

El objetivo del presente manual es describir una metodología que permita que los Centros y Servicios de Transfusión elaboren sus propios procedimientos normalizados, basándose en los requisitos contemplados en la Directiva Europea sobre Calidad y Seguridad de la sangre.

Pretende contribuir al conocimiento en la gestión de los procesos de calidad, y en la preparación de sus servicios para la inspección dirigida a verificar la aplicación de los elementos de calidad exigidos por la legislación comunitaria.

# Manual

# Procedimientos

# Operativos Europeos

Metodología para la elaboración de procedimientos normalizados acordes con las buenas prácticas en el ámbito de la calidad y seguridad de la sangre

Procedimientos Operativos Europeos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Manual

# Procedimientos Operativos Europeos

Metodología para la elaboración de  
procedimientos normalizados  
acordes con las buenas prácticas en  
el ámbito de la calidad y seguridad  
de la sangre

**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 2004217**

**Anuncio de publicación:**

Este Manual ha sido elaborado por los participantes en el proyecto EU-Q-Blood SOP, cofinanciado por la 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 2004217 (2006-2007).

El Manual proporciona valiosa información y orientación sobre la estructura de los documentos relacionados con los sistemas de gestión de la calidad. Por lo tanto, su contenido se incluirá en el proyecto cofinanciado por la UE sobre la formulación de criterios y normas comunes para la inspección de centros de transfusión sanguínea.

En el sitio web del proyecto del **Sistema Europeo de Inspección de la Sangre** (*European blood inspection system, EUBIS*) ([www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)) puede encontrarse más información sobre este Manual, como versiones actualizadas, cursos nacionales de formación o 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 este Manual 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.

**Publicado por los participantes en el proyecto:**

DRK-BSDBH, Alemania;  
HBRK, Bélgica; NBT, Bulgaria; MOH, Chipre;  
VFN, República Checa; EBS, Estonia; EFS, Francia;  
HNBT, Hungría; BTS, Islandia; NBTS, Irlanda;  
ISS, Italia; IBT, Malta; IHBP, Polonia; FMP, Rumanía;  
Sanquin, Países Bajos; SNBTS y NBS, Reino Unido.

Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado 18. 2801 Madrid

NIPO: 351-08-069-2

Depósito legal: M. M-22651-2008

Imprime: Tintas&Papel Comunicación Gráfica

Manual

# Procedimientos Operativos Europeos

Metodología para la elaboración de  
procedimientos normalizados  
acordes con las buenas prácticas en  
el ámbito de la calidad y seguridad  
de la sangre



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



  
**EuBIS**  
*Sistema Europeo de Inspección de la Sangre*  
Cofinanciado por la CE.



# Prólogo

El aseguramiento de la calidad y la seguridad de la sangre sigue siendo una cuestión de gran relevancia en el ámbito de la salud pública a escala nacional y europea. Con la introducción de tecnologías avanzadas para la extracción, verificación y tratamiento de la sangre en la última década, se han conseguido unos niveles extremadamente altos de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes. La implantación de sistemas eficaces de gestión de la calidad en los centros de transfusión sanguínea ha adquirido una importancia cada vez mayor. Esos sistemas permiten optimizar el control y la vigilancia de los complejos y sofisticados procesos introducidos en los centros de transfusión sanguínea modernos. Un elemento clave de los sistemas de calidad es la definición de una política de calidad común, utilizando un proceso o unos procedimientos de trabajo normalizados como herramienta importante para su incorporación al Derecho nacional.

El objetivo del presente Manual es describir una metodología que permita elaborar esos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) basándose en los requisitos de la Directiva de la Comisión Europea relativos al aseguramiento de la calidad y la seguridad de la sangre. Este Manual es el resultado del esfuerzo conjunto de los representantes de 16 centros que han participado en un proyecto cofinanciado por la Comisión Europea (Acuerdo de subvención nº 2004217) en el marco de su Programa de Salud Pública (Decisión nº 1786/2002/CE). Iniciado y coordinado por el Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja en Baden-Württemberg-Hessia, Frankfurt am Main, Alemania, el proyecto ha tenido como objetivo la elaboración de un manual que ayude a los servicios de transfusión a implantar o mejorar sus procedimientos normalizados de trabajo y que refleje, en opinión de los participantes del proyecto, las mejores prácticas europeas.

Con este Manual europeo de PNT, se pretende contribuir al conocimiento y a la gestión de los procesos de calidad en los servicios de transfusión y ayudar a los centros de transfusión sanguínea a prepararse para la inspección de sus servicios dirigida a verificar la aplicación de los elementos de calidad exigidos por la legislación comunitaria. En este contexto, el Manual incluye una plantilla de un PNT y ejemplos de PNT que ilustran la estructura y el proceso necesarios para la elaboración de estos procedimientos.

Los coordinadores del proyecto desean manifestar su agradecimiento a los centros participantes y a sus representantes, así como al equipo de asesores y, en particular, a Martin Gorham, el Dr. Jeroen deWit y Angus Macmillan Douglas, por su cooperación, colaboración y apoyo incondicional durante todo el tiempo que ha durado este proyecto. Reconocemos y agradecemos su disposición a compartir

conocimientos y experiencia a escala nacional en lo relativo al uso de este Manual. Los participantes del proyecto desean agradecer también la constructiva colaboración de los representantes de la Comisión Europea Tapani Piha y el Dr. Eduardo Fernández-Zincke, así como el apoyo prestado por Frances Delaney. Por último, desean agradecer el apoyo que ya les está prestando la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre y que les prestará para la futura divulgación de los resultados del proyecto y para el desarrollo continuo de sus ideas.

