantar el procedimiento de inspecciones administrativas exigido por la legislación comunitaria en materia de sangre.

La Guía contiene criterios de inspección que reflejan los requisitos legales establecidos en las Directivas europeas en materia de sangre. No se trata de criterios exhaustivos y las autoridades y los centros de transfusión pueden querer complementarlos con otros requisitos adicionales.

Este material de formación pretende servir de ayuda para el personal en formación responsable de realizar inspecciones administrativas y autoinspecciones. El proyecto EuBIS reconoce claramente que en Europa se aplican otras normas adicionales de inspección que reflejan en parte los requisitos legales establecidos en los respectivos Estados miembros de la UE. En concreto, las normas relativas a las buenas prácticas de fabricación (BPF) constituyen la base para las inspecciones realizadas por las autoridades competentes, así como por los centros de transfusión. La Guía de formación, por consiguiente, contiene referencias claras a los principios de las BPF y alude a otras normas y directrices normalmente aplicadas en la UE, como:

- Directrices del PIC/S
- Guía del CoE (EDQM)

El proyecto EuBIS reconoce también el creciente uso que los centros de transfusión y los hospitales hacen de las normas ISO para sus actividades de diagnóstico y para promover la aplicación de los principios de las BPF y las buenas prácticas clínicas.

Elaboración de una guía de auditoría/inspección

En la presente Guía se resumen los principales procesos que deben auditarse o inspeccionarse como parte de un sistema de gestión de la calidad. En su elaboración, los procesos se han dividido en cuatro secciones que se corresponden con las actividades asignadas a cada uno de los Grupos de trabajo (GT) del proyecto EuBIS:

GT 1: Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

GT 2: Selección de donantes y extracción de sangre

GT 3: Tratamiento y verificación

GT 4: Distribución, almacenamiento y logística de los componentes sanguíneos.

Los centros de transfusión deben preparar su propia documentación de las autoinspecciones basándose en esos criterios y en las normas nacionales aplicables. El formato de estos informes debe permitir la presentación de los resultados y la clasificación de todas las no conformidades observadas. La experiencia práctica ha demostrado que la mayoría de los centros de transfusión participantes consideran que el uso de listas de control «formateadas» debe limitarse a los controles y puntos críticos o principales dentro de los procesos. Una lista de control muy detallada dificulta la auditoría de los procesos «en acción» y el seguimiento de la «hoja de ruta de auditoría».

Por lo tanto, el material de formación contenido en esta Guía se estructura en ejemplos de la elaboración de guías de auditoría formateadas para los principales procesos, ejemplos que han sido preparados por los Grupos de trabajo de EuBIS.

2. Información general (Cómo debe utilizarse esta Guía de formación)

El concepto de formación se basa en el Manual de EuBIS titulado «Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea». Consta de una guía de inspección con criterios detallados de auditoría (capítulo 3) y ejemplos de los documentos necesarios para realizar una auditoría/inspección (véase en el anexo I una lista de la documentación preliminar). La guía de inspección ha sido elaborada por los participantes en el proyecto con la ayuda del equipo de elaboración de manuales y los grupos de trabajo (GT).

2.1. Guía de formación sobre inspecciones

El material de formación que se presenta en el **capítulo 3** contiene los requisitos aplicables a la inspección de centros de transfusión. El capítulo 3 se estructura en el mismo orden que los requisitos establecidos en el anexo de la Directiva 2005/62/CE (secciones 3.2-3.9). En su sección 3.10 incluye además requisitos sobre trazabilidad y notificación de acontecimientos y reacciones adversas graves (conforme a la Directiva 2005/61/CE) y en la sección 3.11, requisitos relacionados con las tecnologías de la información (TI).

Cada sección contiene una descripción de los criterios de inspección y ejemplos de las pruebas que deben obtenerse durante la inspección para demostrar su cumplimiento. Cada uno de esos criterios se identifica mediante un número individual (Nº de criterio), una referencia a las normas aplicables y el subproceso o punto de control.

La información del capítulo 3 se presenta en forma tabulada.

Columna 1 Número de criterio y referencia principal a Directivas de la UE

Columna 2 Subproceso/punto de control (etapa del proceso de fabricación a la que se aplica el criterio de auditoría)

Columna 3 Fuente de referencias cruzadas

Columna 4 Descripción de los criterios de inspección

Columna 5 Ejemplos de pruebas obtenidas

Los criterios de inspección descritos pueden ayudar al inspector a preparar el registro de inspección. Si éste tiene poca experiencia, puede que sea conveniente transferir esos criterios directamente al registro de autoinspección (con cualquier otro criterio aplicable). Dependiendo de su experiencia, otros inspectores posiblemente prefieran anotar únicamente la cláusula y una breve descripción del área inspeccionada.

2.2. Documentación preliminar (anexo I)

Esta documentación identifica la **hoja de ruta de auditoría / inspección** (p. ej., área inspeccionada) y los resultados obtenidos. Si procede, las no conformidades tienen que resumirse en un **informe de inspección**.

Según una encuesta realizada a participantes en el proyecto EuBIS, el sistema de documentación debe reunir los siguientes requisitos mínimos:

Requisitos generales de control de documentos (PNT):

- Título y alcance
- Código del documento
- Versión del documento
- Fecha de inicio de validez
- Fecha de fin de validez y de revisión
- Cambios en la versión actual
- Lista de distribución (nombre/cargo; ID y nº de copias),
- Autor y revisor (nombre, firma y fecha)
- Objetivo (por ejemplo, guía de autoinspección basada en la legislación y directrices europeas aplicables)
- Ámbito de aplicación (por ejemplo, sistema de gestión de la calidad que abarca la inspección y la autoinspección)

Requisitos específicos para un registro de autoinspección/hoja de ruta:

- Fecha de la auditoría
- Referencia de la auditoría

- Organización/Departamento (área inspeccionada; p. ej., departamento de producción)
- Ámbito/ Procesos incluidos (durante la autoinspección, p. ej., separación de la sangre)
- Auditor (Función), p. ej., Auditor principal, Experto (en caso de auditorías mutuas)
- Nombre y firma del auditor
- Lista de asistencia (en representación de los auditados) en las reuniones de inicio y fin de la auditoría, indicando cargo, nombre y firma. Las funciones deben incluir los nombres de los principales responsables (por ejemplo, coordinador de la auditoría, directores de departamento, etc.)
- Cláusula¹ y/o área o una descripción del criterio de inspección.
 - Ejemplo de cláusula/ área:
Cláusula y área: 2002/98/CE, 1.5 y artículo 10, 2005/62/CE, anexo 2.1, 2.2. y BPF 2.1 y 2.2. Área: Personal en general
 - Ejemplo de descripción de un criterio de inspección:
Personal cualificado suficiente para llevar a cabo todas las tareas, bajo la responsabilidad del fabricante. Se han explicado claramente al personal y documentado las responsabilidades individuales. Se han definido las funciones y responsabilidades dentro de la organización.
- Número de criterio
- Resultados de la auditoría y pruebas obtenidas
- Conclusión sobre los resultados del criterio de inspección evaluado y, en su caso, referencia de la no conformidad (RNC) y clasificación de su gravedad. La gravedad debe clasificarse en: crítica, grave, significativa - ver Manual de EuBIS.

Requisitos específicos para el informe de síntesis de una autoinspección

- **Parte A - Observaciones generales, agradecimientos y comentarios (incluidas mejoras)**
El auditor debe reflejar en esta sección su impresión general sobre la inspección y, en especial, todas las buenas prácticas y mejoras observadas durante la misma.

¹ Cláusula: Norma y sección pertinente (por ejemplo, BPF, capítulo 4 Documentación, 4.3 Aprobación de documentos) utilizada para la autoinspección

En esta parte se puede expresar agradecimiento al personal que haya prestado una ayuda y colaboración especial (por ejemplo, los coordinadores de las auditorías). Debe utilizarse como fuente de motivación para los auditados, de manera que sigan aplicando la política de calidad, desarrollando el sistema de calidad y mejorando la calidad en general. En algunos casos, esa motivación puede resultar difícil; en otros no. Como mínimo, una declaración del tipo «*Se progresa, aunque todavía queda mucho por hacer*» puede ayudar al auditor a abrir la mente de los auditados.

- **Parte B - Descripción y clasificación de las no conformidades, y medidas correctoras y preventivas (MCYP) propuestas**
 - Esta parte debe cumplimentarse en la reunión mantenida al final de la auditoría.
 - Número de no conformidad.
 - Descripción de la no conformidad, indicando su gravedad/ clasificación y cláusula.
 - Esta parte debe ser cumplimentada por el director de calidad después de la auditoría.
 - Medida correctora que se adoptará
 - Identidad de la persona que adopta medidas correctoras y plazo establecido para su adopción.
 - Confirmación de que se han adoptado las medidas correctoras (nombre, fecha y firma).


En el Anexo I pueden encontrarse ejemplos de estos documentos. Su estructura se basa en los requisitos comunes europeos aplicables al procedimiento normalizado de trabajo para el control de documentos establecidos por el grupo del Proyecto. Las plantillas pueden ser modificadas y/ o adaptadas por las instituciones que tengan que introducir un sistema de autoinspección o mejorar su sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos legales de la UE.

NOTA:

Todos los documentos de la Guía de inspección de EuBIS, así como sus actualizaciones y correcciones, pueden descargarse desde la siguiente página Web: www.eubis-europe.eu

3. Guía de inspección

3.1. Requisitos para la concesión de licencias

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Requisitos para la concesión de licencias		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
RL 001 2002/98/CE Artículo 5 - Concesión de licencias y autorización Artículo 11. Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea	Requisitos para la concesión de licencias	BPF Anexo 14 PIC/S Cap. 2	<p>El centro de transfusión ha enviado la información que figura en el Anexo I (2002/98/CE) a la autoridad competente.</p> <p>La autoridad competente ha comprobado que el centro de transfusión cumple los requisitos de la Directiva 2002/98/CE y ha indicado las actividades que puede realizar y qué condiciones se aplican.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Licencia de fabricación y licencia de distribución mayorista según corresponda al perfil de actividad asignado por la autoridad competente Nota: Los centros de transfusión que aplican los requisitos establecidos en 2001/83/CE requieren licencias individuales para sus productos.

3.2. Principios generales - Sistema de calidad y aseguramiento

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Principios generales – Sistema de Calidad y aseguramiento de la calidad
-----------------	--

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Introducción y principios generales Sistema de calidad (2005/62/CE), Anexo 1.1 - Sistema de calidad				
SC 001 2002/98/CE. Artículo 11 2005/62/CE, Anexo 1.1	Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea	BPF, Cap.1.1 PIC/S Sección 5 EDQM (CoE), Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Existe un sistema de calidad documentado que establece políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo. El sistema de calidad hace referencia a normas aplicables, directrices y otros documentos externos. La alta dirección realiza y documenta revisiones del sistema de calidad periódicamente y deja constancia de las medidas adoptadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de calidad • Memoria técnica del centro • Documentos del sistema de calidad • Políticas y procedimientos de calidad • Revisiones de calidad (p. ej., actas de las reuniones de revisión de la calidad)
SC 002 2005/62/CE Anexo 1.2	Aseguramiento de la calidad	BPF, Cap. 1.2 PIC/S, Cap. 5.4 EDQM (CoE) Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Se ha establecido una función de aseguramiento de la calidad (AC) cuya gestión es independiente de la de 'producción'. La función de AC es responsable de todas las cuestiones relativas a la calidad y revisa y aprueba todos los documentos relacionados con ella. Todos los procedimientos, locales y equipos que afectan a la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos son validados antes de su introducción y revalidados periódicamente como resultado de esas actividades.	<ul style="list-style-type: none"> • El organigrama incluye una función de AC. • Existen descripciones de los puestos de trabajo, incluido el personal de AC. • Informes de validación/revalidación. • Aprobación de documentos (formal).



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

Principios generales – Sistema de Calidad y aseguramiento de la calidad

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SC 003 2005/62/CE Anexo 1.2 2005/62/CE, Anexo 5	Especificaciones de control de calidad	BPF, Cap. 1.2 BPF 4.1, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13 EDQM (CoE) Normas Cap. 5	Se definen especificaciones mínimas para todos los componentes sanguíneos y otros materiales, incluidos los requisitos de almacenamiento. El personal de aseguramiento de la calidad registra y revisa los resultados de la verificación frente a esas especificaciones y comprueba que se adopten las medidas correctoras necesarias. Se documentan los datos pertinentes de control de calidad.	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones escritas.• Datos de control de calidad• Revisiones de la conformidad de los productos.• Informes de medidas correctoras
SC 004 2005/62/CE Anexo 1.1, Apart. 2 Gestión de contratos Anexo 8,0	Gestión de contratos Proveedores	EDQM (CoE) Normas Cap. 1	Los reactivos y materiales son suministrados por proveedores autorizados y conforme a especificaciones escritas. Los materiales críticos reciben la conformidad de una persona cualificada para realizar esa tarea. Cuando procede, los materiales, reactivos y equipos cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	<ul style="list-style-type: none">• Lista de proveedores autorizados• Certificados de conformidad• Informes de auditorías a proveedores.• Sistema de auditorías a proveedores

3.3. Personal y organización

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Personal y organización		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE-Personal y organización				
PO 001 2005/62/CE Anexo 2.0 2002/98/CE, Artículo 10	Personal - General	BPF, Cap.2 BPF Anexo 16 EDQM (CoE) Principios Cap. 1 Normas Cap. 1 PIC/S - Sección 6	Existe personal cualificado suficiente para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del centro de transfusión. Se han definido y comunicado claramente al personal las responsabilidades individuales. Se definen las funciones y responsabilidades (incluidas las delegadas) dentro de la organización. El personal tiene acceso adecuado a sus superiores inmediatos y es debidamente supervisado dependiendo de la importancia de las tareas realizadas y su nivel de formación/competencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de puestos de trabajo y su ocupación. • Ejemplo de comprobación de cualificaciones. • Organigramas. • Prueba de que se conoce la estructura del departamento. • Descripciones de puestos de trabajo • Prueba de cualificaciones e identidad. • Indicadores del funcionamiento de los procesos para la calidad de los productos (p. ej., la cantidad y cualificación del personal es suficiente para asegurar la calidad de los productos) • Observación



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Personal y organización

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PO 002 2005/62/CE Anexo 2.3, 2.4	Personal - Formación	BPF, Cap. 2 (2.8-2.12) PIC/S, Cap. 6.4-6.6 EDQM (CoE), Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	El personal tiene una cualificación adecuada. El personal recibe formación documentada y se evalúa sus competencias.	<ul style="list-style-type: none">Registros de formación que incluyen inducción, BPF, sistema/política de calidad, PNT.Se identifican las necesidades de formación continua y se hace un seguimiento de las mismas (por ejemplo, revisión anual de competencias/ planes de desarrollo personal).
PO 003 2005/62/CE Anexo 2.5	Personal - Higiene del personal	BPF 2.16, 2.17, 2.19 PIC/S Cap. 6.7	Se dispone de instrucciones escritas sobre seguridad e higiene. Se utilizan prendas protectoras, adecuadas para las actividades realizadas. Está prohibido comer, fumar, mascar chicle y fumar en las zonas de producción, verificación y almacenamiento. El personal recibe instrucciones adecuadas de higiene personal. Todo el personal debe utilizar las instalaciones de lavado de manos. No pueden llevar relojes de muñeca, joyas ni otros accesorios de ese tipo.	<ul style="list-style-type: none">Política de higiene (plan).Política de limpieza (plan).Instrucciones de seguridad e higiene escritas en los PNT.Observación directa del personal.Registros de formación.

3.4. Locales

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Locales – Requisitos generales
-----------------	---------------------------------------

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 3 - Locales				
LO 001 2005/62/CE Anexo 3,1	Locales - Requisitos generales	BPF Cap. 3 (3.1 - 3.5) BPF Anexo 14 Anexo 15 PIC/S, Sección 7 (7.1-7.3) EDQM (CoE), Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	<p>Los locales y los equipos están ubicados, diseñados, contruidos, adaptados, validados y mantenidos de forma que sean adecuados para las actividades que deban llevarse a cabo.</p> <p>La distribución y diseño minimizan el riesgo de errores y permiten su limpieza fácil y un mantenimiento eficaz para minimizar el riesgo de contaminación, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso en la calidad de los productos.</p> <p>Se eliminan los residuos de forma correcta y rápida.</p> <p>Existen zonas separadas para extracción de sangre, producción y verificación/control de calidad.</p> <p>Existen zonas especiales para sistemas seguros de TI y archivos de larga duración con un control adecuado de las condiciones ambientales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de validación/cualificaciones. • Organización/idoneidad del espacio, limpieza/ control ambiental (p. ej., plano de la sala). • Procedimientos medioambientales/ registros de controles. • Registros de temperatura. • Indicadores del funcionamiento de los procesos.



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Locales – Requisitos generales

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
LO 002 2005/62/CE Anexo 3.1	Limpieza y mantenimiento	BPF 3.1, 3.2, 3.19	Se mantienen y limpian los locales de acuerdo con las normas establecidas. Se realizan inspecciones periódicas de los edificios. Se mantiene un entorno de trabajo seguro.	<ul style="list-style-type: none">• Observación de la limpieza/estado de los locales.• Registros de limpieza• Registros de formación.• Registros de mantenimiento• Se realizan evaluaciones de riesgos para determinar los requisitos de limpieza/mantenimiento.• Informes de inspección de los edificios.• Registros de incidentes o accidentes.• Planes de medidas correctoras
LO 003 2005/62/CE Anexo 3.5	Zonas de almacenamiento	BPF 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25 EDQM (CoE), Principios Cap. 1.4 Normas Cap. 4	Las zonas de almacenamiento ofrecen un lugar seguro y separado para la conservación de la sangre, los componentes sanguíneos y otros materiales. Existen zonas separadas para los materiales no conformes y rechazados, así como para las donaciones autólogas.	<ul style="list-style-type: none">• Observación del cumplimiento de esos requisitos en todas las zonas de tratamiento, verificación y almacenamiento.• Registros de control de la temperatura
LO 004 2005/62/CE 3.4	Seguridad de los edificios.	BPF 3.4, 3.5 EDQM (CoE) Normas Cap. 1	El diseño del edificio y las medidas de seguridad impiden la entrada de personas no autorizadas. No entran insectos ni animales (control de plagas).	<ul style="list-style-type: none">• Acceso exterior seguro.• Restricciones internas de movilidad.• Estado de los materiales del edificio.