Esta primera edición del Manual se presenta en nombre de los participantes del proyecto. A través del sitio web del proyecto ([www.EUBIS-europe-eu](http://www.EUBIS-europe-eu)) se puede solicitar el manual en formato electrónico.



Prof. Dr. med. Erhard Seifried (Director del proyecto)



Prof. Dr. med. Christian Seidl (Coordinador del proyecto)  
En representación de los participantes del proyecto.

# Índice

Prólogo	9
<b>Manual Versión 1.0 Español</b>	<b>13</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>15</b>
Introducción	15
Antecedentes	15
Objetivos del proyecto	17
Metodología	17
Resumen de los antecedentes	20
<b>CAPÍTULO 2. Principios de calidad establecidos en las Directivas 2002/98/CE y 2005/62/CE.</b>	<b>21</b>
El Manual de PNT	24
<b>CAPÍTULO 3. Elaboración e implantación de un PNT</b>	<b>27</b>
3.1. Identificar el objeto y ámbito de aplicación del PNT y proponer un título (Etapa 1)	29
3.2. Identificar al usuario competente y asignarle la responsabilidad de la redacción del PNT (Etapa 2)	30
3.3. Elaborar el PNT utilizando una plantilla (Etapa 3)	31
3.4. Dibujar un diagrama de flujo y describir cada etapa del procedimiento de trabajo (Etapa 4)	33
3.5. Implantar el control de modificaciones de documentos (Etapa 5)	39
3.6. Impartir formación sobre el PNT (Etapa 6)	45
<b>CAPÍTULO 4. Plantillas de PNT y ejemplos</b>	<b>49</b>
4.1. Plantilla para un procedimiento normalizado de trabajo	49
Sección A: Objeto/Ámbito de aplicación/Función	51
Sección B: Autorización y control de modificaciones	51
Sección C: Descripción del procedimiento de trabajo	53
Sección D: Procedimiento para la no conformidad (Directiva 2005/62/CE, Anexo 9)	53
Sección E: Documentación	55
Sección F: Anexo	56

4.2.	Plantilla de EUBIS para un PNT	59
4.3.	Plantillas para PNT especiales (análisis y equipo)	63
4.3.1.	Procedimiento normalizado de análisis (de laboratorio) utilizando la plantilla de EUBIS	67
4.3.2.	Procedimientos normalizados de equipo utilizando la plantilla de EUBIS	71
4.4.	Ejemplos de PNT que incluyen actividades críticas para la calidad	74
4.4.1.	Etiquetado e identificación de donantes en la sala de extracción	75
4.4.2.	Determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad	83
4.4.3.	Tratamiento de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis	89
4.4.4.	Validación de zonas de temperatura controlada para almacenamiento y transporte	100
	<b>ANEXOS</b>	109
Anexo I	Terminología (Definiciones)	111
Anexo II	Centros y personas participantes	125
Anexo III	Bibliografía	129
Anexo IV	Publicaciones del Proyecto	131

# Manual Versión 1.0

## Español



# Capítulo 1

## Introducción

El presente Manual, en el que se describe una “metodología europea para la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (PNT)”, es el resultado de un proyecto llamado ‘EU-Q-Blood SOP’<sup>1</sup>. Este proyecto ha sido cofinanciado por la Comisión Europea como parte del Programa de Acción Comunitario 2003-2008 en el ámbito de la salud pública<sup>2</sup>, en el que se lee que la mejora de la calidad y la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos es una de sus acciones y medidas de apoyo. El presente Manual, elaborado por un consorcio de centros de transfusión sanguínea con amplios conocimientos en sistemas de gestión de la calidad, refleja, en opinión de los participantes del proyecto, las mejores prácticas europeas para garantizar unos niveles elevados de calidad y seguridad en la extracción, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y los componentes. Su objetivo es proporcionar las herramientas necesarias para que un centro de transfusión sanguínea pueda crear sus propios procedimientos normalizados de trabajo (PNT), además de proporcionar un marco lógico que pueda ser utilizado por todos los centros en diferentes situaciones logísticas y funcionales.

## Antecedentes

En 2002, la Unión Europea estableció un fundamento jurídico para garantizar un alto nivel de calidad y seguridad en la sangre y los componentes sanguíneos con la aprobación de la Directiva 2002/98/CE<sup>3</sup>. A ello le siguieron, en 2004 y 2005, tres Directivas de la Comisión Europea por las que se establecen requisitos técnicos para las cuestiones identificadas en la misma. La primera se refiere a determinados requisitos técnicos para la sangre y los componentes sanguíneos (2004/33/CE<sup>4</sup>), la segunda a la trazabilidad y a la notificación de reacciones y

---

<sup>1</sup> Acuerdo de Subvención nº 2004217.

<sup>2</sup> Decisión nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008). DO L271, 09.10.02, p.1

<sup>3</sup> Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2002, por la que se establecen normas de calidad y 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 las Comunidades Europeas, L33, 08.02.03, p. 30.

<sup>4</sup> 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 las Comunidades Europeas, L91, 30.03.04, p. 25.

efectos adversos graves (2005/61/CE<sup>5</sup>) y la tercera a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea (2005/62/CE<sup>6</sup>).

En la Directiva 2002/98/CE se impone a los Estados miembros y a las autoridades competentes designadas la obligación de realizar inspecciones a intervalos regulares y de controlar todos los centros de transfusión sanguínea dentro de su territorio (artículo 8). Asimismo, se requiere que todos los centros de transfusión sanguínea establezcan y mantengan un sistema de calidad basado en los principios de las buenas prácticas (artículo 11).

Reconociendo la obligación que los centros de transfusión sanguínea tienen de implantar sistemas de calidad, la Comisión Europea, en su plan de trabajo de 2004, consideró como una de sus acciones prioritarias “apoyar la elaboración y ejecución de los programas de gestión de la calidad para mejorar la seguridad de las donaciones de sangre que deben llevarse a cabo en la Comunidad”<sup>7</sup>. En la posterior Convocatoria de propuestas<sup>8</sup> se especificaba, entre otras cosas, que en el ámbito de la sangre debía darse prioridad a la creación de herramientas que proporcionasen orientación práctica sobre la manera de implantar y mantener sistemas de calidad en los centros de transfusión sanguínea de los Estados miembros (Sección 2.2.4).

En respuesta a dicha convocatoria, se creó un consorcio de 16 centros de transfusión sanguínea que tenían un amplio conocimiento y experiencia en sistemas de gestión de la calidad, con el cometido de presentar una propuesta de proyecto a la Comisión Europea. Coordinados por el Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja (*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst*) de Baden-Württemberg en Alemania, los centros de transfusión sanguínea participantes pertenecían a Estados miembros de la UE, países candidatos o países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC): Bélgica (BE), República Checa (CZ), República Federal de Alemania (DE), Estonia (EE), Francia (FR), República de Irlanda (IE), Italia (IT), Chipre (CY), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Polonia (PL), Reino Unido (UK), Islandia (IS), Bulgaria (BG) y Rumanía (RO) (Véase lista en el **Anexo II**).

El Consorcio, plenamente consciente de la importancia de los sistemas de

---

<sup>5</sup> 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 a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L256, 01.10.05, p. 41.

<sup>7</sup> 2004/192/CE: Decisión de la Comisión, de 25 de febrero de 2004, por la que se adopta el plan de trabajo de 2004 para la aplicación del programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008), que comprende el programa de trabajo anual en materia de subvenciones (Texto aplicable al EEE). Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L60, 27.02.04, p. 58.

<sup>8</sup> Plan de trabajo de 2005 para la aplicación del programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008).

gestión de la calidad en los servicios de transfusión, reconoció que los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) constituyen un elemento crítico en la adopción de buenas prácticas y representan la base de la pirámide de la documentación de los sistemas clásicos de gestión de la calidad. Incluyen además una serie de instrucciones para la realización de la actividad demostrativa de que se siguen los procedimientos establecidos. Por consiguiente, el Consorcio decidió presentar una propuesta de cofinanciación a la Comisión para establecer una metodología que permitiera la elaboración de PNT en los centros de transfusión sanguínea de la Unión Europea.

## Objetivos del proyecto

Los objetivos concretos del proyecto EU-Q-Blood-SOP eran los siguientes:

1. determinar la existencia de directrices y manuales de PNT actualmente en uso en los 16 servicios de transfusión participantes con el fin de identificar (a) los manuales internacionales y nacionales de PNT que ya se estuvieran aplicando y (b) los procedimientos de inspección que ya hubiera;
2. elaborar un manual para ayudar a los centros de transfusión sanguínea a preparar y aplicar sus propios PNT;
3. aplicar la nueva metodología PNT en los centros participantes;
4. (a) distribuir el presente Manual a los centros de transfusión sanguínea participantes y (b) divulgar los resultados a todos los centros interesados dentro del territorio de la Unión Europea, los países candidatos y los estados del EEE, utilizando los centros de transfusión sanguínea participantes como puntos nacionales de contacto.

## Metodología

Tras la presentación de la propuesta de proyecto a la Comisión Europea, su aprobación y la conclusión de las negociaciones al respecto, los coordinadores del mismo prepararon un cuestionario para evaluar el estado actual de los PNT, sus estructuras y todos los manuales o normativas ya aplicados en los centros y los países participantes. El cuestionario estaba dividido en cuatro secciones, centradas específicamente en los aspectos siguientes: (i) validación básica; (ii) principales requisitos administrativos, (iii) áreas de trabajo en las que ya se han implantado PNT; por ejemplo, captación de donantes, verificación, gestión, logística, etc.; y (iv) manera de identificar y gestionar los riesgos. Entre las preguntas incluidas se encontraba la relativa a la identificación de manuales internacionales y nacionales de PNT (por ejemplo, el de la *American Association of Blood Banks*, AABB) ya utilizados u obligatorios por ley. Se abordaba también la cuestión de

la inspección de los centros de transfusión sanguínea por las autoridades gubernamentales y de su frecuencia. Se preguntaba asimismo por el conocimiento que se tenía de las inspecciones exigidas por la Directiva 2002/98/CE.

Tras examinar las respuestas al cuestionario, se identificaron diferencias y coincidencias en la manera de enfocar la gestión de la calidad y otros aspectos relacionados, que se resumieron en un **informe del estudio (www.EUBIS-europe.eu)**. Se identificaron áreas de alto riesgo percibido en la extracción, tratamiento, verificación, almacenamiento y distribución de la sangre, y 7 de los 15 centros de transfusión sanguínea participantes (47 %) señalaron que su sistema vigente de PNT tenía que cambiar para adaptarse a la legislación europea al respecto. Esos 7 centros pertenecían en su mayoría a los Estados miembros que entraron a formar parte de la UE en 2004 y a los países candidatos (Bulgaria y Rumanía entraron en la UE en 2007). Cuatro de los 15 centros (27 %) (2 pertenecientes a países candidatos y 2 a los 15 Estados miembros de la UE pre-2004) declararon que no eran inspeccionados por las autoridades gubernamentales. Las respuestas permitieron identificar también algunos aspectos críticos en el ámbito de la transfusión sanguínea que tenían que ser abordados por los grupos de trabajo del proyecto.