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

Locales – Requisitos generales

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
LO 005 BPF 3.2	Política de mantenimiento y limpieza.	BPF 3.2	Existe un sistema para el mantenimiento y la reparación de los materiales del edificio y la planta, que cumple lo establecido en la legislación actual y en los documentos de orientación.	<ul style="list-style-type: none">• Existe una política documentada para la vigilancia de los edificios que incluye• auditorías periódicas de las salas y las instalaciones técnicas;• accesibilidad a la legislación actual y a documentos de orientación.
LO 006 Referencia a directrices locales	Derrame de sangre.		Existe un procedimiento para los casos de derrame o contaminación de la sangre.	<ul style="list-style-type: none">• PNT con referencia a directrices locales.• Plan de limpieza/higiene.
LO 007 BPF 6.7, Anexo 1	Control ambiental de las instalaciones de producción de componentes sanguíneos.	BPF Anexo 1 (1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6). PIC/S 11.6, 11.7, 13.8, 13.9 EDQM (CoE) Principios, Normas Cap. 4	<p>Se identifican y clasifican las zonas limpias en función del grado de limpieza del aire para los componentes sanguíneos producidos.</p> <p>Existen procedimientos documentados para el control ambiental que incluyen: métodos, medios de crecimiento y períodos de incubación, ubicación, intervalos y tiempos de muestreo, análisis, límites de actuación y notificación de todos los resultados, aumento de fallos repetitivos y significativos, investigación adicional de fallos repetitivos y significativos (por ejemplo, en la identificación de un microorganismo) y uso de controles.</p> <p>Se analizan tendencias en los resultados de los controles ambientales para detectar situaciones 'fuera de control'.</p> <p>Los lotes de medios de cultivo se validan antes de ser utilizados.</p>	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Mapas/planes de muestreo.• Informes de control ambiental.• Registros de método de ensayo, medio de crecimiento, número de lote y período de validez, fecha y lugar del análisis, personas que preparan, realizan y comunican los resultados de los análisis, resultados de controles, tendencias y certificados de conformidad.

3.4.1. Zona de donantes y de extracción

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Locales – Zona de donantes y de extracción		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 3.2 Zona de donantes - Anexo 3.3 Zona de extracción				
LO 008	Extracción de sangre fuera del centro	PIC/S - 7.15, 7.18 EDQM (CoE) Normas Cap. 3	Las zonas de extracción tienen un tamaño y un diseño suficientes y su limpieza y mantenimiento son adecuados. Se evalúan las dependencias antes de cada uso para verificar que las instalaciones y los servicios (iluminación, calefacción, lavado de manos y ventilación) son adecuados.	<ul style="list-style-type: none"> • El suelo es de un material lavable y antideslizante. • No hay zonas inaccesibles. • Ventilación mediante aire acondicionado siempre que es posible. • Registros diarios de máximos y mínimos de temperatura y humedad.
LO 009 2005/62/CE Anexo 3.2	Evaluación de zonas de donantes	BPF Anexo 14 PIC/S Sección 7.6 /Unidades móviles 7.15-7.18 EDQM (CoE), Principios Cap. 1.3 Normas Cap. 1.3	Existe una zona para mantener entrevistas personales confidenciales y evaluar la posible admisión como donante. Esa zona está separada de las de tratamiento de la sangre.	<ul style="list-style-type: none"> • Plano de la planta • Observación



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:


Locales – Zona de donantes y de extracción

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
LO 010 2005/62/CE Anexo Cap. 3.3	Zona de extracción de sangre	BPF Anexo 14 PIC/S Sección 7.6 y Unidades móviles 7.15-7.18 EDQM (CoE), Principios Cap. 1.3 Normas Cap. 1.3	La extracción se realiza en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre, debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma que se garantice la seguridad de los donantes, el personal y el público en general, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.	<ul style="list-style-type: none">• Ubicación/ registros de mantenimiento de los equipos de primeros auxilios.• Recorridos distintos sin intersecciones para los donantes y la sangre total.• Zonas separadas para recuperación y reunión con los donantes.• Observación

3.4.2. Zonas de verificación y tratamiento de la sangre

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Locales – Zona de verificación y tratamiento de la sangre		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
LO 011 2005/62/CE Anexo 3.4 (también 3.1)	Verificación y tratamiento de la sangre	BPF Anexo 14 PIC/S 7.4,-7.7 EDQM (CoE), Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Existe una zona de laboratorio reservada para la verificación, separada de la zona de donantes y la de tratamiento de los componentes sanguíneos, de acceso restringido al personal autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Observación • Mapa/Plano de planta

3.4.3. Zona de almacenamiento, incluida sangre

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Locales – Zona de almacenamiento, incluida sangre		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
		Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 3.5. Zona de almacenamiento, incluida sangre		
LO 012 2005/62/CE Anexo 3.5	Zona de almacenamiento	BPF Anexo 14 Cap. 3 (3.18-3.25) PIC/S, Cap. 7.8-7.10 EDQM (CoE), Principios Cap. 1 Normas Cap. 1.4	Las zonas de almacenamiento tienen una capacidad suficiente, están limpias y debidamente mantenidas para hacer posible la conservación segura y separada de las distintas categorías de sangre y componentes sanguíneos y materiales, incluidos los materiales en cuarentena y liberados, y las unidades de sangre o componentes sanguíneos extraídos con criterios especiales (p. ej., donación autóloga) Existe una separación clara entre los productos pendientes de obtener la conformidad y los productos devueltos. Las zonas de almacenamiento están diseñadas y organizadas para facilitar las operaciones de almacenamiento y evitar que los productos se mezclen.	<ul style="list-style-type: none"> • Salas separadas o indicación clara de un almacenamiento por separado (p. ej., etiquetado o segregación en jaulas distintas). • Disponibilidad de almacenamiento de material en cuarentena/segregado. • Inspección visual de las zonas de almacenamiento. • Registros de control de la temperatura • Eliminación segura de los residuos. • Control del acceso a zonas sensibles o restringidas. • Medidas para el control de plagas. • Registros de limpieza • Registros de autorización de acceso a la zona.



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Locales – Zona de almacenamiento, incluida sangre

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
LO 013 2005/62/CE, Anexo 3.5 Apart. 2	Corriente eléctrica		Se han previsto medidas en caso de fallo del equipo o corte de la corriente eléctrica en la instalación principal de almacenamiento.	<ul style="list-style-type: none">• Generador de seguridad (verificado periódicamente)• Políticas de comprobación• Procedimientos de emergencia
LO 014 2005/62/CE Anexo 3.5	Almacenamiento de materiales	BPF, Anexo 14 Cap. 3.19 PIC/S 7.13 EDQM (CoE), Principios Cap. 1.4 Normas Cap. 4	La temperatura y la humedad en las zonas de almacenamiento para materiales críticos, sangre y componentes sanguíneos están debidamente controladas, vigiladas y comprobadas para demostrar el cumplimiento de las especificaciones y su distribución por igual en toda la zona de almacenamiento. Se mantienen registros de los controles realizados. La gestión de existencias se basa en el principio de 'el primero que entra es el primero que sale'.	<ul style="list-style-type: none">• Condiciones de almacenamiento--separación de materiales conformes/no conformes.• Estantes• Seguridad• Segregación adecuada



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:


Locales – Zona de almacenamiento, incluida sangre

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
LO 015 Ref. BPF e instrucciones de uso de los fabricantes	Condiciones de la zona de almacenamiento	BPF 3.19 + 5.7 PIC/S, 7.14 EDQM (CoE), Principios Cap. 1.4 Normas Cap. 1.4	Existe un sistema de alarma. Se realizan y registran controles periódicos del sistema de alarma. Existe un procedimiento escrito en el que se describen las medidas que deben adoptarse si se activan las alarmas. Todos los materiales, productos y reactivos se almacenan en las condiciones adecuadas establecidas por el fabricante y de una forma ordenada para permitir la separación de los lotes y la rotación de existencias.	<ul style="list-style-type: none">• Registro de controles de las alarmas• Registros de desviaciones de la temperatura y medidas adoptadas• PNT/registros de formación• Verificación de las instrucciones de uso de los fabricantes (condiciones de conservación)

3.4.4. Zona de eliminación de residuos

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Locales – Zona de eliminación de residuos		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 3.6 Zona de eliminación de residuos				
LO 016 2005/62/CE Anexo 3.6	Zona de eliminación de residuos		Se ha designado una zona para la eliminación segura de residuos y materiales desechables utilizados para la extracción, la verificación y el tratamiento, así como para la sangre o los componentes sanguíneos rechazados.	<ul style="list-style-type: none"> • Observaciones • Registros de cualificación del diseño, • Sistema de eliminación de agujas (objetos punzocortantes). • Plano de la planta que muestre la zona reservada para ese fin.
LO 017 2005/62/CE Anexo 3.6	Productos biopeligrosos	BPF 5.61	<p>Existe un procedimiento documentado para la recuperación de los componentes biopeligrosos.</p> <p>Se mantiene una hoja de ruta desde la identificación de componentes biopeligrosos hasta su eliminación final.</p> <p>El material biopeligroso se almacena en una zona segura reservada para ese fin.</p> <p>Existe un inventario de materiales biopeligrosos mantenidos en el almacén. Las donaciones biopeligrosas se inactivan antes de su eliminación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Hoja de ruta • Registros de tratamiento y eliminación
LO 018 2005/62/CE, Anexo 3.6	Residuos clínicos	Ref. a legislación local	El transporte, tratamiento y eliminación de residuos clínicos se realizan de forma segura y de conformidad con los requisitos legales.	<ul style="list-style-type: none"> • Contenedores con código de colores • Observación

3.5. Equipos y materiales

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Equipo y materiales		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 4. Equipo y materiales				
EM 001 2005/62/CE Anexo 4	Equipo y materiales	BPF 3.34 a 3.36, 3.38 a 3.40, 3.44 Anexo 15 PIC/S. Cap. 8.1 EDQM (CoE) Principios Cap. 1, 3,4 Normas Cap. 1.3	El equipo es adecuado para el uso que se pretende hacer del mismo.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de validación • Observación • Libros de registro • Etiquetas para fines específicos • Etiquetas que indican fecha de caducidad
EM 002 2005/62/CE Anexo 4	Mantenimiento y calibración	BPF 3.41, 4.28 PIC/S Cap. 8.2 a 8.4 EDQM (CoE) Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Se realiza el mantenimiento y la calibración de todo el equipo crítico, como centrifugadoras, dispositivos de conexión estériles, equipo de separación de plasma, túneles de congelación rápida, irradiadores, lavadoras de células, refrigeradores y congeladores para almacenamiento, equipos de envasado al vacío, balanzas, sistemas de control de la temperatura, sistemas de ventilación, cabinas de flujo laminar, autoclaves, termoselladores e iluminadores.	<ul style="list-style-type: none"> • Registros de limpieza, mantenimiento y calibración (p. ej., libros de registro). • Etiquetas que indican “en proceso de calibración” • PNT/registros de formación • Utilizados por personal especializado con la formación adecuada.

**Alcance:****Equipo y materiales**

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
EM 003 Ref. BPF	Irradiación de sangre	BPF Anexo 12 PIC/S 11.10, 11.11 EDQM (CoE) Principios Cap. 4 Normas Cap. 4	Los irradiadores de sangre se utilizan correctamente y se mantienen de conformidad con la normativa europea y nacional. <ul style="list-style-type: none">• Se registran periódicamente las dosis de los irradiadores.• Se ajusta el tiempo de irradiación en función de los cálculos de la desintegración.• Existe un cronómetro de seguridad.• Existe una exposición uniforme al campo de radiación; p. ej., rotación de mesa giratoria.• Se utilizan etiquetas indicativas en todos los componentes• Las etiquetas indicativas (radio-sensibles) se conservan en unas condiciones adecuadas.• La dosis absorbida es de 25 a 40 Gy.	<ul style="list-style-type: none">• Registros de mantenimiento• Registros de mapas de dosis• Registros de los cálculos de la desintegración.• Registros de la calibración de los cronómetros.• Etiquetas indicativas.• Lugar reservado y de acceso controlado• Planes de emergencia de conformidad con la legislación nacional.
EM 004 2005/62/CE Anexo 4,3	Especificaciones	BPF 5.26	Existen especificaciones documentadas (características técnicas) para equipos críticos, como: <ul style="list-style-type: none">• equipos analíticos, equipos de medida, como balanzas y mezcladoras de sangre.• equipos de temperatura controlada, p. ej., frigoríficos.	<ul style="list-style-type: none">• Existen definiciones documentadas de equipos críticos.• Existen especificaciones documentadas de equipos críticos.
EM 005 2005/62/CE Anexo 4,3	Inspección de productos recibidos / recepción de materiales	BPF 5.27 4,19 a 4,21	Existen procedimientos documentados para la recepción de materiales adquiridos externamente, que incluyen la inspección de los envases y embalajes para comprobar <ul style="list-style-type: none">• que se encuentran en buen estado;• que los materiales recibidos se corresponden con los pedidos realizados;	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• registros de compras/inspección;• aspecto de los productos.



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

Equipo y materiales

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
EM 006 2005/62/CE Anexo 5.1	Cuarentena, verificación y conformidad de los materiales	BPF 3.21, 4.11, 5.2, 5.5 EDQM (CoE) Principios Cap. 1, Normas Cap. 1	Existen procedimientos documentados para la cuarentena, verificación y conformidad de los materiales que afectan a la calidad o seguridad de los productos.	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones para la verificación de materiales.• Criterios de aceptación y conformidad.• PNT/registros de formación• Etiquetado y segregación de materiales en cuarentena.• Segregación electrónica de materiales en cuarentena para evitar su liberación.• Certificados de análisis / conformidad
EM 007 BPF 3.23, 5.61	Retirada, devolución o eliminación de materiales	PIC/S Cap. 15 EDQM (CoE) Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Existen procedimientos documentados para la retirada, devolución o eliminación de materiales rechazados, defectuosos, obsoletos o sobrantes.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Segregación y etiquetado de materiales devueltos/retirados.• Segregación electrónica de materiales retirados para evitar su liberación.• Registros de materiales retirados.• Resguardos de devolución de materiales.

3.6. Documentación

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Documentación y control de documentos		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE- Anexo 5 Documentación				
DO 001 2005/62/CE Anexo 5 2002/98/CE Artículos 12, 13, 14.	Gestión de registros (que afectan a la calidad de los productos)	BPF Cap. 4 (4.7, 4.8, 4.9) Cap. 6 Anexo 11 PIC/S Cap. 9 EDQM (CoE) Principios Cap. 1.3 Normas Cap. 1	Se mantienen unos registros legibles y permanentes. Se utiliza un procedimiento correcto para hacer modificaciones; p. ej., las correcciones a mano tienen que ir firmadas. Existe un sistema de control de la documentación que garantiza el uso de procedimientos, especificaciones y registros actualizados. Ese sistema establece procedimientos documentados para: <ul style="list-style-type: none"> • Diseño • Preparación • Revisión • Aprobación • Distribución • Archivo • Conservación de documentos 	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Registros de calidad - las correcciones y modificaciones se realizan correctamente. • No se hacen correcciones con <i> Tippex</i>. • Observación • Firmas y fechas • Lista de iniciales/ firmas



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS


Alcance:

Documentación y control de documentos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de Inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
DO 002 Ref. BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23	Control de procesos	EDQM (CoE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1	Se documentan adecuadamente todos los procesos. Los operadores siguen los procedimientos documentados. Todos los cambios importantes son validados y autorizados y el personal recibe formación adecuada. Se archivan los documentos cumpliendo las normas establecidas.	<ul style="list-style-type: none">• Existencia de políticas/ procedimientos documentados.• Observación física de los operadores mientras realizan los procedimientos.• Revisión de documentos (para comprobar que están actualizados).• PNT/registros de formación• Sistema de archivo de documentos.

3.7. Extracción, verificación y tratamiento de la sangre

3.7.1. Selección de donantes

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Selección de donantes		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre -Anexo 6.1 Selección de donantes				
SD 001 2002/98/CE Artículo 20	Recepción de materiales de partida	EDQM (CoE), Principios Cap. 2 Normas Cap. 2	Las donaciones de sangre que se reciben para su procesamiento son de donantes voluntarios y no remunerados. El CT decide si se acepta o rechaza a un posible donante (el CT es responsable, en última instancia, de la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos extraídos y, por tanto, debe decidir sobre la aceptación o el rechazo de un posible donante, teniendo en cuenta que el derecho del receptor a la protección de su salud y la obligación de reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas prevalece sobre cualquier otra consideración, incluida la voluntad de la persona para donar sangre).	<ul style="list-style-type: none"> • Política de extracción de sangre. • Inspección del proceso de extracción de sangre.