Tras la recopilación de las respuestas al cuestionario, se celebró una reunión inicial de los participantes del proyecto para examinar el plan de trabajo, comentar las mencionadas respuestas y extraer conclusiones, además de crear cuatro grupos de trabajo que abarcaban todas las responsabilidades de un centro de transfusión sanguínea, desde la entrevista a los donantes hasta la logística y la gestión del suministro de sangre. Se asignaron a estos grupos una serie de expertos designados por cada uno de los centros de transfusión sanguínea participantes y en enero de 2006 iniciaron su trabajo. En la **Tabla 1.1** se presenta la estructura de los grupos y el ámbito de su trabajo.

<b>Tabla 1.1. Estructura de los grupos de trabajo</b>	
<b>Grupo de trabajo 1 (GT 1): Captación de donantes y producción</b>	
Países Bajos (Líder), Chipre, Islandia, Italia	
<b>Tema del PNT</b>	<b>Identificación de donantes y etiquetado</b>
Lugar de estudio	Chipre
Áreas de interés y riesgos identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extracción de sangre</li> <li>- Identificación de donantes</li> <li>- Aceptabilidad/selección/entrevista de donantes</li> <li>- Desinfección y esterilidad de los componentes sanguíneos</li> <li>- Etiquetado e identificación</li> </ul>

<b>Grupo de trabajo 2 (GT 2): Verificación (inmunoematología, diagnóstico molecular)</b>	
Reino Unido (Líder), Bélgica, Bulgaria, Rumanía	
<b>Tema del PNT</b>	<b>Determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad en urgencias</b>
Lugar de estudio	Bulgaria
Áreas de interés y riesgos identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Análisis para determinar los grupos sanguíneos y etiquetado (Variantes Rhesus/ABO)</li> <li>- Análisis en urgencias</li> <li>- Registros de donantes (podría vincularse a la Sección IV).</li> </ul>

<b>Grupo de trabajo 3 (GT 3): Producción de componentes sanguíneos especiales</b>	
Alemania (Líder), República Checa, Hungría, Malta, Polonia	
<b>Tema del PNT</b>	<b>Tratamiento de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis</b>
Lugar de estudio	Malta
Áreas de interés y riesgos identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concentrados (plaquetarios) obtenidos por aféresis</li> <li>- Concentrados plaquetarios combinados</li> <li>- Concentrados de granulocitos</li> <li>- Unidades pediátricas</li> </ul>

<b>Grupo de trabajo 4 (GT 4): Logística, almacenamiento, distribución y gestión</b>	
Francia (Líder), Estonia, Irlanda, Escocia	
<b>Tema del PNT</b>	<b>Validación de zonas de control de la temperatura para el almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos</b>
<b>Directrices adicionales</b>	<b>Control de las modificaciones en los documentos</b>
Áreas de interés y riesgos identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transporte y control de la temperatura</li> <li>- Validación del equipo</li> <li>- Gestión del banco central de sangre y distribución</li> <li>- Liberación y/o distribución de componentes sanguíneos</li> <li>- Almacenamiento y transporte relacionados con la producción.</li> </ul>

Los centros de transfusión sanguínea participantes acordaron establecer unos elementos de calidad comunes para todos los PNT (**Capítulo 3**). Insistieron en que, si bien la elaboración de PNT puede ser suficiente para describir los procesos de trabajo, los PNT han de incorporarse a un sistema de gestión de la calidad, de conformidad con lo previsto en la Directiva 2002/98/CE (artículo 11, apartado 1, y Anexo I, parte B) (**Figura 1.1**). En algunos casos, los centros de transfusión sanguínea tendrán que cumplir además otros requisitos adicionales como consecuencia de las reglas concretas establecidas por las buenas prácticas de fabricación (BPF) y/o por las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la elaboración de un manual de calidad (vinculado a ISO) o de un expediente general de locales (vinculado a la BPF). En esos casos, se recomienda aplicar los requisitos de la Directiva haciendo referencia a dichas reglas, con objeto de armonizar el sistema de gestión de la calidad.

## Resumen de los antecedentes

La finalidad del proyecto EU-Q-Blood-SOP no era ofrecer a los centros procedimientos normalizados, sino las herramientas para que ellos mismos pudieran elaborar los procedimientos normalizados de trabajo (PNT). El resultado es un manual en el que se describe una metodología para la elaboración de PNT que incluyan los aspectos básicos de la calidad. Lo que se pretende es proporcionar una plantilla de aplicación práctica que ayude a los centros de transfusión sanguínea a prepararse para las inspecciones administrativas exigidas en la Directiva 2002/98/CE. El Manual puede utilizarse también para adaptar los procedimientos ya existentes a los requisitos actuales de la UE. La metodología para la elaboración de PNT recoge las exigencias, requisitos y condiciones de calidad vinculados a las Directivas europeas y se basa en normas de BPL/BPF que han de especificarse (indicarse) para completar la documentación del sistema. Estas exigencias de calidad se presentan con un formato modular, de manera que los PNT puedan adaptarse a las circunstancias nacionales.

El Manual pretende proporcionar una orientación práctica sobre la estructura básica para preparar procedimientos normalizados de trabajo (PNT). En el **Capítulo 4** se ofrecen ejemplos de PNT, elaborados por los grupos de trabajo en áreas elegidas específicamente por su alto riesgo. Con ellos se pretende ayudar a quienes decidan adaptar sus PNT nacionales utilizando las directrices proporcionadas en este Manual. La finalidad es establecer un marco lógico que pueda ser utilizado por todos los centros en diferentes situaciones logísticas y funcionales.

# Capítulo 2

## Principios de calidad establecidos en las Directivas 2002/98/CE y 2005/62/CE

En la Directiva 2002/98/CE<sup>3</sup> se exige que todos los centros de transfusión sanguínea proporcionen información específica a la autoridad competente para que puedan ser designados, autorizados o acreditados, o para que puedan obtener una licencia (Artículo 5, apartado 1).

La información que se requiere en relación con el sistema de calidad en el Anexo I, parte B, es la siguiente:

- 1) documentación, tal como un organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía;
- 2) documentación, tal como un expediente general de locales o un manual de calidad, en el que se describa el sistema de calidad basado en los principios de buenas prácticas;
- 3) plantilla y cualificación profesional de sus miembros;
- 4) normas de higiene;
- 5) locales y equipo;
- 5) lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de:
  - captación de donantes
  - fidelización y selección de donantes
  - tratamiento y verificación
  - distribución y retirada de sangre y componentes sanguíneos
  - notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

En la Directiva 2005/62/CE<sup>6</sup> se establecen las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, basándose en la Directiva 2002/98/CE, que ayudarán a garantizar la seguridad de la sangre en toda la Unión Europea. En el Considerando 3 se lee:

“Un sistema de calidad de los centros de transfusión sanguínea debe englobar los principios de gestión de la calidad, aseguramiento y mejora continua de la calidad, y abarcar el personal, los locales y el equipo, la documentación, la extracción, la verificación, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, la gestión de contratos, la no conformidad y la autoinspección, el control de cali-

dad, la retirada de componentes sanguíneos, y la auditoría externa e interna.” (véase la Directiva 2005/62/CE).

El sistema de calidad es considerado un aspecto fundamental para la aplicación de las buenas prácticas en los centros de transfusión sanguínea.

El sistema de gestión de la calidad se dirige a garantizar el cumplimiento de las normas y directrices. Debe asegurar una búsqueda sistemática de la calidad, así como la aplicación y el mantenimiento de un sistema de calidad que englobe la totalidad del personal y los procesos del centro de transfusión sanguínea (Anexo 1.1) y permita establecer un sistema para la evaluación de procesos y la mejora continua de la calidad.

No existen criterios absolutos sobre el encuadramiento del sistema de gestión de la calidad. En general, éste abarca un conjunto de herramientas definidas por cada centro para ajustarse de forma flexible a las distintas normas y directrices. Además de cumplir los requisitos de la Directiva 2005/62/CE, los Estados miembros deben tener en cuenta sus propias normas y directrices adicionales.

Según la Directiva 2005/62/CE, los sistemas de calidad para los centros de transfusión sanguínea deben basarse en las “buenas prácticas” (BP).

“A fin de garantizar la máxima calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, deben elaborarse recomendaciones sobre buenas prácticas destinadas a apoyar los requisitos del sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, teniendo en cuenta las directrices detalladas contempladas en el artículo 47 de la Directiva 2001/83/Ce al objeto de garantizar que se observen las normas aplicables a los medicamentos.” (Considerando 5)

Estas directrices de buenas prácticas para los centros de transfusión sanguínea serán elaboradas por la Comisión Europea (artículo 2, apartado 2), teniendo plenamente en cuenta los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación (véase la **terminología en el Anexo I**).

En el Anexo I se estipula que el sistema de calidad debe garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes. La dirección

revisará el sistema periódicamente para comprobar su eficacia e introducir medidas correctoras cuando se consideren necesarias (apartado 1.3).

Para cumplir estos requisitos, el centro de transfusión sanguínea debe establecer un sistema de documentación, organizado en distintos niveles de responsabilidad sobre los documentos. El nivel más alto es el correspondiente a los “instrumentos legislativos”, reglamentos y directrices de obligado cumplimiento (véase la **Figura 2.1 en el capítulo 2**). Estas normas se han de incorporar al sistema de gestión de la calidad y deben reflejarse en todo el sistema de documentación de la calidad.

El nivel inmediatamente siguiente es el correspondiente a la descripción del sistema de calidad. La documentación del manual o del expediente general de locales (véanse las correspondientes definiciones) debe ajustarse a lo establecido en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE<sup>9</sup>. Además, el centro de transfusión sanguínea ha de elaborar procedimientos normalizados de trabajo (PNT)<sup>10</sup>. Estos PNT constituyen una parte importante del sistema de calidad y han de abarcar todas las actividades críticas del centro.

En la preparación del expediente general de locales y de los PNT, el centro de transfusión sanguínea ha de considerar los principales aspectos de las normas y especificaciones del sistema de calidad establecidos en el Anexo de la Directiva 2005/62/CE:

- Principios generales (Parte 1)
- Personal y organización (Parte 2)
- Locales (Parte 3)
- Equipo y material (Parte 4)
- Documentación (Parte 5)
- Extracción, verificación y tratamiento de la sangre (Sección 2), que incluye:  
6.1 Admisibilidad de los donantes, 6.2 Extracción; 6.3 Verificación en laboratorio; 6.4 Tratamiento y validación, 6.5 Etiquetado, 6.6 Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos
- Almacenamiento (Sección 7)
- Gestión de contratos (Parte 8)
- No conformidad (Parte 9), que incluye:  
9.1 Desviaciones; 9.2 Reclamaciones; 9.3 Retirada de la sangre; 9.4 Medidas correctoras y preventivas
- Autoinspección, auditorías y mejoras (Parte 10)

Para garantizar unos procedimientos normalizados en todo el centro de transfusión sanguínea, se aconseja introducir procedimientos generales que describan procesos comunes. Estos procedimientos deben abarcar actividades opera-

---

<sup>9</sup> Anexo I, parte B, segundo guión.