Alcance:

Selección de donantes

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SD 002 2002/98/CE Artículos 16 y 17 2004/33/CE, Anexo II (información suministrada y exigida a los donantes)	Información proporcionada a los donantes	BPF Anexo 14 PIC/S 10 EDQM (CoE), Principios Cap. 2 Normas Cap. 2	<p>Todos los futuros donantes de sangre o de componentes sanguíneos deben recibir la información que se indica en el apartado (b) del artículo 29 (2002/98/CE).</p> <p>Los donantes son informados antes de la donación de los requisitos aplicables a los donantes de sangre y se les explica los riesgos y las molestias frecuentes asociadas a la donación.</p> <p>Se notifica a todos los donantes que la sangre donada se analiza para verificar la presencia de marcadores de enfermedades infecciosas y se les informa de factores que pueden aumentar el riesgo para el receptor. Se entrega un formulario de consentimiento informado a todos los donantes, que deben firmar antes de la extracción de sangre.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Se verifica si los materiales informativos entregados a los donantes (p. ej., folletos) cumplen los requisitos de la Directiva.• Se cumplimenta y firma el impreso de consentimiento informado.• Se cumplimenta el cuestionario para los donantes de sangre.
SD 003 2002/98/CE Artículos 16 y 17 2004/33/CE, Anexo II (información suministrada y exigida a los donantes)	Entrevista a los donantes	BPF Anexo 14 PIC/S 10 EDQM (CoE), Principios Cap. 2 Normas Cap. 2	<p>Se obtiene la información necesaria de todos los donantes dispuestos a donar sangre o componentes sanguíneos (letra (b) del artículo 29). Esa información incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">• identificación,• historial médico,• firma del donante. <p>Se dispone de datos personales únicos, (sin riesgo alguno de confundir la identidad) para identificar al donante, así como sus datos de contacto.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Información en el registro de donantes, con acreditación de nombre, fecha de nacimiento y dirección permanente.• Revisión del procedimiento de entrevista a los donantes en ausencia de donante.• Los registros de selección de donantes son firmados por un entrevistador autorizado.• Se hace constar la identificación del donante y se vincula al registro de donaciones.



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Selección de donantes

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SD 004 Ref. PIC/S		PICS/10.6 EDQM (CoE) Principios Cap. 2, Normas Cap. 2	La identificación, la entrevista de selección y la evaluación del donante tienen lugar inmediatamente antes de cada donación	<ul style="list-style-type: none">• Observación
SD 005 2002/98/CE, Artículos 16-18, 2005/62/CE, Anexo 6.1	Información sobre los donantes para su registro y Selección	BPF, Anexo 14 PIC/S, 10 EDQM (CoE), Principios Cap. 2 Normas Cap. 2	Existe un sistema para documentar los antecedentes y datos de los donantes. Se tiene en cuenta el historial del donante basado en donaciones anteriores documentadas para el registro de donantes.	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de datos basado en historiales de los donantes.• Comprobación de la información sobre los donantes (historia del donante).• Disponibilidad de información actualizada.
SD 006 2005/62/CE, Anexo 6.1	Registro de donantes nuevos (primera vez que hacen una donación)	EDQM (CoE) Principios Cap. 2 Normas Cap. 2	Existen procedimientos documentados para el registro de donantes de primera vez. El personal tiene acceso y ha recibido formación sobre el necesario procedimiento de registro. Los formularios de registro del donantes (firmados por el donante) se corresponden con los registros de asistencia (por ejemplo, en el ordenador de la sesión).	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Observación• Procedimientos para la entrada manual.



Alcance:

Selección de donantes

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SD 007 2005/62/CE, Anexo 6.1 2004/33/CE, Anexo II y Anexo III	Registro de donantes (entrada automatizada y manual de datos)	EDQM (CoE) Principios Cap. 2, Normas Cap. 2	Existen procedimientos documentados para: <ul style="list-style-type: none">• la entrada automatizada y manual de datos;• las acciones que deben realizarse con los donantes que se retiren o sean rechazados;• la investigación de registros de sesiones que falten. El personal ha recibido formación y tiene acceso a las bases de datos de registros. El personal ha recibido formación sobre los requisitos actualizados aplicables a la selección de donantes.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Observación
SD 008 2002/98/CE Artículo 19 2004/33/CE, Anexo III		PIC/S 10,4 EDQM (CoE) Principios Cap. 2, Normas Cap. 2	La selección de donantes se basa en criterios documentados. Se acepta sólo a donantes voluntarios que presenten un buen estado de salud. Se comprueba la hemoglobina del donante frente a los criterios de aceptación establecidos para hombres y mujeres antes de cada donación utilizando un procedimiento validado y de calidad controlada.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación sobre los criterios de selección de donantes• Observación• Cuestionario para los donantes• Registros de validación• Registros de evaluación/control de calidad



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

Selección de donantes

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SD 009 2005/62/CE, Anexo 6.1	Intercambio de información	EDQM (CoE) Principios Cap. 2, Normas Cap. 2	Existen procedimientos documentados para el tratamiento de la información de los donantes en todos los formatos, entre ellos: <ul style="list-style-type: none">• Información que afecta a la calidad del producto.• Consultas médicas derivadas a personal con cualificación médica.• Tratamiento de incoherencias y errores.• Tratamiento de reclamaciones.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Observación• Retirada de donantes
SD 010 PIC/S 10.8	Aféresis	EDQM (CoE) Principios Cap. 2.3 Normas Cap. 2,3	Los criterios para los donantes de aféresis cumplen al menos los criterios generales de aceptación de donaciones de sangre, salvo que se especifique lo contrario (a escala nacional).	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones aplicables• PNT/registros de formación
SD 011 Ref. PIC/S	Extracción de sangre total (general)	PIC/S 10.2 EDQM (CoE) Principios Cap. 3, Normas Cap. 3	Se mantienen registros detallados de todas las actividades importantes vinculadas a la donación. En el registro debe quedar constancia de <ul style="list-style-type: none">• donaciones sin éxito• rechazo de un donante• reacciones adversas• reclamaciones de los donantes o• acontecimientos inesperados.	<ul style="list-style-type: none">• Todos los datos sobre fechas y números de donación se introducen y mantienen en formato electrónico.• Se registran todas las reacciones adversas y las medidas adoptadas.• Se registran todos los detalles sobre incidentes, efectos adversos, reclamaciones de los donantes y actuaciones del personal.

3.7.2. Extracción de sangre y componentes sanguíneos

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Extracción de sangre y componentes sanguíneos		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre - Anexo 6.2 Extracción de sangre y componentes sanguíneos				
EX 001 2005/62/CE Anexo 6.2 Apart. 1		BPF, Anexo 14 PIC/S 10 EDQM (CoE), Principios Cap. 3 Normas Cap. 3	El procedimiento de extracción de sangre está concebido de forma que garantice que se comprueba y registra debidamente la identidad del donante, y se establezca claramente la relación entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos y las muestras de sangre. <ul style="list-style-type: none"> • Se utiliza un sistema de números de donación para identificar de forma inequívoca cada donación y las muestras recogidas durante la donación, así como para vincular la donación y las muestras con la historia del donante. • Se coteja in situ más de una vez la identidad del donante con la documentación. • El número de donación se puede relacionar con todos los registros vinculados a una donación para poder identificar cada paso importante asociado a cada donación. • Se deja constancia de todas las donaciones, así como del motivo de todas las donaciones fallidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • El etiquetado de la bolsa de sangre permite la trazabilidad al donante y a los respectivos registros. • Registro de las donaciones rechazadas.

**Alcance:****Extracción de sangre y componentes sanguíneos**

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
EX 002 ref. BPF	Desinfección del sitio de venopunción	BPF Anexo 14 EDQM (CoE) Normas Cap. 3	Se ha definido con claridad el procedimiento utilizado para desinfectar el sitio de venopunción y se ha demostrado que es eficaz. Se aplica estrictamente el procedimiento documentado.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Validación del desinfectante• Control bacteriológico.• Observación del proceso de limpieza y desinfección
EX 003 2005/62/CE Anexo 6.2, Apart. 4		EDQM (CoE) Principios Cap. 3 Normas Cap. 3	En el momento de la donación, se toman muestras de laboratorio, que se almacenan debidamente antes de su verificación.	<ul style="list-style-type: none">• Observación• Etiquetado de las muestras utilizadas para fines de verificación
EX 004 2005/62/CE Anexo 6.2		BPF Anexo 14 PIC/S, Cap. 10 EDQM (CoE), Principios Cap. 3, Normas Cap. 3	<p>Se utilizan sistemas de bolsas de sangre estériles para la extracción de sangre y la preparación de componentes sanguíneos.</p> <p>Las bolsas llevan el marcado CE (o han sido aprobadas por la autoridad competente).</p> <p>Las bolsas de sangre se utilizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante y son inspeccionadas para verificar si han sufrido algún daño y deterioro antes de su uso. Se registran los números de lote.</p> <p>La bolsa de sangre se mezcla continuamente durante la donación, controlando el flujo de sangre y la duración de la donación.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Certificado de análisis para cada lote.• Registro de todos los controles realizados en el momento de la recepción.• Instrucciones de uso• PNT/registros de formación.



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

Extracción de sangre y componentes sanguíneos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
EX 005 2005/61/CE Artículo 2	Recepción de materiales de partida	BPF Anexo 14 EDQM (CoE), Principios Cap. 3, Normas Cap. 3	Todas las donaciones se identifican mediante un número de donación único (mediante una etiqueta adherida a cada bolsa de sangre y a sus bolsas satélites). Se realiza un control independiente para comprobar que los números de donación que aparecen en el paquete de sangre, las muestras y la documentación son idénticos.	<ul style="list-style-type: none">• Observación
EX 006 Ref. BPF	Recepción de materiales de partida	BPF 5,3 a 5,5, EDQM (CoE), Principios Cap. 3, Normas Cap. 3	Las donaciones y las muestras recibidas se cotejan con los registros de extracción de sangre.	<ul style="list-style-type: none">• Se cumplimentan debidamente los albaranes de la sesión.
EX 007 2005/62/CE, Anexo 6.2 Apart. 6	Almacenamiento de la sangre extraída	EDQM (CoE) Principios Cap. 3, Normas Cap. 3	Tras la extracción de sangre, el tratamiento, el almacenamiento y el transporte de las donaciones de sangre se realizan de una forma segura y a la temperatura correcta. El almacenamiento y el transporte se realizan dependiendo del tratamiento que vaya a hacerse de la sangre (p. ej., preparación de concentrados de plaquetas) con el fin de mantener su calidad para su posterior procesamiento y uso por el paciente.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Observación• Registros de temperatura en toda la cadena de suministro• Registros de validación de los contenedores para almacenamiento y transporte

3.7.3. Verificación en laboratorio

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Verificación en laboratorio		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre - Anexo 6.3 Verificación en laboratorio				
PL 001 2002/98/CE Artículo 21, Anexo IV	Estrategia	BPF, Anexo 14 Cap. 6 PIC/S 14 EDQM (CoE), Principios Cap. 8, 9 Normas Cap. 8, 9	Se realiza tipaje y detección de marcadores infecciosos obligatorios.	<ul style="list-style-type: none"> Registros de los resultados de los análisis de grupo ABO, grupo RhD, HBsAg, Anti-VHC y Anti VIH 1+2; además de otros análisis exigidos localmente. Comprobación de los requisitos actualizados de verificación frente a los análisis realizados. [Nota. Los requisitos pueden cambiar durante el periodo de uso de esta Guía]. Registros de análisis para la detección de anticuerpos irregulares antieritrocitarios. Registros de control de calidad.



Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 002 2005/62/CE, Anexo 6.3, Apart. 6	Verificación de donantes de primera vez y donantes habituales.	EDQM (CoE) Normas Cap. 8 PIC/S - 14.07, 14.08	Las pruebas serológicas para la determinación del grupo sanguíneo incluyen procedimientos de verificación para grupos específicos de donantes (por ejemplo, donantes de primera vez y donantes con antecedentes de transfusión).	<ul style="list-style-type: none">• Observación• PNT/registros de formación
PL 003 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Recepción, cotejo y almacenamiento de muestras	BPF 4,23, 6.11, 6.13, 6.14 PIC/S - 7.13, 7.14 EDQM (CoE), Principios Cap. 8, 9, Normas Cap. 8, 9	Existen procedimientos para la recepción, cotejo y almacenamiento de muestras, así como para la gestión de un archivo de muestras. Las muestras tienen un identificador único de código de barras. Los PNT incluyen el cotejo de las muestras con la documentación de la sesión para comprobar que se han recibido todas las muestras para verificación. Se comprueba la idoneidad de las muestras para la verificación (integridad de las etiquetas, deterioro, hemolisis, ictericia, lipidemia). Las muestras que no sean idóneas se separan y excluyen de la verificación. Las muestras se almacenan debidamente antes de la verificación de acuerdo con las instrucciones de uso del análisis.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Recepción de muestras y criterios de verificación• Condiciones de almacenamiento y archivo (refrigerador/congelador)• Registros• Observación• Documentos de transferencia• Trazabilidad de las etiquetas



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 004 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Control de procesos	BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23, PIC/S 5.8 EDQM (CoE), Principios Cap. 1,8,9 Normas Cap. 1,8,9	Se documentan debidamente los procesos críticos. Los operadores siguen los procedimientos documentados. Los análisis críticos son suministrados por proveedores autorizados (productos para diagnóstico <i>in vitro</i> con marcado CE) y adecuados para el uso que se pretende hacer de ellos. Los análisis se validan conjuntamente con los equipos de ensayo antes de su empleo. Se dispone de dispensadores de muestras y de procesadores/lectores de muestras, que se validan para análisis nuevos conforme a procedimientos y protocolos escritos. Los análisis se realizan siguiendo las instrucciones de los fabricantes.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Marcado CE para análisis y equipos• Registros de validación para procesos, equipos y análisis críticos.• Observación física de operadores mientras realizan procedimientos.• Revisión de documentos



Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 005 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Reactivos	BPF 6.19, 6.20, 6.21 PIC/S 14.6 EDQM (CoE), Principios Cap. 1,8,9 Normas Cap. 1,8,9	Se validan todos los procedimientos de verificación y los reactivos nuevos antes de su empleo. Se preparan y almacenan los reactivos siguiendo las instrucciones de los fabricantes. Los reactivos tienen fechas de fin de validez que no se sobrepasan. Los reactivos preparados localmente (p. ej., solución salina y agua desionizada) están sujetos a controles de calidad.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de la preparación de reactivos que incluyen, por ejemplo: número de lote, fecha de preparación, fecha de caducidad, factores de dilución, firma de la persona que cumplimenta el registro.• Registros de la validación/control de calidad de los reactivos• Versión controlada de las instrucciones de uso• Observación directa
PL 006 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Calibración del equipo	BPF 4.26 PIC/S 8.4 EDQM (CoE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1	Se definen requisitos para la calibración interna y externa y su frecuencia. Los requisitos para la calibración interna de cada instrumento se han definido de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes. Los registros de calibración están actualizados y completos.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de calibración



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 007 Directiva 2005/62/CE 6.3	Máquinas automatizadas para la determinación del grupo sanguíneo	BPF 4.26, 4.27 EDQM (CoE), Principios Cap. 8	Se documentan los procedimientos. Se utilizan perfiles validados. Se han definido y documentado perfiles para máquinas utilizadas en verificaciones secundarias. Se han validado instrumentos de reserva y secundarios para la determinación del grupo sanguíneo.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Materiales y equipos, teniendo en cuenta las instrucciones de los fabricantes.• Perfiles documentados
PL 008 Directiva 2005/62/CE 6.3	Manipulación y pipeteado de muestras	BPF 4.15, 4.22, 4.26 PIC/S 10.12, 14.3, 14.4, 14.5, 14.12) EDQM (CoE), Principios Cap. 8,9, Normas Cap. 8,9	Se han validado los programas del manipulador automatizado de muestras. Se han documentado los procedimientos relacionados con la manipulación de muestras, como los relativos a las gradillas de muestras, los registros de muestras, la manipulación de fungibles, las soluciones de lavado, la selección y colocación de kits adecuados y muestras para controles de calidad externos, la identificación de placas u otros tubos de ensayo de reacción, el procedimiento en caso de que no se pueda leer el código de barras de una muestra o una placa, el procedimiento en caso de omisión de muestras y mensajes de error. Procedimiento de apagado y limpieza. El instrumento documenta o controla el lapso de tiempo transcurrido entre la adición de la muestra a las placas de ensayo y la transferencia al procesador automatizado en cuestión.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de validación, incluida la cualificación de la instalación• Registros de verificación• Observación• Instrucciones sobre los itinerarios del proceso



Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 009 Directiva 2005/62/CE 6.3	Procesamiento de los análisis	BPF 4.27, 4.28, 6.7 PIC/S 14,4 EDQM (CoE), Principios Cap. 8,9, Normas Cap. 8,9	Se han validado las configuraciones del procesador/lector automatizado en todos los análisis. Se utilizan PNT relacionados con el funcionamiento del procesador/lector automatizado en tareas como las siguientes: carga y control de reactivos y soluciones de lavado; control de las temperaturas de la incubadora; validación de series de análisis y presentación de resultados; tratamiento de series de análisis interrumpidos y no válidos; apagado y limpieza.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de validación• Registros de verificación• Observación
PL 010 Directiva 2005/62/CE 6.3	Análisis realizados manualmente	BPF 4.1, 4,8, 6.6, 6.7, 6,15 PIC/S 14.4 EDQM (CoE), Principios Cap. 8,9, Normas Cap. 8,9	Los análisis realizados manualmente se procesan siguiendo las instrucciones de los fabricantes. Se dispone de procedimientos para realizar análisis manualmente. Esos procedimientos incluyen: requisito de que el personal que realiza las tareas tenga experiencia suficiente y formación adecuada; segregación de los análisis manuales para evitar mezclas; comprobación del equipo requerido antes de su empleo; existencia de instrucciones paso a paso para la preparación de reactivos, su adición, incubación, etc.; y requisito de verificar la adición del reactivo correcto a cada pocillo y todos los equipos usados. Se mantienen registros completos de todos los análisis procesados.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de placas procesadas, indicando la persona que realizó cada etapa del análisis