<sup>10</sup> Anexo I, parte B, sexto guión.

tivas (como recogida de muestras, extracción. etc.), servicios de apoyo (por ejemplo, recursos humanos, etc.) y procesos de gestión (por ejemplo, definición de objetivos, no conformidades, auditorías internas, etc.).

El “Manual de calidad” o el “Expediente general de locales” deben elaborarse según se establece en el Anexo I, parte B, y en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE. Esos son los documentos oficiales que describen la función general y la política de calidad de los centros de transfusión sanguínea, según se establece en el Anexo de la Directiva 2005/62/CE (véase más arriba, Parte 1 - Parte 10).

## El Manual de PNT

En este Manual se describe una metodología para la creación de PNT que incluye los elementos básicos de la calidad. Con ello se pretende crear una plantilla de aplicación práctica que sirva para elaborar PNT y ayude a los centros de transfusión sanguínea a preparar las inspecciones administrativas de conformidad con la legislación en materia de sangre. Puede utilizarse también para adaptar los procedimientos existentes a los requisitos actuales de la UE.

La metodología para la creación de PNT se presenta en el contexto de un sistema de gestión de la calidad. Abarca la creación/redacción de un PNT, su modificación, revisión y autorización, así como su aplicación, incluida la formación documentada de los usuarios y el mantenimiento de registros.

Los PNT elaborados tienen que cumplir los principios de calidad establecidos en el manual de calidad o en el expediente general de locales para velar por las “buenas prácticas de documentación”. Esos principios hacen que sea esencial la existencia de procedimientos que definan

- el control de las modificaciones y
- la formación del personal en materia de PNT.

Los requisitos concernientes a estos procedimientos se establecen en la Directiva 2005/62/CE (Anexo, parte 5 – Documentación).

1. Los documentos que contengan las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por el centro de transfusión sanguínea se guardarán in situ y se mantendrán actualizados.
2. Los registros serán legibles y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, como microfilm, o documentados en un sistema informático.
3. Todas las modificaciones significativas del contenido de los

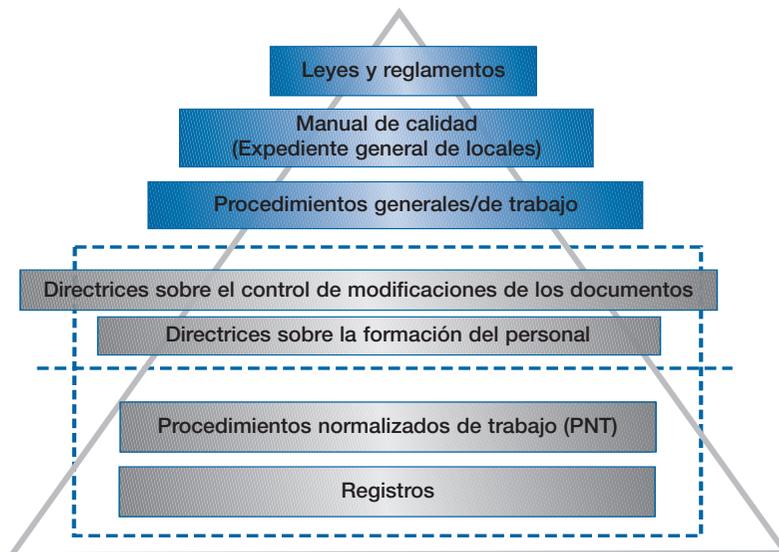
documentos deberán ponerse en práctica sin demora, y serán examinadas, fechadas y firmadas por una persona autorizada a tal efecto.

Un PNT recoge una serie de instrucciones para realizar una actividad. Para demostrar el cumplimiento de los PNT, deben mantenerse registros de tales actividades. Unos registros debidamente mantenidos constituyen la prueba de que se han cumplido los procedimientos.

En general, los registros pueden agruparse en alguna de las siguientes categorías:

- registros electrónicos
- registros generados manualmente
- registros híbridos (combinación de registros electrónico y manuales)

La elaboración de los PNT es responsabilidad de los departamentos usuarios. Debe llevarse a cabo en colaboración con el departamento de calidad. Un objetivo importante en esta tarea es asegurar que sean exhaustivos, pero claros, sencillos y fáciles de entender.



**Figura 2.1:** Estructura de los documentos del Manual EU-Q-SOP, incluidos los PNT previstos en el Manual del proyecto. En la figura se representa la pirámide de documentos utilizados por un sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos en este campo establecidos por la Directiva 2002/98/CE y sus anexos técnicos. El “Manual de calidad” o el “Expediente general de locales” deben elaborarse de conformidad con según lo establecido en el artículo 11, apartado 1, y el Anexo I, parte B, de la Directiva 2002/98/CE.



# Capítulo 3.

## Elaboración e implantación de un PNT

Un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) puede elaborarse y estructurarse de diversas formas. El objetivo último es crear un documento que sea legible, útil para los que realizan el trabajo y compatible con la totalidad del sistema de gestión de la calidad del centro en cuestión.

El PNT describe 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 de una forma sistemática. Debe estar disponible en el lugar donde se realice el trabajo.

El ejemplar original del PNT se conservará en el Departamento de Gestión de la Calidad. Deberá haber copias de trabajo autenticadas en los lugares de trabajo adecuados. El número y el lugar donde se conserven esas copias autenticadas figurarán en el PNT o constarán en una lista de distribución. Se aplicará un sistema de etiquetado para autenticar cada copia del PNT y controlar el número de copias en existencia. Esta tarea puede facilitarse utilizando sellos de colores (por ejemplo, verde) con el fin de evitar la producción de copias no autorizadas.