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 011 Ref. PIC/S	Placas de microbiología parcialmente utilizadas	PIC/S 14.4	Existe un procedimiento documentado para el uso de análisis en microplaca cuando se han retirado una o varias tiras de la bandeja de pocillos de análisis. Se controla el empleo de pocillos en blanco para las placas parcialmente utilizadas. Se ha validado su preparación.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de validación
PL 012 Directiva 2005/62/CE 6.3	Tratamiento de los resultados	BPF 6.9, 6.16 PIC/S 9.4, 11.19, 11.20, 14.7 EDQM (CoE), Principios Cap. 8,9 Normas Cap. 8,9	Existen procedimientos documentados para la determinación del grupo sanguíneo que incluyen: examen de los listados, con comprobación de la proporción de los grupos sanguíneos ABO y Rh (control basado en el sentido común), resultados no resueltos, vigilancia de tendencias en grupos no resueltos, tratamiento de los resultados de grupo sanguíneo indeterminado e investigación de resultados que no se ajustan a los resultados históricos o cuando existen discrepancias en los análisis realizados por duplicado. En microbiología, los resultados se validan mediante inspección visual cuando procede (para buscar resultados falsos negativos).	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Informes de validación• Registros de verificación• Observación
PL 013 Directiva 2005/62/CE 6.3 y Anexo 4	Presentación de los resultados de microbiología (enfermedades infecciosas)	BPF Anexo 11 EDQM (CoE), Principios Cap. 9 Normas Cap. 9 PIC/S 14.11	Se ha validado en todos los análisis la versión actual del software de reducción de datos utilizado para la interpretación de los análisis. Se han definido y aplicado criterios de validación de descargas. Existe un PNT para el uso del software de descargas. Se controla el acceso al software.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Informes de validación• Registros de verificación• Observación



Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 014 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Control de calidad de los análisis	PIC/S 14.14 EDQM (CoE), Principios Cap. 8,9 Normas Cap. 8,9	Se aplican criterios de control de calidad de los análisis de los fabricantes de los kits y la serie de análisis realizados se rechaza automáticamente cuando no se cumplen dichos criterios. Se establece un control externo de “pasa/no pasa” en cada placa o serie de análisis y se rechazan automáticamente los resultados del análisis cuando da negativo. Se analizan los resultados de los controles de calidad para identificar tendencias.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de validación• Registros de verificación
PL 015 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Verificación de repetición y confirmación	PIC/S 14.13 EDQM (CoE), Principios Cap. 9 Normas Cap. 9	Existe un procedimiento documentado para la “verificación de repetición y confirmación” que incluye: la segregación y comprobación de muestras en las verificaciones repetidas; la reactividad inicial en las verificaciones repetidas; el registro de los resultados de las verificaciones repetidas; el envío de muestras a un laboratorio de referencia; la actuación basada en los resultados del laboratorio de referencia; el seguimiento de los resultados que se retrasen. Se han validado los análisis de referencia.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de validación• Registros de verificación• Resultados de los análisis de referencias
PL 016 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3	Muestras de archivo	PIC/S 14.15 EDQM (CoE), Principios Cap. 3 Normas Cap. 3	Existe una política y un procedimiento de archivo documentados que definen el volumen, el tiempo de conservación, la temperatura, el almacenamiento, la manipulación de las placas, la identificación, la recuperación de muestras y su eliminación definitiva.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros• Observación



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Verificación en laboratorio

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
PL 017 Directiva 2005/62/CE Anexo 6.3 Apart. 5	Evaluación de la calidad en los laboratorios participantes	PIC/S 14.9 EDQM (CoE), Principios Cap. 8,9 Normas Cap. 8,9	Se participa en programas externos adecuados de evaluación de la calidad (pruebas de competencia). Se analizan los resultados y se adoptan medidas.	<ul style="list-style-type: none">• Exite Sistema de Control de calidad externo• Informes de medidas correctoras

3.7.4. Tratamiento y validación

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Tratamiento y validación
-----------------	---------------------------------

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre - Anexo 6.4 Tratamiento y validación				
TV 001 2005/62/CE Anexo 6.4	Procedimientos de producción	BPF Anexo 1 Anexo 15 BPF 5 (5.2, 5.21, 5.22, 5.23, 5.24) PIC/S - 8, 11 EDQM (CoE) Principios Cap. 4 Normas Cap. 4	Existen procedimientos documentados para todas las partes del proceso, incluidos el tratamiento primario y secundario (p. ej., irradiación y uso de conexiones estériles).	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Estructura de producción principal (departamento de producción basada en plasma o plaquetas) • Validación de equipos; archivos de registro; etiquetas; itinerarios • Ausencias de intersecciones • Límites con respecto a las condiciones durante el tratamiento (tiempo; temperatura; humedad)
TV 002 2005/62/CE Anexo 6.4	Control de procesos	BPF 5.8, 5.38, 5.50, 5.54, 6.3, 6.4, 6.18	Se identifican y vigilan los factores que influyen en el funcionamiento de los procesos; p. ej., condiciones ambientales durante el tratamiento y almacenamiento, equipo, personal, productos intermedios (por ejemplo, capa leucocitaria)	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Registros, p. ej., congeladores rápidos. • Análisis de tendencias • Registros de medidas correctoras



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Tratamiento y validación

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TV 003 BPF 5.38	Inspección visual	EDQM (CoE) Principios Cap. 3, Normas Cap. 3	Se examinan visualmente la integridad, el etiquetado y el contenido de las bolsas de sangre aplicando los criterios establecidos.	PNT/registros de formación para la manipulación de derrames de sangre o errores en el etiquetado. Referencias visuales (comparadores de color) para: <ul style="list-style-type: none">• hemólisis, plasma lipémico o icterico• plaquetas contaminadas con hematies
TV 004 2002/98/CE Artículo 29(f) 2004/33/CE Artículo 6 Anexo V.	Vigilancia de la calidad de los componentes sanguíneos	BPF Cap. 6 (6.4, 6.7, 6.9, 6.10 a 6.13, 6.15 a 6.21) PIC/S 13 (13.1, 13.4 a 13.7) EDQM (CoE) Principios Cap. 4.5 Normas Cap. 4.5	Los componentes sanguíneos se vigilan para comprobar el cumplimiento de las especificaciones de la UE. Se dispone de procedimientos validados y documentados para la vigilancia de la calidad de los componentes sanguíneos. Esos procedimientos incluyen: planes de muestreo; toma de muestras; uso de controles; uso de controles estadísticos de procesos (CEP) y notificación de acontecimientos 'fuera de control'. Se vigilan los resultados de la "verificación de productos" para garantizar el cumplimiento de la Directiva de la UE y las directrices de EDQM (CoE).	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones de componentes sanguíneos• Informes de validación• PNT/registros de formación• Planes de muestreo• Resultados registrados• Informes de medidas correctoras



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

Tratamiento y validación

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TV 005 Ref. BPF Anexo 12	Tratamiento secundario (Irradiación)	BPF Anexo 12 (12-9, 12-10, 12-11, 12-17, 11-29, 11-31, 12-42, 12-44) PIC/S - 11.00, 11.11 EDQM (CoE), Principios Cap. 4.6 Normas Cap. 4	Existe una especificación para los componentes irradiados, incluido cualquier cambio en el período de validez. Se mantienen registros de la radiación; se utilizan marcadores de 'radiación' (sensibles a los rayos gamma) para controlar la dosis de cada carga de 'radiación'; y esos marcadores se almacenan a la temperatura correcta. Existe un procedimiento validado y documentado que indica el número máximo de unidades que pueden administrarse en cada carga. Se valida el irradiador. Se registran mapas de dosis de la cámara de irradiación a intervalos no superiores a 12 meses. Se realizan controles del cronómetro. Se calculan las velocidades de desintegración y se ajustan los tiempos para administrar la dosis necesaria.	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones documentadas. Registros de irradiación de componentes que indican el número de unidades irradiadas y para cada unidad:• tipo de componente• dosis administrada• fecha, hora y operador• Procedimiento documentado.• Registros de irradiación• PNT/registros de formación• Registros de mapas de dosis• Registros de validación• Procedimiento para recalcular el tiempo de dosificación• Etiquetado de productos
TV 006 EDQM (CoE) Cap. 95.3, Cap. 19	Otros tratamientos secundarios como filtración de leucocitos, mezclado, productos de degradación en neonatos	EDQM (CoE) Principios Cap. 4 Normas Cap. 4.5	Se validan los procesos secundarios para producir componentes sanguíneos estériles que cumplan sus especificaciones. Se realiza la validación, la calibración, la limpieza y el mantenimiento de equipos críticos como soldadores de precisión estériles. El tratamiento secundario se realiza en un entorno adecuado.	<ul style="list-style-type: none">• Registros de producción• PNT/registros de formación• Registros de validación• Etiquetado de productos• Plano de la planta• Observación

3.7.5. Etiquetado

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Etiquetado		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre - Anexo 6.5 Etiquetado				
ET 001 2002/98/CE Artículo 14, Anexo III 2005/61/CE 2005/62/CE Anexo 6.5	Etiquetado de los componentes sanguíneos y etiquetado de los tubos de muestras	BPF 5.45, 5.52 PIC/S 10,23 11.12-11.15 EDQM (CoE), Principios Cap. 3.4 Normas Cap. 3.5	Los componentes sanguíneos se etiquetan de conformidad con la Directiva de la UE. Se deben cumplir los requisitos de etiquetado y trazabilidad que se establecen en el artículo 14 de la Directiva 2002/98/CE y en la Directiva 2005/61/CE de la Comisión. El etiquetado se realiza en un entorno y de una forma que minimiza el riesgo de mezclas y errores. Las etiquetas se han validado a las temperaturas y los tiempos de almacenamiento adecuados para asegurarse de que no se despeguen, se borren o se rompan.	<ul style="list-style-type: none"> • Denominación oficial del componente • Volumen, peso o recuento de células • Identificador único de la donación • Nombre del centro de producción • Grupo ABO y RhD • Fecha u hora de caducidad • Temperatura de almacenamiento • Nombre, composición y volumen de solución de aditivo y/o anticoagulante. • Observación • PNT/registros de formación • Identificador único de la donación - muestra de ensayo



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Etiquetado

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
				<ul style="list-style-type: none">• Inspección visual de tubos almacenados a temperaturas adecuadas (por ejemplo, en congelador o frigorífico)• En caso de código de barras, lectura de la etiqueta• Prueba de lectura de etiquetas 'escritas a mano'
ET 002 Directivas sobre productos sanitarios 98/79/CE	Sistemas para la obtención de sangre	EDQM (CoE), Principios Cap. 3 Normas Cap. 3,5 EN/ISO 3826 Partes 1 a 3.	La etiqueta básica del fabricante que aparece en todas las bolsas sangre se ajusta a EN/ISO 3826 partes 1 a 3.	Las etiquetas contienen <ul style="list-style-type: none">• información legible a simple vista:• nombre y dirección del fabricante,• nombre de las bolsas de sangre y/o nombre del material plástico de las bolsas de sangre,• nombre, composición y volumen de la solución de anticoagulante o aditivo,• número de catálogo de productos y número de lote• fecha de caducidad

3.7.6. Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Conformidad de los componentes sanguíneos
-----------------	--

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre - Anexo 6.6 Conformidad de los componentes sanguíneos				
CC 001 2002/98/CE, Artículo 9	Liberación de componentes sanguíneos al inventario para su liberación	2005/62/CE Anexo 6.6 BPF Cap. 2 EDQM (CoE), Principios Cap. 4 Normas Cap. 4 PIC/S - 11: 1.6-2.3	Todos los componentes sanguíneos (de donaciones homólogas, consentidas y autólogas) reciben la conformidad (en formato electrónico o impreso) de la persona responsable o de una persona autorizada por ésta. Existen documentos que demuestran que antes de que un componente sanguíneo reciba la conformidad, se comprueba que todos los formularios de extracción, registros médicos y resultados de pruebas cumplen los criterios de aceptación.	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Registros de conformidad de productos • Descripciones de puestos de trabajo
CC 002 Ref. directrices locales	Liberación de un producto para usos no clínicos		La conformidad de un componente para su liberación no clínica (p. ej., para uso como reactivos) tiene que ser declarada por una persona autorizada.	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Descripciones de puestos de trabajo • Registros de donaciones utilizadas como reactivos y controles.



Alcance:

Conformidad de los componentes sanguíneos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
CC 003 2004/33/CE Anexo V	Conformidad de los productos		<p>Existen especificaciones para la liberación de los componentes sanguíneos. Esas especificaciones son definidas y aprobadas por las personas responsables después de la validación.</p> <p>El control de calidad de los componentes sanguíneos se incluye en la sección de tratamiento y validación (3.5.4). Para algunos productos, estas pruebas forman parte del procedimiento de conformidad del producto y hay que demostrar que los resultados cumplen las especificaciones antes de que reciban la conformidad.</p> <p>Los registros tienen que demostrar que los resultados de todas las pruebas cumplen criterios de aceptación</p> <p>Existen PNT que describen estas actividades.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones aprobadas• Descripciones de puestos de trabajo• PNT/registros de formación• Registros de control de calidad
CC 004 2005/62/CE Anexo	Productos biopeligrosos	EDQM (CoE) Normas Cap. 9	<p>Existen procedimientos documentados para la manipulación de donaciones y componentes sanguíneos biopeligrosos.</p> <p>Si se confirma que el resultado de una prueba infecciosa es positivo, todos los componentes de esa donación y de donaciones anteriores de ese donante se identifican y separan/etiquetan adecuadamente para su eliminación (El registro del donante se actualiza de inmediato).</p>	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de eliminación• Observación

3.8. Almacenamiento y distribución

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Cadena de frío (almacenamiento y distribución)
-----------------	---

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE- Anexo 7 Almacenamiento y distribución				
AD 001 2002/98/CE Artículo 22, 29(e) 2004/33/CE Artículo 5 Anexo IV 2005/62/CE Anexo 7	Principios generales del almacenamiento, distribución y transporte de sangre y componentes sanguíneos	PIC/S 7.13, 7.14, 10.24, 11.3 - 11.5, 12.1, 12.2 BPF Cap. 5 (5.58, 5.61-5.65) BPD Buenas prácticas de distribución EDQM (CoE) Principios Cap. 1,3,4 Normas Cap. 4.5	El almacenamiento, el transporte y la distribución de sangre y componentes sanguíneos en todas las etapas de la cadena de transfusión se realizan en unas condiciones que mantienen la eficacia y la seguridad del producto. Todas las acciones de almacenamiento, distribución y transporte se definen en procedimientos y especificaciones por escrito. Los procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte se validan para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos durante todo el período de almacenamiento y transporte y evitar que se mezclen los componentes sanguíneos.	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Especificaciones de las condiciones de almacenamiento y transporte • Validación de las condiciones de almacenamiento • Validación del sistema de transporte • Iluminación, temperatura y humedad apropiadas para los materiales almacenados • Zona limpia, ordenada y sin fuentes de contaminación • Programa de control de plagas • Segregación de materiales • Instalaciones para el almacenamiento de materiales peligrosos



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 002 Ref. PIC/S	Seguridad, ubicación de instalaciones para el almacenamiento de sangre	PIC/S 12.5, 12.6	Sólo las personas autorizadas tienen acceso a las zonas de almacenamiento. Las zonas de almacenamiento se encuentran cerca de una entrada o salida para limitar el número de personas que entran en las zonas de trabajo.	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de control de acceso y registros• Planos de la planta• Observación• Lectura de temperatura• Registros de temperatura y sistemas de alarma
AD 003 2004/33/CE Artículo 5 Anexo IV 2005/62/CE Anexo 7.5	Temperatura y otros requisitos de almacenamiento	EDQM (CoE) Principios Cap. 4 Normas Cap. 4	El almacenamiento de la sangre y los componentes durante el tratamiento, el almacenamiento y la distribución cumplen las especificaciones de temperatura según los requisitos legales: Componentes de hematíes y sangre total: +2 a +6° C Plaquetas y granulocitos: +20 a +24° C Las plaquetas tienen que mezclarse durante el almacenamiento y las bolsas tienen que colocarse separadas unas de otras (sin que se superpongan) para permitir la máxima ventilación y control del pH. Los productos congelados (plasma fresco congelado, crioprecipitado y plasma sin crioprecipitado) se conservan a temperaturas adecuadas durante el periodo de validez de los productos.	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones de almacenamiento• Registros de validación• PNT/registros de formación• Registros de almacenamiento• Observación



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 004 Ref. PIC/S	Control de la temperatura / humedad	PIC/S 7.13	<p>Se vigilan y comprueban la temperatura y la humedad (si procede) en las zonas de almacenamiento de materiales, sangre y componentes sanguíneos, para demostrar que cumplen las especificaciones.</p> <p>La temperatura y la humedad cumplen las especificaciones en toda la zona de almacenamiento.</p> <p>Se vigilan continuamente y se registran la temperatura y la humedad.</p> <p>Las zonas de almacenamiento están provistas de alarmas de temperatura.</p> <p>Los límites superior e inferior de la alarma se han fijado a los niveles adecuados.</p> <p>Se prueban las alarmas periódicamente.</p> <p>Se registran e investigan los incumplimientos de las especificaciones y se adoptan las medidas correctivas adecuadas para los componentes afectados negativamente.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones de temperatura y humedad• Registros de validación• PNT/registros de formación• Controles de temperatura y humedad• Observación de las zonas de almacenamiento.• Registros de pruebas de las alarmas• Informes de incidentes relacionados con la calidad
AD 005 Ref. BPF	Capacidad de almacenamiento	BPF 3.18	<p>Las zonas de almacenamiento tienen capacidad suficiente para almacenar debidamente ordenados los materiales y evitar que se mezclen.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Almacenamiento de los materiales debidamente ordenados• Segregación de materiales



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 006 2005/65/CE Anexo 7	Organización de las existencias	BPF 5,7	Se mantienen registros adecuados del inventario y la distribución. Existen procedimientos para el control de la cantidad de existencias, la rotación del inventario, el control de lotes y la salida de existencias.	<ul style="list-style-type: none">• Lista de la cantidad de existencias para materiales críticos• Pruebas de control de existencias (por ejemplo, lo primero que entra es lo primero que sale, fechas de caducidad, control de lotes)• Pruebas de control de lotes para materiales críticos• Informes del inventario/registros de control de existencias• Cotejo de libros con existencias reales
AD 007 2004/33/CE Anexo IV 2005/62/CE Anexo 7.3	Transfusión autóloga	PIC/S 12,4 EDQM (CoE) Principios Cap. 7 Normas Cap. 7	La sangre y los componentes sanguíneos autólogos recogidos para fines específicos se almacenan por separado.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Observación



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de Inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 008 2005/61/CE	Principios generales de trazabilidad	EDQM (CoE) Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Se mantiene la plena trazabilidad de la sangre, los componentes sanguíneos y los materiales.	<ul style="list-style-type: none">• Verificación de la trazabilidad• Muestreo de componentes sanguíneos en stock y en proceso• Albaranes de entrega• Inspección en el momento de la recepción de productos• Registros informáticos• Registros realizados durante el transporte• Resguardos de recogida y albaranes de envío• Prueba documental del traslado de los componentes sanguíneos en caso de fallo del sistema.



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 009 2004/33/CE Anexo IV	Principios generales del transporte de sangre y componentes sanguíneos	PIC/S - 12.10, 12.11 EDQM (CoE) Principios Cap. 4 Normas Cap. 4,5	<p>Datos de validación para demostrar que el método de transporte mantiene la sangre dentro del intervalo de temperatura especificado durante todo el periodo de transporte.</p> <p>Para el embalaje se utiliza un material resistente, que proporciona un buen aislamiento y es fácil de limpiar para que resista daños y mantenga unas condiciones aceptables de almacenamiento de la sangre y los componentes sanguíneos durante el transporte.</p> <p>Los contenedores se limpian periódicamente.</p> <p>Las condiciones de transporte y almacenamiento de los componentes sanguíneos, el tipo de embalaje y las responsabilidades de las personas responsables se ajustan a los procedimientos acordados por los centros en cuestión (del punto de extracción al CT o del CT al hospital)</p> <p>Si se subcontrata el almacenamiento o el transporte, sus requisitos deben quedar reflejados en un contrato específico por escrito.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Validación de las condiciones de transporte• PNT/registros de formación• Acuerdo entre el centro y el servicio que recibe la sangre y los componentes sanguíneos, en el que se especifican las responsabilidades y condiciones• Registros de transporte• Registros de limpieza• PNT en caso de derrame de sangre
AD 010 PICS 11.3, 11.4	Transporte de sangre desde puntos de extracción	EDQM (CoE) Normas Cap. 3	<p>La sangre procedentes de las colectas se traslada a la zona de tratamiento en condiciones de temperatura y tiempo adecuadas para cada componente que será preparado.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones de transporte• Registros de validación• Registros de transporte• Observación



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 011 BPF 5.24	Vehículos refrigerados		Los sistemas de transporte se validan, limpian y mantienen de forma que se garantiza el transporte de los materiales/componentes con arreglo a las especificaciones de temperatura.	<ul style="list-style-type: none">• Especificaciones para vehículos refrigerados• Registros de validación de vehículos refrigerados• Registros de mantenimiento de unidades de refrigeración• Registros de control de la temperatura• Registros de limpieza• Registros de controles ambientales
AD 012 Políticas y procedimientos locales	Pedidos recibidos del hospital		Los pedidos se reciben de acuerdo con procedimientos documentados. Los pedidos se confirman por escrito. Se documentan requisitos especiales de entrega, como tiempo, negatividad para el CMV y para productos irradiados. Existen procedimientos documentados para: <ul style="list-style-type: none">• entregas urgentes• recepción y procesamiento de pedidos de sangre compatible	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de pedidos• Registros de reclamaciones de los clientes• Observación



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SD 013 2005/62/CE Anexo 7, 9.1	Suministro	Buenas prácticas de distribución farmacéutica. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15	<p>Existen sistemas seguros para la liberación de componentes sanguíneos.</p> <p>Se coteja la sangre liberada con el pedido.</p> <p>La liberación se realiza de conformidad con el procedimiento documentado.</p> <p>Existe un procedimiento documentado para la liberación de componentes sanguíneos cuando el ordenador está fuera de servicio. Los registros del ordenador se actualizan cuando el sistema principal vuelve a estar en servicio.</p> <p>Existe un procedimiento documentado para la liberación de donaciones autólogas.</p> <p>Existe un PNT para la 'liberación consentida' (desviaciones de las especificaciones). La liberación consentida es autorizada médicamente para un paciente en cuestión. Se obtiene la firma del consultor que recibe la sangre como señal de que acepta el riesgo.</p>	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de liberación de sangre• Registros de MCYP• Registros de reclamaciones de los clientes• Observación• Ejemplos de la firma de consentimientos informados



Alcance:

Cadena de frío (almacenamiento y distribución)

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AD 014 2005/62/CE Anexo 7,6	Devolución de sangre	EDQM (CoE) Normas Cap. 4 PIC/S 12,12	La devolución de sangre o componentes sanguíneos al almacén para volver a liberarlos en el futuro se permite únicamente cuando se cumplen todos los requisitos de calidad y los procedimientos establecidos por el centro de transfusión para garantizar la integridad de los componentes sanguíneos. En caso de devolución de componentes, se toman las siguientes medidas: <ul style="list-style-type: none">- se especifica un procedimiento para el mantenimiento de la cadena de frío y la devolución de un componente sanguíneo en un contrato firmado por el hospital y el centro de transfusión;- todos los envíos de componentes sanguíneos devueltos se acompañan de una lista de los productos devueltos y de una declaración firmada y fechada en la que se afirma que se han cumplido las condiciones de conservación establecidas y que los productos han sido inspeccionados antes de su devolución; al menos un segmento sellado de los tubos de donantes sigue en el contenedor.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Observación física• Contrato• Registros
AD 015 Ref. Buenas practicas de Distribución	Incidentes graves y catástrofes	Buenas prácticas de distribución farmacéutica. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15	Existen procedimientos documentados para gestionar la respuesta del centro de transfusión a un 'incidente grave' en el hospital. Existen procedimientos de planificación/recuperación de emergencias para los casos en que se produzcan catástrofes que afecten a las dependencias del centro de transfusión, sus instalaciones y su personal. Cuando es necesario, los procedimientos de urgencia se coordinan con los de otros planes de contingencia de los servicios de salud y urgencias.	<ul style="list-style-type: none">• Existe un plan documento de respuesta a incidentes graves y emergencias.• Registros de formación y actividades de concienciación

3.9. Gestión de contratos

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Gestión de contratos
-----------------	-----------------------------

Nota: Los términos 'contratista' y 'contratante' han sido sustituidos por los de 'comprador' y 'proveedor' para mayor simplicidad

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE- Anexo 8 Gestión de contratos				
GC 001 2005/62/CE Anexo 8	Acuerdos con terceros	EDQM (CoE) Normas Cap. 1 BPF 7.1, 7.2 7.10 - 7.15	Existen contratos por escrito para las tareas realizadas externamente, en los que se definen claramente: <ul style="list-style-type: none"> Funciones y responsabilidades de los proveedores (por ejemplo, declaración de la conformidad de los lotes por una persona cualificada). Normas que deben cumplirse (relacionadas con productos y servicios; por ejemplo, tiempo de inactividad aceptable). Disposiciones relativas al mantenimiento/ reparación. Disposiciones relativas a la continuidad del servicio/recuperación en caso de catástrofes. Indemnización y responsabilidades en el caso de productos defectuosos o fallos en la prestación de un servicio. <p>El Proveedor notifica al CT por escrito los cambios propuestos, que tienen que ser aceptados antes de poder seguir adelante.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Registros de los contratos pertinentes, incluidas las responsabilidades. Informes de auditorías a proveedores. Informes facilitados por el Contratista por ejemplo, datos de control de calidad. Políticas y PNT para la preparación y ejecución de contratos con terceros cuyos servicios afectan a la calidad del producto (componente sanguíneo). Se dispone del certificado de análisis entregado por el fabricante al centro de transfusión.



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Gestión de contratos

Nota: Los términos 'contratista' y 'contratante' han sido sustituidos por los de 'comprador' y 'proveedor' para mayor simplicidad

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
			<p>El proceso de contratación incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">controles previos a la adjudicación del contrato para ayudar a garantizar que el Proveedor cumpla los requisitos del centro (por ejemplo, mediante una auditoría o cuestionario del proveedor);controles suficientes de los productos recibidos para confirmar que cumplen las especificaciones;requisito de que los fabricantes presenten un certificado de conformidad/ análisis para los materiales críticos;controles suficientes para garantizar que los productos sigan cumpliendo las especificaciones durante su uso, especialmente si tienen un periodo de validez limitado;contactos periódicos con el Proveedor de bienes o servicios críticos para ayudarle a detectar y resolver problemas. <p>En el contrato se establece la frecuencia con la que el proveedor debe repetir la validación (procesos, materiales, equipos). Ese intervalo depende del riesgo.</p>	



Alcance:

Gestión de contratos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
GC 002 Ref. BPF	Defecto/retirada/no conformidad	BPF 7.13	El Proveedor mantiene registros de fabricación, análisis y distribución, así como muestras de referencia, o los pone a disposición del centro de transfusión si se produce una reclamación o retirada de un producto.	<ul style="list-style-type: none">• Registros de fabricación, análisis y distribución, y muestras de referencia.• PNT del Proveedor sobre el procedimiento seguido en caso de defecto o retirada de un producto.
GC 003 Ref. BPF	Responsabilidades del Comprador	BPF 7.3-7.5	<p>Realiza visitas/auditorías periódicas al Proveedor.</p> <p>Facilita toda la información necesaria para realizar correctamente las operaciones contratadas de conformidad con los requisitos.</p> <p>Garantiza que se conozcan los problemas planteados por el producto o las tareas realizadas y que pueden poner en peligro sus instalaciones, equipos, personal, otros materiales u otros productos</p> <p>Se asegura de que todos los productos y materiales procesados que reciba del Proveedor cumplan sus especificaciones o que los productos hayan obtenido la conformidad de una persona cualificada.</p> <p>Asume la responsabilidad última del componente sanguíneo final (lo que no significa que no reciba una indemnización del proveedor si se demuestra que éste ha actuado indebidamente).</p>	<ul style="list-style-type: none">• Contrato escrito y correspondencia relacionada con él.• Datos de control de calidad• Informes de auditoría• Informes sobre la revisión de contratos.



Alcance:

Gestión de contratos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
GC 004 Ref. BPF	Responsabilidades del Proveedor	BPF 7.6 - 7.9	<p>Dispone de instalaciones y equipos adecuados, de experiencia y conocimientos suficientes y de personal competente para realizar satisfactoriamente las tareas encargadas por el Comprador.</p> <p>Se asegura de que todos los productos o materiales sean idóneos para el uso que se pretende hacer de ellos.</p> <p>No subcontrata ninguna de las tareas a un Contratista tercero sin la evaluación y aprobación previa de los Compradores.</p> <p>Se asegura de que, en el caso de llegar a un acuerdo con un Contratista tercero, éste disponga de la misma información sobre los procedimientos de fabricación y análisis que el Comprador y el Proveedor originales.</p> <p>El Proveedor se abstiene de toda actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto fabricado y/o analizado para el Comprador.</p> <p>En el caso de que se ponga fin a las actividades por el motivo que sea, las muestras conservadas (necesarias para futuras investigaciones/incidentes) se transfieren a otro Proveedor autorizado o al Comprador.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Cualificación y experiencia del proveedor del servicio• Datos de los locales/instalaciones de los contratistas• Datos de control de calidad• Indicaciones claras de otros contratistas subcontratados por el contratista original.• Informes de auditorías a proveedores.



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Gestión de contratos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
GC 005 Ref. PIC/S	Transporte realizado por terceros	PIC/S12.11	Las condiciones de transporte y conservación de los componentes sanguíneos, el tipo de embalaje y las responsabilidades de las personas que realicen esas tareas deben cumplir los procedimientos convenidos por el Comprador y el Proveedor.	<ul style="list-style-type: none">Datos de validación de las condiciones de transporteExistencia de un contrato e instrucciones
Notas sobre acuerdos contractuales con registros de grupos sanguíneos raros y Políticas para la importación de sangre rara				
Nota 1	Registros de grupos sanguíneos raros	isbt-web.org IBGRF	Esta cuestión no está regulada por la legislación de la UE. El consenso general es que los componentes sanguíneos utilizados para el tratamiento de pacientes inmunizados contra antígenos poco frecuentes son casos especiales que deben considerarse individualmente en cada paciente.	Puede obtenerse más información sobre el tratamiento y aplicación de componentes de grupos sanguíneos raros del Grupo de trabajo de Donantes de Sangre Rara de la ISBT. www.isbt-web.org o del Laboratorio de Referencia Internacional de Grupos Sanguíneos (IBGRF) en Bristol, Reino Unido



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS


Alcance:

Gestión de contratos

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Nota 2		<i>White Paper: Updated report of the working party on the use of rare blood for non-members and physicians (2004)</i> <i>isbt-web.org</i>	Puede consultarse también la información facilitada en la comunicación oral presentada por Sandra Nance en el congreso de de la Sociedad Alemana de Transfusión Sanguínea en 2008. Utilice el enlace: http://www.uni-ulm.de/%7Ewflegel/RARE/ISBT_RareDonors_2008-09-08_08-56-AM.htm	Sandra Nance• Sr Director, IRL, Biomedical Services American Red Cross 700 Spring Garden Street Philadelphia PA 19123 (215) 451-4362 (p) • (215) 687-8831 (c) (215) 451-2538 (f) • snance@usa.redcross.org
Nota 3		<i>ISBT working Party Report 2004</i> <i>isbt-web.org</i>	Políticas para la importación de sangre rara	
Nota 4		Grupo de trabajo de la ISBT • <i>Transfusion Today</i> ¹	Procedimiento para solicitar sangre rara	

¹ ISBT Working Party on rare Donors, *Transfusin Today*, n.º 71, 2007, páginas 15-16.

3.10. No conformidad

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		No conformidad		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE- Anexo 9 No conformidad				
9.1. Desviaciones				
NC 001 2005/62/CE, Anexo 9.1	Concesiones, desviaciones de procesos y no conformidades de productos	BPF 5.15, 5.61, 5.62, 5.64 EDQM (CoE) Normas Cap. 1	Existen procedimientos documentados para: <ul style="list-style-type: none"> • Concesiones clínicas (donaciones dirigidas a un paciente en concreto) • Desviaciones del proceso • No conformidades de productos 	<ul style="list-style-type: none"> • Observación • PNT/registros de formación • Registros
9.2 Reclamaciones				
NC 002 2005/62/CE, Anexo 9.2	Reclamaciones de clientes y donantes	BPF 8 (8.1 - 8.7) Gestión de riesgos 18, 19 PIC/S 15 EDQM (CoE) Normas Cap. 1	Existen procedimientos documentados para registrar, investigar y resolver: <ul style="list-style-type: none"> • Reclamaciones de clientes • Reclamaciones de donantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Observación • PNT/registros de formación • Registros • Estadísticas anuales
9.3 Retirada de la sangre				
NC 003 2005/62/CE, Anexo 9.3	Retirada y eliminación de la sangre Notificación a la autoridad competente	BPF 3.23, 5.61 PIC/S 15	Existen procedimientos eficaces para la retirada, devolución y eliminación de materiales rechazados, defectuosos, obsoletos y sobrantes. El procedimiento de retirada incluye una descripción de las responsabilidades y las acciones que deben emprenderse. Incluye también una notificación a la autoridad competente.	<ul style="list-style-type: none"> • Segregación y etiquetado de materiales devueltos/retirados. • Registros de materiales retirados. • Notas sobre la devolución de productos. • Notas sobre notificación • PNT/registros de formación
NC 004 2005/62/CE Anexo 9.3, Apart. 3	Procedimiento de trazabilidad (análisis retrospectivo)	BPF 8 PIC/S 15	Las medidas acordadas después de una reacción o acontecimiento adverso relacionado con la transfusión o retirada de un producto se adoptan dentro de los plazos de tiempo preestablecidos e incluyen la trazabilidad de todos los componentes sanguíneos pertinentes.	<ul style="list-style-type: none"> • PNT (trazabilidad)/registros de formación (plan de acción) • Plan de acción • Registros



Guía de inspección de centros de transfusión


EuBIS

Alcance:

No conformidad

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
		EDQM (CoE) Principios Cap. 1, Normas Cap. 9	(Nota: El objetivo de la investigación es identificar a todo donante que pudiera haber contribuido a causar la reacción a la transfusión y recuperar sus componentes sanguíneos, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes extraídos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo).	
9.4 Medidas correctoras y preventivas (MCYP)				
NC 005 2005/62/CE, Anexo 9.4 Apart. 1	Producto no conforme	BPF 5.61 - 5.65 PIC/S - 5.5, 5.6 EDQM (CoE) Principios Cap. 1 Normas Cap. 1	Existe una hoja de ruta desde la identificación de un producto no conforme hasta su retirada o uso final (incluye etiquetado, segregación y cuarentena).	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación • Observación física de zona de cuarentena • Lista de retiradas de productos biopeligrosos • Registros de retiradas
NC 006 2005/62/CE, Anexo 9.4 Apart. 3	Gestión de incidentes/ MCYP	BPF 5,15 EDQM (CoE) Normas Cap. 1	<p>Se documentan e investigan todos los errores y accidentes para identificar medidas correctoras y preventivas.</p> <p>Existen procedimientos documentados para las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidentes relacionados con la calidad/ MCYP • Efectos adversos graves relacionados con una donación * • Efectos adversos relacionados con un paciente * <p>Las medidas correctoras/preventivas se adoptan en el plazo establecido y son adecuadas.</p> <p>Los incidentes se resuelven con rapidez.</p> <p>* Véase también el capítulo 3,12 de esta Guía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PNT/registros de formación) • Registros de efectos adversos • Registros de análisis de las causas principales • Registros de escalada de incidentes/derivaciones • Análisis de tendencias en los incidentes • Lecciones que ha aprendido toda la organización de los incidentes ocurridos

3.11. Autoinspección, auditorías y mejoras

		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Autoinspección, auditorías y mejoras		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 10 Autoinspección, auditorías y mejoras				
AM 001 BPF 9	Auditoría	BPF 9.3, Anexo 20 (gestión de riesgos) EDQM (CoE) Normas Cap. 1	Las auditorías internas y externas reciben una respuesta adecuada, son objeto de seguimiento y se cierran dentro del plazo establecido.	<ul style="list-style-type: none"> • Planes de medidas correctoras. • Pruebas del seguimiento hasta el cierre de la auditoría.
AM 002 2002/98/CE, Artículo 11 2005/62/CE, Anexo 10.1	Áreas incluidas y frecuencia del programa de auditorías internas	PIC/S 5.9.-5.10 EDQM (CoE) Normas Cap. 1	<p>Se dispone de sistemas de autoinspección o auditoría para todas las fases de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente anexo. Se aplican periódicamente (2005/62/CE, Anexo 10.1).</p> <p>Se elabora un programa de auditorías teniendo en cuenta las áreas que deben auditarse, la importancia de los procesos (es decir, los riesgos asociados) y los resultados de auditorías anteriores.</p> <p>La autoinspección abarca todas las fases de las operaciones, se realiza periódicamente siguiendo un plan preestablecido y se documenta debidamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plan de auditoría (incluye todas las áreas/departamentos relevantes) • Guías de auditoría/ listas de control (incluye requisitos aplicables) • PNT/registros de formación • Informes de auditoría • Informes de MCYP • Registros del cierre de las auditorías/plazos de tiempo • Tendencias de no conformidades en las auditorías

**Alcance:****Autoinspección, auditorías y mejoras**

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
AM 003 2005/62/CE, Anexo 10,1	Cualificación de los auditores	PIC/S 5,9 EDQM (CoE) Normas Cap. 1	La autoinspección es realizada por personas formadas y competentes, independientes de la gestión del área/departamento auditados. Existe un programa de formación para auditores y auditores principales cuya eficacia se evalúa periódicamente. Se supervisa a los auditores en período de formación. Las autoinspecciones son responsabilidad de la unidad de aseguramiento de la calidad.	<ul style="list-style-type: none">• Programa de formación• Cualificación de los auditores• Registros de formación de los auditores• Descripciones de los puestos de trabajo (para demostrar independencia):
AM 004 2005/62/CE, Anexo 10.2	Seguimiento de las desviaciones / mejoras	PIC/S 5.10 EDQM (CoE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1	Se documentan todos los resultados y se toman las medidas correctoras y preventivas apropiadas de forma eficaz y oportuna. Se documentan todos los resultados de las auditorías y se informa de los mismos a la dirección. Se toman medidas correctoras apropiadas. La dirección responsable del área auditada se asegura de que se adopten medidas sin retrasos indebidos para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las medidas adoptadas y la presentación de los resultados de la verificación. Se documentan todas las acciones correctoras de forma eficaz y oportuna.	<ul style="list-style-type: none">• Informes de auditoría• Pruebas de un fallo sistemático en toda la organización• Informes de MCYP• Informes del cierre de auditoría• Pruebas de no conformidades reiteradas

3.12. Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves
-----------------	--

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
Procesos considerados: 2005/61/CE - Trazabilidad y notificación de RAG y EAG				
TR 001 Directiva 2002/98/CE Artículo 14	Trazabilidad	Guía IMB/INAB ³ EDQM (CoE) Normas Cap. 1 PIC/S 9,3	Existe un sistema para la identificación de cada donación de sangre y sus componentes que permite la plena trazabilidad desde el donante hasta el receptor de la transfusión.	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de gestión de calidad • Política de calidad
TR 002 Directiva 2005/61/CE, Artículo 1	Centro de transfusión sanguínea Interacción con el hospital	BPF 5.3, BPF 5.27 EDQM (CoE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1	<p>Existen PNT que permiten efectuar el seguimiento de cada donación de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor, un fabricante de medicamentos o su eliminación). Este PNT permite también la trazabilidad desde el destino final hasta el donante.</p> <p>Este proceso cubre la responsabilidad del 'centro de transfusión' y del 'servicio de transfusión del hospital' (incluidos los servicios peticionarios).</p> <p>En los centros de transfusión sanguínea, se dispone de un PNT para que, cuando se suministren unidades de sangre o componentes, se verifique que cada unidad liberada se transfunda al receptor al que iba destinada o, si no se transfunde, se verifique su posterior destrucción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PNT (incluidas situaciones de emergencia)/registros de formación • Contrato y anexos

³ Requisitos mínimos para que los servicios de transfusión cumplan lo establecido en el artículo 14 (Trazabilidad) y el artículo 5 (Notificación de efectos y reacciones adversos graves) de la Directiva 2002/98/CE de la UE. Documento de referencia elaborado por el grupo de expertos de IMB/INAB en sangre y componentes sanguíneos (la directriz nacional de Irlanda debe utilizarse conjuntamente con la norma ISO 15189).



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TR 003 2002/98/CE Artículo 14, Apart. 3 2005/61/CE, Artículo 4 y Anexo I	Registro de datos sobre trazabilidad	Guía IMB/INAB EDQM (CoE), Principios Cap. 2,3 Normas Cap. 1,5	Los datos se conservan durante un mínimo de 30 años Se conservan los siguientes tipos de datos: <ul style="list-style-type: none">• Identificación del centro de transfusión• Identificación de los donantes de sangre• Identificación de las unidades de sangre• Identificación de los distintos componentes sanguíneos• Fecha de la extracción (año/mes/día)• Instalaciones donde se reciben o eliminan posteriormente las unidades de sangre o los componentes• Identificación de los proveedores de componentes• Identificación de los componentes liberados• Identificación de los receptores de transfusiones• Para unidades no transfundidas, confirmación de su destrucción posterior/fecha de la transfusión/destrucción (año/mes/día)• Número de lote de los componentes <i>Nota: Algunos centros de transfusión mantienen sólo registros hasta el momento de la entrega a sus hospitales.</i>	Registros de pedidos, transporte y recepción de sangre, incluidas situaciones de emergencia; registros de almacenamiento de sangre (antes y después de su liberación), etiquetado y validación, liberación de componentes sanguíneos para su entrega a hospitales, transporte hasta los hospitales, entrega a las plantas, administración de componentes sanguíneos, devolución de sangre al almacén del servicio de transfusión, cuarentena, y destino final de las bolsas vacías una vez transfundidas.
TR 004 Directiva 2005/61/CE	Trazabilidad	BPF 5.3, BPF 5.27 Anexo 17.17 EDQM (CoE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1	Se dispone de procedimientos para realizar un seguimiento de los productos desde que se reciben hasta su liberación. Se mantienen registros suficientes y adecuados de todos los materiales recibidos y enviados.	<ul style="list-style-type: none">• Requisas con/sin existencias• Albaranes de entrega



Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TR 005 2002/98/CE, Artículos 14 y 15	Notificación de reacciones y efectos adversos graves (RAG y EAG) al centro de transfusión	EDQM (CoE) Principios Cap. 11 Normas Cap. 11	Se dispone de procedimientos en el centro de transfusión y las unidades donde se realiza la transfusión para mantener un registro de transfusiones y notificar de inmediato al centro de transfusión cualquier reacción adversa grave que se observe en los receptores durante o después de una transfusión y que pueda atribuirse a la calidad o seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos	Formulario de registro de RAG o EAG
TR 006 Ref. BPF	Hoja de ruta para la extracción y distribución de sangre	BPF 4.8, 4.25	Se dispone de procedimientos que garantizan una pista de auditoría eficaz para toda la sangre y los componentes críticos extraídos y distribuidos. Se cumplimentan los registros en su totalidad y con exactitud y se devuelven al departamento correspondiente.	<ul style="list-style-type: none">• Registro de intercambio entre centros• Albarán de entrega de la sesión• Albarán de entrega del hospital• Registros de recepción de muestras
TR 007 2002/98/CE, Artículo 15, Apart. 1	Retirada de la distribución	EDQM (CoE) Principios Cap. 1, 11, Normas Cap. 1, 11	Se dispone de un procedimiento para retirar de la distribución, con precisión, eficacia y capacidad de verificación, sangre y componentes sanguíneos relacionados con la notificación de acontecimientos adversos graves (EAG) o reacciones adversas graves (RAG).	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registro de la retirada (si procede)

**Alcance:****Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves**

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TR 008 2002/98/CE Artículo 15 2005/61/CE, Anexo I-III	Notificación de RAG y EAG	EDQM (CoE) Principios Cap. 11 Normas Cap. 11	Se notifica a la autoridad competente todos los EAG relacionados con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos, así como todas las RAG observadas durante la transfusión o después de ella que puedan influir en la calidad y seguridad de los mismos.	Formulario para la notificación de EAG con un formato rápido y confirmatorio. <ul style="list-style-type: none">• Centro informante• Identificación del informe• Fecha de la notificación (año/mes/día)• Fecha del EAG (año/mes/día)• Análisis de la causa primera (confirmatorio)• Medidas correctoras adoptadas (confirmatorio)
TR 009 2005/61/CE Artículo 5 y Anexo II - Partes A y B	Notificación de RAG, con indicación de los grados de imputabilidad.	EDQM (CoE) Principios Cap. 1, 11, Normas Cap. 1, 11	Se dispone de procedimientos para garantizar que el centro de transfusión informe a la autoridad competente en cuanto conozca toda la información relevante sobre RAG con un grado de imputabilidad de 2 ó 3.	Formulario de notificación de RAG para permitir una acción rápida y confirmación <ul style="list-style-type: none">• Centro informante• Identificación del informe• Fecha de la notificación (año/mes/día)• Fecha de la RAG y la transfusión (año/mes/día)• Edad/ sexo del receptor• Sangre/componente sanguíneo causante de la RAG• Tipo de RAG• Grado de imputabilidad (ND, 0-3)• Cambio del tipo de RAG (confirmatorio)• Resultado clínico (si se conoce)



Alcance:

Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TR 010 2005/61/CE Artículo 5 y Anexo II - Parte D	RAG - Informe de síntesis anual	EDQM (CoE), Principios Cap. 1, 11, Normas Cap. 1, 11	Informes anuales periódicos sobre RAG que contienen como mínimo la siguiente información: <ul style="list-style-type: none">• Centro informante• Período de notificación (12 mes) indicando el número de unidades liberadas, el número de receptores de transfusiones y el número de unidades transfundidas• Número total de RAG confirmadas, desglosadas por tipo y grado de imputabilidad	Informe anual a la autoridad competente
TR 011 2005/61/CE Artículo 6 y Anexo III - Parte C	EAG - Informe anual de síntesis	EDQM (CoE), Principios Cap. 1, 11, Normas Cap. 1, 11	Informes anuales periódicos sobre EAG con al menos la información siguiente: <ul style="list-style-type: none">• Centro informante• Período de notificación (12 mes)• Número total de procesos relacionados con sangre y componentes sanguíneos• Número total de EAG relacionados con componentes sanguíneos (divididos en desviaciones en sangre total, extracción para aféresis, verificación de donaciones, tratamiento, almacenamiento, distribución, materiales, otros (según se especifique).	Informe anual a la autoridad competente con una especificación (explicación) de las desviaciones clasificadas como sigue: <ul style="list-style-type: none">• Defecto de producto• Fallo de equipo• Error humano• Otros, según se especifique

3.13. Tecnologías de la información (TI)

	Guía de inspección de centros de transfusión	EuBIS
---	---	--------------

Alcance:	Tecnología de la información
-----------------	-------------------------------------

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TI 001 BPF Anexo 11	Sistemas / software críticos	BPF 4.9, 6.16, BPF Anexo 11-5, 11-9, 11-11 EDQM (CoE), Principios Cap. 1	Se han validado el software y las hojas de cálculo utilizadas para el cálculo de resultados. El software y las hojas de cálculo utilizados para calcular los resultados están protegidos contra cambios realizados por personal no autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de validación para todos los sistemas en uso. • PNT/registros de formación • Registros de resultados
TI 002 BPF Anexo 11	Control de datos	BPF Anexo 11-9 BPF4.9 EDQM (CoE) Principios Cap. 1	La entrada manual de datos críticos, como los resultados de los análisis de laboratorio, es verificada de forma independiente por una segunda persona autorizada. Los cambios introducidos en las bases de datos son comprobados por una persona autorizada antes de su aprobación y se revisan para verificar su exactitud una vez introducidos los datos.	<ul style="list-style-type: none"> • Observación del procedimiento • Hoja de ruta (electrónica y documentada) • PNT/registros de formación • Registros de cambios en bases de datos
TI 003 BPF Anexo 11	Control del acceso	BPF Anexo 11.8 EDQM (CoE) Principios Cap. 1	El acceso del personal y de terceros está restringido a los que necesiten ese acceso por motivos profesionales y hayan recibido formación. Se permite el acceso autorizado (estratificado) para realizar cada una de las siguientes actividades: entrada, modificación, lectura e impresión de datos. Se dispone de métodos para impedir el acceso de personas no autorizadas, como códigos de identidad o contraseñas de uso personal, que se cambian cada cierto tiempo. Se dispone de PNT para: creación de cuentas nuevas, modificación de cuentas existentes, suspensión o eliminación de cuentas.	<ul style="list-style-type: none"> • Observación del procedimiento • PNT/registros de formación • Registros de solicitud de acceso para un nuevo usuario del sistema (o de parte del sistema). • Registros de retirada del acceso para los usuarios que se den de baja del sistema.



Alcance:

Tecnología de la información


Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TI 004 BPF Anexo 11	Condiciones ambientales	BPF Anexo 11.3, 11.7, 11.11, EDQM (CoE) Principios Cap. 1	Los equipos de TI se han instalado en un lugar que cumple las instrucciones del fabricante en relación con las condiciones de temperatura y humedad y están debidamente protegidos contra el acceso de personas no autorizadas, incendios, inundaciones y otros riesgos. Están también protegidos frente al acceso no autorizado (de piratas informáticos o <i>hackers</i>) por un cortafuegos (<i>firewall</i>) o cualquier otro tipo de software.	<ul style="list-style-type: none">• Observación• Registros de temperatura y humedad
TI 005 BPF Anexo 11	Código y configuración del software	BPF Anexo 11.7 EDQM (CoE) Principios Cap. 1	Los cambios que afectan al código y configuración del software son autorizados, controlados y validados y se mantienen registros de todas esas actividades.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de validación y control de cambios
TI 006 BPF Anexo 11	Copias de seguridad y almacenamiento de los datos	BPF Anexo 11-14 EDQM (CoE) Principios Cap. 1	<p>Se mantienen copias de seguridad de los datos críticos para el centro.</p> <p>Las copias de seguridad (p. ej., en cintas) se utilizan y almacenan siguiendo las instrucciones de los fabricantes en lo que se refiere a humedad y temperatura.</p> <p>Las copias de seguridad se almacenan en un lugar seguro y protegido contra incendios, robos y otros riesgos. Se conservan separados (preferiblemente en un lugar distinto) de los equipos de los que se han obtenido las copias de seguridad, de forma que se controlan los riesgos y al mismo tiempo se pueda realizar la recuperación del sistema en un plazo de tiempo razonable.</p> <p>Se verifica periódicamente el procedimiento para obtener copias de seguridad.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Observación• PNT• Registros de copias de seguridad• Registros de verificación de los datos de seguridad o restitución de datos reales.