El centro en cuestión definirá y documentará un formato normalizado para los PNT. El proceso de control de documentos correrá a cargo del profesional de la calidad, en colaboración con la dirección y el director del centro. La persona responsable de la elaboración de un PNT tendrá que haber recibido formación en el diseño y uso de PNT.

Un PNT es una instrucción de obligado cumplimiento. En los casos en que haya que desviarse de un PNT establecido, todo el proceso tendrá que ser debidamente modificado y los cambios plenamente documentados. Esta documentación incluirá una descripción de las medidas correctivas y una identificación clara de la persona que las haya autorizado.

La elaboración de un PNT es un proceso que comprende varias etapas, correspondientes a la preparación, la redacción, la conclusión y la formación. Dichas etapas se reflejan en la siguiente tabla.

**Tabla 3.1. Etapas en el proceso de redacción de un PNT**

Etapa	Acción	Descripción
<b>Etapa de preparación</b>		
1	Identificar el objeto y ámbito de aplicación del PNT y proponer un título	Capítulo 3.1
2	Identificar al usuario competente y asignarle la responsabilidad de la redacción del PNT	Capítulo 3.2
<b>Etapa de redacción</b>		
3	Elaborar el PNT utilizando una plantilla	Capítulo 3.3
4	Dibujar un diagrama de flujo del proceso y describir cada etapa del procedimiento de trabajo.	Capítulo 3.4
<b>Etapa de formación y aplicación</b>		
5	Iniciar el control de las modificaciones de documentos	Capítulo 3.5
6	Impartir formación sobre el uso del PNT	Capítulo 3.6

Este proceso comprende varias etapas que pueden explicarse utilizando un ejemplo.

Considérese cómo el departamento de producción de un centro local de transfusión sanguínea de pequeño o mediano tamaño redactaría un PNT para la producción de un concentrado de hematíes.

El director del centro, junto con los directores de departamento, identifica la necesidad de un PNT y el objeto del mismo. Esa necesidad puede haber surgido, por ejemplo, tras la introducción de una nueva medida de seguridad (por ejemplo, leucodepleción del componente eritrocitario por filtración).

El director del departamento de producción asigna a un usuario competente la responsabilidad de la redacción del PNT. Esta sería la primera de las etapas del procedimiento.

El usuario competente elabora el PNT utilizando la plantilla correspondiente y se asegura de que otros trabajadores participen en la descripción del proceso de producción (por ejemplo, sistemas estériles multicomponente con filtros de leucocitos integrados). Considera la conveniencia de consultar a un experto del fabricante de los filtros para la redacción del PNT. Asimismo, consulta al profesional de la calidad, al director del laboratorio de análisis y a otros profesionales competentes. Dibuja un diagrama de flujo del proceso que ayuda a identificar los puntos críticos en la obtención de muestras para evaluar la calidad del producto (por ejemplo, recuento de leucocitos) y los parámetros de liberación del componente sanguíneo que deben incluirse en el PNT. Involucra al personal responsable del almacenamiento y la logística de los componentes sanguíneos, para asegurar-

se de que realicen las modificaciones oportunas en sus PNT. Con esto concluye la segunda etapa.

Por último, el usuario competente pone en marcha un proceso para poder realizar modificaciones en el PNT. Es lo que se conoce como proceso de control de las modificaciones y abarca la formación del personal en el nuevo procedimiento antes de iniciar su aplicación. Aquí finaliza la tercera etapa.

### 3.1. Identificar el objeto y ámbito de aplicación del PNT y proponer un título (Etapa 1)

Antes de elaborar el PNT, hay que definir su objeto. Seguidamente, se tiene que identificar el campo de actividad en el que se aplicará el PNT (es decir, su ámbito de aplicación).

El objeto y el ámbito de aplicación del PNT han de ser compatibles con el objeto y la estructura del centro. Eso puede facilitarse utilizando un organigrama y descripciones de los puestos de trabajo.

En un centro de transfusión sanguínea de pequeño tamaño, se puede utilizar un organigrama sencillo “dibujado a mano”. En un centro de mayor tamaño, se puede utilizar una herramienta informática (como Visio) para elaborar esos organigramas. El organigrama ayuda a identificar las actividades cubiertas por cada PNT. De esta forma resulta más fácil identificar al personal responsable de su redacción (3.2). Los responsables directos de ese campo de actividad deben trabajar con el profesional de la calidad en este proceso. Una vez definidos claramente el objeto y ámbito de aplicación del PNT, su redacción es más fácil.

Todos los PNT han de integrarse en el sistema de calidad del centro. Los sistemas modernos de gestión de la calidad utilizan un expediente general de locales o un Manual de calidad, en combinación con los PNT, para describir los procedimientos generales, los procedimientos de procesos, los procedimientos de ensayo o análisis, los procedimientos de producción, los procedimientos para la captación de donantes, los procedimientos para el almacenamiento y la distribución de componentes sanguíneos, etc. Estos procedimientos pueden clasificarse como sigue:

- *Procedimientos generales/de trabajo* (por ejemplo, los que afectan a un departamento/unidad o centro)
- *Procesos complejos* (por ejemplo, la producción de componentes sanguíneos y el control de la calidad requieren un trabajo multidisciplinario)
- *Procesos simples*

Con mucha frecuencia se utilizan **procedimientos generales/de trabajo** para describir la organización de los procesos en todo un departamento o centro de transfusión sanguínea. Pueden ser procesos de registro de muestras o compo-

nentes sanguíneos que llegan al centro, normas relativas a las condiciones generales de higiene aplicadas en todo el departamento de producción o reglas establecidas para resolver no conformidades. Estos PNT suelen asignarse a personas de alto nivel académico y son aprobados por el director de departamento o por el director del centro.