**Alcance:****Tecnología de la información**


Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TI 007 BPF Anexo 11	Planificación de contingencias / Recuperación del sistema	BPF Anexo 11-15, 11-16 EDQM (CoE) Principios Cap. 1	Se dispone de un procedimiento de recuperación del sistema (que depende de la relevancia del sistema). Se verifica periódicamente el procedimiento de recuperación. Existen procedimientos alternativos para la liberación de sangre y componentes sanguíneos durante el tiempo que el ordenador está 'fuera de servicio'. Los registros del ordenador se actualizan cuando el sistema principal vuelve a estar en servicio.	<ul style="list-style-type: none">• PNT/registros de formación• Registros de recuperaciones reales o simuladas.
TI 008 BPF Anexo 11	Resolución de problemas por terceros	BPF Anexo 11-18	Existen procedimientos documentados para la resolución de problemas por terceros que incluyen el análisis de la causa primera y la adopción de medidas correctoras eficaces. El centro de transfusión hace un seguimiento de los problemas remitidos a terceros hasta su resolución y el cierre acordado por las dos partes.	<ul style="list-style-type: none">• Contratos/acuerdos de prestación de servicios• PNT/registros de formación• Registros de investigación y medidas correctoras
TI 009 BPF Anexo 11	Conformidad de los productos	BPF Anexo 11-19 EDQM (CoE) Principios Cap. 1	Cuando la declaración de conformidad de los componentes sanguíneos se realiza utilizando un sistema informatizado, se definen claramente las personas autorizadas para dar la conformidad a cada componente (véase Conformidad de los componentes sanguíneos, CC 001). Los productos no conformes quedan electrónicamente bloqueados y no pueden ser liberados.	<ul style="list-style-type: none">• Observación• Descripciones de puestos de trabajo• PNT/registros de formación• Registros de acceso• Hoja de ruta

Anexo I. Documentación preliminar para el proceso de autoinspección

Registro de autoinspección/hoja de ruta

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Registro de autoinspección/Hoja de ruta	Página 1 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)		> <

Código del documento	EUBIS WG - 001			
Versión del documento	Versión 1.0	Sustituye a la versión:	N/D	
Título:	Registro de autoinspección/hoja de ruta de EUBIS para los centros de transfusión			
Fecha de inicio de validez:	< >	Fecha de fin de validez:	< >	Fecha de la revisión siguiente:
Cambios:	< >			
Distribución: El uso de copias electrónicas es opcional.	Nombre/ cargo < >	ID de la copia nº	Nombre/ cargo	ID de la copia nº
Elaborado por:	Revisado y autorizado por:			
Fecha:	Fecha:			
Nombre(s) de la(s) persona(s)	Nombre(s) de la(s) persona(s)			


	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Registro de autoinspección/Hoja de ruta	Página 2 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)	>	<

1. Objetivo

El objetivo de estos documentos preliminares es proporcionar un registro de autoinspección o hoja de ruta común que refleje los requisitos de la legislación europea y las directrices pertinentes que forman parte del 'Marco de inspección' creado por EuBIS. Este documento de registro de autoinspección/hoja de ruta pretende ayudar a los que tengan que implantar un sistema de autoinspección/auditoría en su centro de transfusión de conformidad con la legislación europea en materia de sangre.


La plantilla permite al auditor registrar el alcance de la auditoría y los criterios aplicados con anterioridad a la auditoría. Durante la misma, le permitirá anotar detalles sobre los participantes, la documentación de hallazgos y resultados y la clasificación de cualquier desviación o no conformidad que observe.

2. Ámbito de aplicación: El documento forma parte del sistema de gestión de la calidad que abarca la inspección y autoinspección/auditoría de los centros de transfusión (p. ej., tratamiento y verificación de donaciones de sangre y componentes sanguíneos).

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Registro de autoinspección/Hoja de ruta	Página 3 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)		> <

Fecha de la auditoría:		Referencia de la auditoría:	
Organización / Departamento:	Centro de transfusión en la Unión Europea- <ul style="list-style-type: none"> • Departamento/zona de tratamiento • Departamento/zona de verificación 		
Ámbito / Procesos considerados	p. ej., Requisitos generales para el tratamiento y la verificación		


Auditor (función)	Nombre:	Firma:
p. ej., Auditor principal		
p. ej., Experto (auditorías mutuas)		

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Registro de autoinspección/Hoja de ruta	Página 4 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)		> <

Lista de asistencia* (Representantes de Departamentos)		Reunión inicial	Reunión final
Función	Nombre	Firma	Firma
Coordinador de la Auditoría* (persona de la organización responsable de la coordinación durante la auditoría)			
Personal responsable			
p. ej., Director institucional			
p. ej., Director del Departamento			
p. ej., Técnico Principal			

* Lista de asistencia de participantes: Lista completa de todas las personas presentes en la reunión inicial y final.

Nota: El personal entrevistado durante la inspección no está obligado a firmar. Estas personas pueden mencionarse en el informe de inspección (resultados).


	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Registro de autoinspección/Hoja de ruta	Página 5 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)	>	<

EuBIS	Registro	Versión: XYZ
--------------	-----------------	--------------


Nº de criterio	Criterio o cláusula de inspección / Área inspeccionada	Resultados / Pruebas	Conclusiones / RNC / Gravedad*
PO 001	Ejemplo de un criterio de inspección: Personal cualificado suficiente para realizar todas las tareas que son responsabilidad del fabricante. Se han explicado claramente al personal y documentado las responsabilidades individuales. Se han definido las funciones y responsabilidades dentro de la organización.		
PO 001	Ejemplo de cláusula/área Cláusula: 2002/98/CE, Artículo 10, 2005/62/CE, Anexo 2.0 y BPF Cap. 2., Anexo 16 Área: Personal en general		
etc.			

RNC=Referencia de no conformidad (p. ej., RNC 1); Gravedad = Clasificación de RNC utilizando las categorías siguientes: críticas, graves, significativas y observaciones-véase el Manual de EuBIS (Normas y criterios de Inspección).

* Cláusula: La norma aplicada a la autoinspección (p. ej., BPF).

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección		Página 1 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)		> <

Código del documento	EUBIS WG - 001			
Versión del documento	Versión 1.0	Sustituye a la versión:		N/D
Título:	Informe de autoinspección de centros de transfusión de EUBIS			
Fecha de inicio de validez:	< >	Fecha de fin de validez:	< >	Fecha de la revisión siguiente:
Cambios:	< >			
Distribución: El uso de copias electrónicas es opcional.	Nombre/ cargo < >	ID de la copia nº	Nombre/ cargo	ID de la copia nº
Elaborado por:		Revisado y autorizado por:		
Fecha:		Fecha:		
Nombre(s) de la(s) persona(s)		Nombre(s) de la(s) persona(s)		

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Informe de síntesis de la autoinspección	Página 2 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)	>	<


1. Objetivo

Presentar un informe de síntesis de la autoinspección normalizado, basado en la legislación de la Unión Europea y las directrices relevantes, que forman parte del “marco de inspección” creado por EuBIS (véase el capítulo 4 “Guía europea para la inspección y autoinspección de centros de transfusión sanguínea”). Este resumen de la autoinspección pretende ayudar a los que tengan que implantar sistemas de autoinspección/auditoría en sus centros de transfusión de conformidad con la legislación europea en materia de sangre.

La plantilla permite al auditor resumir las no conformidades observadas, su gravedad y clasificación, además de vigilar la adopción de medidas correctoras. El informe de síntesis debe presentarse a la dirección de la unidad auditada durante la reunión final. Posteriormente servirá para que la unidad que ha sido auditada pueda registrar y gestionar las medidas correctoras y preventivas acordadas en respuesta a las no conformidades.

2. **Ámbito de aplicación:**


El documento forma parte del sistema de gestión de la calidad que abarca la inspección y la autoinspección/auditoría de centros de transfusión. (p. ej., Alcance: Tratamiento y verificación de las donaciones de sangre y componentes sanguíneos)

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Informe de síntesis de la autoinspección	Página 3 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)	>	<

Fecha de la auditoría:		Referencia de la auditoría:	p. ej., número de auditoría
Organización/ Departamento:	Organización/Departamento/Sección/Actividades auditadas		
Alcance/ procesos considerados	Alcance de la auditoría (p. ej., separación de sangre)		
Lista de asistencia (Representantes de Departamentos)	Consulte el registro de autoinspección/hoja de ruta		


Auditor (función)	Nombre:	Firma:
p. ej., Auditor principal*		
p. ej., Experto (auditorías mutuas)		

* Por regla general, el informe de autoinspección es firmado únicamente por el inspector principal en nombre de todo el equipo encargado de realizarla.

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Informe de síntesis de la autoinspección	Página 4 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)	> <	

Parte A - Observaciones generales, agradecimientos y observaciones (incluidas mejoras):

Observaciones generales:
Agradecimientos y comentarios (incluidas mejoras):

	Sistema de gestión de la calidad	EuBIS
UE-Inspección	Informe de síntesis de la autoinspección	Página 5 de 5
Alcance: (Nombre de los departamentos/procesos inspeccionados)		> <

Parte B - Descripción de las no conformidades, su clasificación y MCYP:

Nº	Descripción y clasificación (gravedad) de las no conformidades y cláusula	Medida correctora que se adoptará	Medidas correctoras y preventivas (MCYP) que deben adoptarse: Departamento / Persona / Fecha	Medidas correctoras			
				Tomadas	No tomadas	Comprobadas por	Fecha

Anexo II

Documentos de referencia

Legislación de la UE sobre sangre y componentes sanguíneos

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea L311, 28.11.2001, p. 67.
- Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 08.2.2003, p. 30.
- Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial L159, 27.6.2003. p. 46.
- Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91, 30.3.2004, p. 25.
- Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Diario Oficial de la Unión Europea, L256, 1.10.2005, p. 32.
- Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea, L 256 de 1.10.2005, p. 41.

Normas europeas relativas a las buenas prácticas de fabricación (BPF)

EudraLex, Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, Volumen 4 - Directrices de la UE relativas a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario - Capítulos 1-9, Comisión Europea, Dirección General de Empresa y Industria, 2005.

EudraLex, Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, Anexo 2 - Fabricación de medicamentos biológicos para uso humano, Comisión Europea, Dirección General de Empresa e Industria, 2005.

EudraLex, Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, Anexo 14 - Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humano, Comisión Europea, Dirección General de Empresa, Grupo de Trabajo sobre Control de Medicamentos e Inspecciones, 2000.

Consejo de Europa (CoE)-CD-P-TS (EDQM)

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), (Ed. Consejo de Europa). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 15.a edición, 2009.

PIC/S

Pharmaceutical Inspection Convention / Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC / PIC/S) PIC/S GMP Guide for blood establishments, PE-005-3, 25. September 2007.

Anexo III

Otras referencias y publicaciones relacionadas con el proyecto

Minimum Requirements for Blood Bank Compliance with Article 14 (Traceability) and Article 15 (Notification of Serious Adverse Reactions and Events) of EU Directive 2002/98/EC. Published by the Irish Medicines Board and the Irish National Accreditation Board. Edited by IMB/INAB Expert Group on Blood and Blood Components and should be used in conjunction with the ISO15189 Standard (available via the IMB homepage)

Guide of Recommendations for Tissue Banking. Edited by SANCO-EQSTB Project participants. Recommendations has been developed as a result of a European project entitled European Quality System for Tissue Banking (EQSTB) co-funded by DG Sanco. <http://sanco-eqstb.hospitalclinic.org/sanco/index.html>

These Guidelines have been produced as part of an EU funded project entitled 'European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments' (see www.eustite.org)

Seidl C, Schellenberg E, Sobaga L, O'Connell M, van Kimpers P, McMillan Douglas A, Gorham M, Letowska M, de Wit J, Seifried E on behalf of the Project's participants. EU-Q-Blood-SOP: Development of European Quality Management in Transfusion Medicine. *Transfusion Today* 2006; 69:8-10.

Seifried E, Seidl C (ed.) European standard operating procedure (SOP) methodology reflecting European best practice within the area adressing the quality and safety of blood. Manual, Edition 1.0, 2007 published by the EU-Blood-SOP project cofunded by the European Commission, DG Sanco, Public Health and Risk Assessment Directorate (available under www.equal-blood.eu or www.eubis-europe.eu).

Seidl C, O'Connell M, Delaney F, McMillan Douglas A, Gorham M, van Krimpen P, Letowska M, Sobaga L, de Wit J, Erhard Seifried E. European best practice in blood transfusion: Improvement of quality related processes in blood establishments. *ISBT Science Series, Vox Sanguinis*, Volume 2 (1), 2007; 143-9.

Seidl C, Cermakova Z, Costello P, Delaney F, McMillan Douglas A, Siegel W, Slopecki A, Sobaga L, De Wit J, Seifried E. Development of Pan-European Standards and criteria for the inspection of blood establishments (Eu-Blood-Inspection) - EuBIS. *ISBT Congress Macao, Vox Sanguinis Vol 95(Supp 1): P525, 249, 2008.*

Seidl C, Nightingale M, Brixner V, Müller-Kuller T, Costello P, van Galen JP, Sireis W, Sobaga L, deWit J, McMillan Douglas A, Delaney F, Siegel W, Cermakova Z, Seifried E. Blood transfusion in Europe: Differences and communalities leading to pan-European standards and criteria for the inspection of blood establishments. The EuBIS Project. *Transfus Med Hemother*, 2008.

Anexo IV

Terminología

Término / Definición	Fuente
Auditor, principal. El auditor principal es responsable de coordinar la actividad del «equipo» de auditoría y de presentar los resultados de la autoinspección/auditoría. En CT más pequeños, las auditorías suelen ser realizadas por un único auditor.	EuBIS
Auditoría Revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales, instalaciones o proveedores para evaluar la aplicación de PNT escritos, normas o leyes y reglamentos, realizada por profesionales externos, auditores del sistema de calidad interno o auditores de organismos de certificación.	Adaptado del Consejo de Europa, Guía para la seguridad y el aseguramiento de la calidad de órganos, tejidos y células destinados a trasplantes, 3ª edición, 2007
Auditoría - equipo. Equipo formado por varias personas que realizan una auditoría. A menudo, el equipo de auditoría está formado por dos auditores. Uno de ellos inspecciona el sistema de calidad y, en el caso de las auditorías mutuas, está también presente un auditor con especialización técnica.	EuBIS
Auditoría, mutua. Una auditoría «mutua» es realizada por auditores de otras dependencias dentro del mismo centro de transfusión. La auditoría «mutua» requiere una estructura multicéntrica en el mismo centro de transfusión que proporcione expertos con capacidades y conocimientos equivalentes, pero ubicados en lugares distintos. Alternativamente, las auditorías mutuas pueden organizarse recurriendo a la cooperación entre servicios de transfusión nacionales o regionales.	EuBIS
Buena práctica. Todos los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, hacen que la sangre o los componentes sanguíneos finales cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas.	Directiva 2005/62/CE
Buenas prácticas de fabricación. Todos los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, conseguirán unos productos o servicios finales que cumplan en todo momento las especificaciones y la conformidad con las disposiciones nacionales e internacionales.	BPF de PIC/S para centros de transfusión, PE 005-3, 25 de septiembre de 2007

Término / Definición	Fuente
<p>Calibración. Conjunto de operaciones realizadas para determinar, en las condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.</p>	EudraLex
<p>Centro de transfusión sanguínea. Toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión de los hospitales no están incluidos en esta definición.</p>	Directiva 2002/98/CE
<p>Componente sanguíneo. Cualquiera de los componentes de la sangre (hematíes, leucocitos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos.</p>	Directiva 2002/98/CE
<p>Control estadístico del proceso Método de control de calidad de un producto o proceso, que consiste en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado, sin necesidad de medir cada producto del proceso.</p>	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<p>Cualificación. Como parte de la validación, acción de comprobar que el personal trabaja adecuadamente, y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados.</p>	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<p>Cuarentena. Aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un período de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo.</p>	Directiva 2005/62/CE
<p>Deficiencia, crítica. Deficiencia en un proceso o un procedimiento escrito que afecta directamente a la seguridad del donante o paciente. Véase también la definición de no conformidad</p>	EMA
<p>Deficiencia, grave. Inadecuación seria en un proceso o un procedimiento escrito, pero que no afecta en sí misma a la seguridad del donante ni del paciente. Véase también la definición de no conformidad</p>	EMA
<p>Deficiencia, significativa. Inadecuación en un sistema y proceso cuando la información es insuficiente para clasificarla como grave o crítica. Véase también la definición de no conformidad</p>	EMA

Término / Definición	Fuente
Distribución. Acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. Esto no incluye el envío de sangre o sus componentes para transfusión.	Directiva 2002/98/CE
Donación. Sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona (homóloga) o a la misma (autóloga).	EuBIS
Donante. Persona de salud normal y buen historial médico que dona sangre o plasma voluntariamente para fines terapéuticos.	Recomendación del Consejo 98/463/CE
Donante, conocido. Cualquier persona que haya donado sangre antes, pero no en los dos últimos años, en el mismo centro de donación.	Consejo de Europa: EDQM, Guía. Guía de BPF de PIC/S
Donante habitual. Cualquier persona que dona habitualmente sangre o plasma (es decir, en los dos últimos años) respetando unos intervalos mínimos, en el mismo centro de donación.	Consejo de Europa: EDQM, Guía. Guía de BPF de PIC/S
Donante, primera vez. Cualquier persona que no haya donado sangre o plasma nunca antes.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
Efecto adverso grave. Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, 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.	Directiva 2002/98/CE
Especificaciones. Descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida.	2005/62/CE
Evaluación de riesgos. Método utilizado para evaluar y caracterizar los parámetros críticos en la funcionalidad de un equipo, sistema o proceso.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
Experto. Persona con la cualificación y la experiencia adecuadas para prestar asesoramiento técnico a un inspector de AC.	Directrices de EUSTITE

Término / Definición	Fuente
<p>Inspección. Control oficial y objetivo, realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la presente Directiva y otras disposiciones legislativas en la materia y a identificar problemas.</p>	Directiva 2002/98/CE
<p>Inspección. Auditoría, externa (administrativa). Inspección realizada por la autoridad competente o por un organismo de acreditación. Control formal y objetivo, realizado conforme a normas establecidas, para evaluar el grado de cumplimiento de la legislación europea en materia de sangre y otras disposiciones legislativas aplicables, así como para identificar problemas. (Esta definición amplía las definiciones dadas en la Directiva 2002/98/CE y la Guía del Consejo de Europa).</p>	Guía de EuBIS
<p>Inspección, auto-/Auditoría. Inspección realizada por representantes de la propia organización. <i>Nota:</i> Existen varias definiciones equivalentes para este término. La palabra «autoinspección» se utiliza con mucha frecuencia, a menudo con el sentido de «auditoría» o «auditoría interna». Las autoinspecciones deben ser realizadas por personal debidamente formado y competente que sea independiente de la gestión del departamento en cuestión.</p>	Guía de EuBIS
<p>No conformidad. Deficiencia observada durante una inspección. Este término se utiliza como sinónimo del término no conformidad definido por la EMA.</p>	BPF
<p>No conformidad crítica. Incumplimiento en un proceso o procedimiento escrito que afecta directamente a la seguridad del donante o del paciente.</p>	BPF
<p>No conformidad grave. Incumplimiento grave en un proceso o procedimiento escrito que no afecta, por sí solo, a la seguridad del donante o del paciente.</p>	BPF
<p>No conformidad significativa. Incumplimiento en un sistema o proceso cuando la información es insuficiente para clasificarlo como grave o crítico. <i>Nota:</i> Puede producirse una combinación de no conformidades significativas, ninguna de ellas importante o crítica por sí sola, pero que en conjunto constituyan una no conformidad grave o crítica. Estas no conformidades deben explicarse claramente y quedar registradas como tales.</p>	BPF
<p>Normas. Requisitos que sirven de base para la comparación.</p>	Directiva 2005/62/CE

Término / Definición	Fuente
País tercero. Cualquier país que no sea miembro de la Unión Europea.	Comisión Europea www.ec.europa.eu
<p>Persona responsable. Persona responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro, – proporcionar información a la autoridad competente en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia – el cumplimiento de los requisitos establecidos en [artículos especificados] en el centro de transfusión sanguínea. 	Directiva 2002/98/CE. Artículo 9
Plan de validación. Descripción de las actividades, las responsabilidades y los procedimientos de validación. Describe específicamente cómo tiene que hacerse una cierta validación.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
Procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Documentos que describen una actividad que se repite con regularidad y que afecta a la calidad del proceso. Su finalidad es asegurar que las operaciones se realicen correctamente y siempre de la misma forma.	Manual de Procedimientos Operativos Europeos
Procesamiento. Cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y el suministro de un componente sanguíneo.	Directiva 2005/62/CE
Programa de auditorías. Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos cumplen las disposiciones establecidas y si esas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para el logro de objetivos.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
Programa de formación de inspectores. Programa de formación de inspectores que abarca cuestiones generales esenciales para un inspector, como los principios de las técnicas de inspección, así como formación específica y continua.	Guía de EuBIS
Reacción adversa grave. Respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.	Directiva 2002/98/CE

Término / Definición	Fuente
Sangre. Sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados.	Directiva 2002/98/CE
Sistema de calidad. Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad.	Directiva 2005/62/CE
Tecnologías de reducción de organismos patógenos (TROP). Procedimientos que alteran las estructuras de superficie de los organismos patógenos o que penetran en ellos de manera irreversible para impedir su proliferación	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
Terceros (subcontratistas). Cualquier organización que preste un servicio a una organización de obtención de sangre o a un CT sobre la base de un contrato o acuerdo escrito. Aquí se incluyen los laboratorios de análisis de donantes o sangre, esterilizadores por contrato y hospitales que almacenan componentes sanguíneos a la espera de su aplicación humana.	Sistema Europeo de calidad para Bancos de Tejidos (EQSTB), Guía para la auditoría de centros de tejidos
Trazabilidad. Capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa.	Directiva 2005/61/CE
Validación. Establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico.	Directiva 2005/62/CE
Visita de familiarización. Actividad que incluye una visita al centro de transfusión de un candidato a inspector para que se familiarice con todos sus procesos, funciones y actividades.	Guía de EuBIS
Zona limpia. Zona con un control ambiental definido de la contaminación por partículas y microbios, construida y utilizada de tal forma que se minimice la introducción, generación y retención de contaminantes en su interior. Nota. En las directrices complementarias para la fabricación de medicamentos estériles se definen los distintos grados de control ambiental.	EudraLex
Zona limpia/de contención. Zona construida y utilizada de tal forma que se cumplan los objetivos tanto de una zona limpia como de una zona de contención.	EudraLex

Anexo V.

Instituciones y personas que han participado o colaborado en el proyecto

País	Participantes		Miembros de los grupos de trabajo
AT AUSTRIA	Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung, Universitätsklinikum (Instituto Central de Transfusión Sanguínea y Departamento de Inmunología) Hospital Universitario de Innsbruck Anichstrasse 35 A - 6020 INNSBRUCK		Prof. Dr. Harald Schennach Director
BE BÉLGICA	Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed, Rode Kruis-Vlaanderen Vieurgatsesteenweg 98 1050 BRUSELAS Dirección postal: Motstraat 40, 2800 MERCHELEN	Prof. Dr. Philippe Vandekerckhove Consejero Delegado, Director	Jan Ceulemans Director de Calidad Dr. Matine Baeten, Director Médico
BG BULGARIA	НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ (Centro Nacional de Hematología y Transfusiología) Plovdivsko Pole Str. 6 1756 SOFIA	Prof. Andrey Andreev, MD, PhD, Director	Svetla Bakalova, MD, PhD Departamento de Aseguramiento de la Calidad
CZ REPÚBLICA CHECA	Fakultní nemocnici Ostrava (Hospital Universitario de Ostrava) Krevní centrum (Centro de transfusión sanguínea) 17. Listopadu 1790 CZ 708 52 OSTRAVA Vedoucí oddělení klinických praxí a dohledu nad zpracováním biologických materiálů Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL) (Instituto Estatal para el Control de las Drogas) Státní ústav pro kontrolu léčiv-State Šrobárova 48 CZ-10041 Praga 10	Prim. MuDr. Zuzana Cermáková Director Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	Ing. Roman Nemeč Director de Aseguramiento de la Calidad MUDr. Renata Zimová

País	Participantes		Miembros de los grupos de trabajo
CY CHIPRE	Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας – Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας (Ministerio de Sanidad de la República de <i>rankf</i> , Servicios Médicos y de Salud Pública) Servicios Médicos y Servicios de Salud Pública 10 Marcou Drakou, <i>Pallouriotissa</i> 1449 LEFKOSIA (<i>rankfu</i>)	Dr. Stala Kioupi Dr. Androulla Agrotou, Director en funciones	Zoe Sideras
DE ALEMANIA	<i>Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja, Baden-Württemberg-Hessen</i> Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Sandhofstrasse 1 60528 FRANKFURT AM MAIN	Prof. Dr. med. Dr. H.c. Erhard Seifried Director Médico y CEO Director de Proyecto y Miembro del Comité Consultivo del Proyecto Roger Fleck Director de <i>rankfurt</i> ción y Finanzas – <i>rankfurt</i> Dr. Thea Müller-Kuller Dirección del Proyecto Dr. Petra Skrablin Dirección del Proyecto	Prof. Dr. med. Christian Seidl Subdirector médico GRCBDS <i>rankfurt</i> Coordinador del Proyecto Responsable del Grupo de Trabajo 1 MUDr. Walid Sireis Director de División – Gestión de la Calidad Dirección del Proyecto
	Regierungspräsidium Darmstadt <i>Instituto del Gobierno estatal – Hessia</i> Dezernat VI 65.2 – Pharmazie Louisenplatz 2 (Kollegiengebäude) DE – 64283 DARMSTADT	Wiebke Siegel Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	
	Paul-Ehrlich-Institut eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit Paul-Ehrlich Straße 51-59 DE – 63225 LANGEN	Prof. Dr. Rainer Seitz, Director División de Hematología y Transfusión Sanguínea Dr. Magarethe Heiden	Dr. Helga Marie Huber

País	Participantes	Miembros de los grupos de trabajo	
EE ESTONIA	Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus Centro de Transfusión Hospital Regional del Norte de Estonia J. Sütiste tee 19 13419 TALLÍN	Dr. Riin Kullaste, MD, Director	Dr. Tatjana Plahhova, MDDirectora de Calidad
	Agencia Estatal de Medicamentos Departamento de Productos Biológicos 1, Nooruse str, 50411Tartu, Estonia		Svetlana Orlova, Especialista
ES ESPAÑA	Centro Vasco de Transfusión Av. Zuatzu, 4 ES - 20018 SAN SEBASTIÁN		Dr. Jose Manuel Cárdenas Director Técnico
	DG Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo Paseo del Prado 18-20 ES - MADRID 28047	Dr. Elena Moro	
FR FRANCIA	Etablissement Français du Sang (EFS) (Centro de transfusión sanguínea de Francia) 20 avenue du stade de France 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex	Prof. Dr. Jacques Hardy Director Dr. Alain Beauplet Dirección Nacional de Calidad	Leslie Sobaga Dirección de Asuntos Internacionales Dirección Nacional de Calidad, Gestión de Inspecciones - Análisis de Riesgos Responsable de Grupo de Trabajo 4
	Agence française de sécurité sanitaire des produits de sante (AFSSAPS) (Agencia francesa para la seguridad de los productos sanitarios) Departamento de Inspecciones y Empresas 143, 147 boulevard Anatole 93285 SAINT-DENIS Cedex Francia	Dr. Chantal Guiol, Ph.D.	Dr. Fewzi Teskrat, PhD Conseiller Spécial pour les produits issus du corps humain Affaires européennes et internationales Direction de l'inspection et des Etablissements
HU HUNGRÍA	Országos Vèrellátò Szolgálat Servicio Nacional Húngaro de Transfusión Sanguinea Karonlina str. 19 - 21 1113 BUDAPEST	Dr. Eszter Miskovits, MD, Directora	Dr. Klára Baróti-Tóth, Ph.D.Directora AC-CC

País	Participantes	Miembros de los grupos de trabajo	
IE IRLANDA	Irish Blood Transfusion Service National Blood Centre (Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea, Centro Nacional de Transfusión) James's Street IE - DUBLÍN 8	Dr. William Murphy Director Médico Nacional	Dr. Marie O'Connell Directora de Calidad
	Irish Medicines Board (Agencia Irlandesa de Medicamentos) Blood & Tissue Section (Sección de Sangre y Tejidos) Earlsfort Centre Earlsfort Terrace IE - DUBLIN 21	Dr. Patrick Costello Director de Sangre y Tejidos, Departamento de Conformidad	Dr. Grace Cunningham
IS ISLANDIA	Blóðbankinn, Landspítali (Servicio de Transfusión, Hospital Universitario de Landspítali) Snorrabraut 60 IS-105 Reykjavík	Dr Sveinn Guðmundsson, MD. Director y Consejero Delegado	Ína Björg Hjálmarsdóttir, Cand.Cient., Director de Calidad
IT ITALIA	Centro Nazionale Sangue (CNS) (Centro Nacional de Transfusión Sanguínea) <i>Istituto Superiore di Sanità (Istituto Superior de Sanidad)</i> Istituto Nazionale de Salud Via Giano della Bella, 27 00162 Roma	Prof. Dr. Giuliano Grazzini Director general - CNS	Dr. Simonetta Pupella
LU LUXEMBURGO	11 rue Batty Weber L-7259 Bereldange Luxemburgo	Frances Delaney Asesor del Proyecto Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	
MT MALTA	Centru Nazzjonali ta'-Trafuzjoni tad-Demm (Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea) St. Luke's Square MSD 07 G'MANGIA		Dr. Alex Aquilina Director
	Gobierno de Malta Dirección de Calidad de los Servicios de Asistencia Sanitaria Palazzo Castellania 15 Merchants' Str. VALETTA VLT 2000	Dr. Richard Zammit	Dr. Miriam C. Vella

País	Participantes	Miembros de los grupos de trabajo	
NL PAÍSES BAJOS	Stiching Sanquin Bloedvoorziening Sanquin Blood Supply Foundation Plesmanlaan 125 1066 CX AMSTERDAM	Dr. Jeroen De Wit Consejero Delegado Miembro del Comité Consultivo del Proyecto Presidente de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (European Blood Alliance, EBA). Antiguo Presidente de CD-P-TS (CoE) sobre Transfusión Sanguínea	Dr. Jan Peter Jansen van Galen Director de División Sanquin Norte Responsable de Grupo de Trabajo 2 Boudewijn Hinloopen, BEd, BSc. Director del Departamento de Producción de la Región Nordeste de Sanquin
PL POLONIA	Instytut Hematologii i Transfuzjologii (Instituto de Hematología y Transfusión Sanguínea) I. Gandhi St.14 02-776 Varsovia	Prof. Dr. Krzysztof Warzocha, Director MD PhD Magdalena Letowska, Directora Adjunta	PhD MSc. Elzbieta Lachert PhD MSc. Jolanta Antoiewicz-Papis
RO RUMANÍA	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara Fisiologia e Imunologia Uta Ioan Colonel Martir No.2 300041 TIMISOARA	Prof. Dr. Virgil Paunescu Director	Dr. Carmen Tatu, Ph.D. Centro de Transfusión Sanguínea de Timisoara
	Ministerul Sanatatii Publice (<i>Ministerio de Salud Pública</i>) 1-3 Cristian Popisteanu Street 010024 BUCAREST		Dr. Antoaneta Dragoescu Dr. Gabriela Uifalean
	Departamento de Transfusión, Hospital Universitario de Urgencias de Bucarest, Bucarest		Dr. Corina Posea, MD Experta del Ministerio de Sanidad
SO ESLOVENIA	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (<i>Centro de Transfusión Sanguínea de Eslovenia</i>) Slajmerjeva 6 SI-1000 LJUBLJANA	Dr. Dragoslav Domanovic, Director	Dr. Irena Razborssek, MD
	Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (<i>Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>) Ptujška ulica 21 SI-1000 LJUBLJANA		Dr. Andrijana Tivadar, mag. farm. farmaceutska nadzornica <i>Inspectorata farmaceutica (BPC)</i>

País	Participantes	Miembros de los grupos de trabajo
UK INGLATERRA	The National Blood Authority -Blood and Transplant (NHS-BT) (Autoridad nacional en materia de sangre - Sangre y Transplantes) (Inglaterra y Norte de Gales) Oak House Reeds Crescent WD24 4QN WATFORD, HERTS	Dr. Lorna Williams Directora Médica NHSBT Dr. Alan Slopecki Director de Aseguramiento de la Calidad Steve Morgan NHSBT International Mark Nightingale Directora de Calidad Southampton Facilities Responsable de Grupo de Trabajo 3 Sarah Raymond Directora de Calidad
UK ESCOCIA	The Martin Gorham Douglas Gorham Partnership Consulting Brighton Douglstown, Forfar ESCOCIA, DD8 1TP	Angus Macmillan Douglas, OBE Asesor del Proyecto Miembro del Comité Consultivo del Proyecto

Anexo VI

Instituciones y personas que han colaborado en calidad de asociados u observadores

País	Socios colaboradores	Personas que han colaborado
AT AUSTRIA	Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin Auenbruggerplatz 3 8036 Graz	Prof. Dr.Gerhard Lanzer
	Abteilung III/A/2 - strategische Angelegenheiten der Bereiche Blut, Gewebe und Arzneimittelinspektion Bundesministerium für Gesundheit 1031 Viena	Min.-Rat Dr. Johann Kurz
BE BÉLGICA	Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Eurostation - Bloc 2 Place Victor Horta 40 bte 40 Bruselas	Walter Bontez
BK BULGARIA	Agencia Búlgara de Medicamentos (Sofía) 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504 Sofia	Lyubina Gaydarova
DK DINAMARCA	Agencia Danesa de Medicamentos Agencia Danesa de Medicamentos Axel Heides Gade 1 DK-2300 København	Christina Palvad, MSc Pharm
ARYM MACEDONIA	Instituto de Medicina de Transfusión Vodnjanska 17, Skopje República de Macedonia	Dr. Risto Dukovski Dr. Olga Todorovska

País	Socios colaboradores	Personas que han colaborado
LV LETONIA	Agencia estatal de estadística sanitaria y tecnología médicas Duntes 12/22, Riga, LV-1005	Anita Daugavvanaga Directora del Sistema de Calidad para Biomedicina, Estadística Sanitaria y Tecnologías Médicas
PT PORTUGAL	Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, (Autoridad para los Servicios de Transfusión y Trasplantes) (Portugal) Ministerio de Salud, Av. João Crisostomo, 9 1000 Lisboa	Alice Lopes Cordeiro
SE SUECIA	Consejo Nacional de Salud y Bienestar, Socialstyrelsen (Suecia) Socialstyrelsen 106 30 Estocolmo	Monica Axelsson y Torsten Mossberg
SK ESLOVAQUIA	Instituto Estatal para el Control de las Drogas, Praga Kvetná 11 825 08 Btislava 26	Renáta Ovádeková, Ph.D.
UK REINO UNIDO	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agencia de medicamentos y productos sanitarios) (MHRA) 18-105 Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ	Ian Rees
LIECHTENSTEIN	Amt für Gesundheit (Ministerio de Salud) (Liechtenstein) Amt für Gesundheit Åulestrasse 512, 9490 Vaduz	Brigitte Batliner
SUIZA	Swissmedic, Agencia Suiza de Productos Terapéuticos Hallerstr.7 CH-3000 Berna 9	Dorit Schmidkunz-Eggler

Esta Guía acompaña al Manual de EuBIS titulado «*Normas y criterios comunes europeos para la inspección de centros de transfusión sanguínea*».

Contiene criterios de inspección que reflejan los requisitos legales establecidos en las Directivas europeas en materia de sangre, y resume los principales procesos que deben auditarse como parte de un sistema de calidad.

El material se presenta estructurado en *plantillas* a modo de ejemplo para todas las actividades consideradas “críticas” en la cadena transfusional.

Su finalidad es ayudar a los centros a establecer procedimientos de autoinspección. Puede ser utilizada también como referencia para implantar los procedimientos de las inspecciones administrativas.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

www.mspsi.gob.es