Los **procedimientos complejos** se caracterizan por procesos que abarcan distintas áreas de un centro de transfusión sanguínea. Por ejemplo, pueden basarse en la descripción del proceso de producción de concentrados de hematíes, indicando los puntos de medición del control de calidad y el plan de recogida de muestras seguido. En las etapas de descripción de dicho proceso, puede que sea necesaria la cooperación entre el departamento de producción y el departamento de calidad. Posteriormente hará falta también que el PNT sea aprobado por la persona responsable (por ejemplo, director del departamento de producción y director del departamento de calidad, o director del centro).

Los **procesos simples** son los PNT clásicos que describen con detalle un pequeño segmento de las actividades profesionales de un centro de transfusión sanguínea. Estos procedimientos pueden ser redactados por personal competente a nivel del trabajo práctico. Por ejemplo, el método para la determinación del grupo sanguíneo ABO del donante (concentrado de hematíes) puede ser redactado por el técnico principal y autorizado por el director del laboratorio. En el **Capítulo 4** se ofrecen ejemplos de estos PNT sencillos.

### 3.2. Identificar al usuario competente y asignarle la responsabilidad de la redacción del PNT (Etapa 2)

La persona o personas autorizadas para redactar y firmar los PNT deben definirse en un procedimiento para la redacción y autorización de documentos. La decisión debe basarse en el contenido del PNT y el grado de importancia que refleje la jerarquía del centro de transfusión sanguínea. Por ejemplo, un PNT que describa la estructura directiva de un centro de transfusión sanguínea tendrá que ser redactado por la alta dirección y autorizado por el propio director del centro, mientras que un PNT utilizado para describir el procedimiento analítico de determinación del grupo sanguíneo ABO podrá ser redactado por el técnico principal responsable del laboratorio y autorizado por el director del laboratorio.

El usuario competente es la persona que trabaja en el campo de aplicación del PNT y que ha recibido la debida formación. La identificación del usuario competente variará dependiendo del ámbito de aplicación y el objeto del PNT (**Tabla 3.2**).

**Tabla 3.2. Identificación de usuario competente para la redacción del PNT**

Toma de decisiones	Nivel (Personal)				
Nivel (Documento)	Ejecutivo	Administrativo	Departamento	Función	De trabajo
Manual de calidad/Expediente general de locales	■	■			
Procedimientos generales/de trabajo		■	■		
Procedimientos complejos			■	■	
Procedimientos simples				■	■

Puede haber excepciones a este procedimiento si, por ejemplo, hace falta experiencia personal para la redacción del PNT. Por ejemplo, la redacción de un PNT de prácticas correctas de fabricación y laboratorio en lo concerniente a normas de higiene y/o procedimientos de limpieza puede “subcontratarse” a un consultor independiente que sea especialista en la materia. Lo mismo puede hacerse con las normas de salud y seguridad. En estos casos, la redacción del PNT se realiza en colaboración con la persona autorizada para aprobar el PNT.

### 3.3. Elaborar el PNT utilizando una plantilla (Etapa 3)

El PNT debe describir el proceso de una forma clara y sencilla.

Primero, se elige un título corto y descriptivo para el PNT.

Segundo, se utiliza la plantilla de EUBIS para la elaboración del PNT, incluyendo los siguientes requisitos mínimos:

- *número de PNT*
- *título (claro y descriptivo)*
- *número de versión*
- *número de página y número total de páginas*
- *nombre y firma del autor, indicando la fecha de firma*
- *nombre y firma de la persona que autorice la aplicación del PNT*
- *fecha de inicio de validez del PNT o su revisión*

En el PNT se debe indicar el número y el lugar donde se conservan copias autenticadas. Alternativamente, se puede mantener una lista de distribución.

Nota: En los **Capítulos 4.1 y 4.2** puede encontrarse información detallada sobre la plantilla de EUBIS para un PNT.

El tercer paso consiste en dibujar, siempre que sea posible, un diagrama de flujo (**Capítulo 3.4**) en el que se indicarán las etapas del trabajo y los puntos de decisión. Eso ayudará a describir el procedimiento de trabajo con coherencia a lo largo de todo el documento.

La naturaleza humana hace que las personas apoyen todo aquello en cuya creación participan. La redacción en equipo de los PNT puede mejorar el proceso de formación sobre su uso. Los directores o responsables de departamento deben asegurar la contribución del personal y los expertos en la materia afectados por el PNT. Si se elabora una lista de talentos del personal y de los expertos técnicos o consultores senior, mejora la competencia del personal pertinente y se obtienen mejores PNT. Además, se fomenta el trabajo en equipo entre el personal y los responsables o directores. Este enfoque ha resultado ser muy eficaz. En los centros de transfusión sanguínea de pequeño y mediano tamaño, es posible que la totalidad del equipo trabaje en el mismo lugar. Ahora bien, en los grandes centros de transfusión sanguínea puede que el equipo trabaje en más de un lugar, en cuyo caso el sistema de calidad tendrá que establecer un programa de formación más sofisticado.

En cuarto lugar, se valida el PNT propuesto utilizando personal cualificado. En el caso de los procedimientos generales o de trabajo, la validación puede ser realizada por la alta dirección. La etapa de validación permite perfeccionar el procedimiento y realizar las modificaciones pertinentes. Una vez concluida la validación, se presenta el PNT al superior que corresponda para su autorización. En la medida de lo posible, la redacción y autorización de un PNT deben ser realizadas por al menos dos personas independientes. El proceso de autorización exige la firma de los directores responsables. Además, los PNT referentes a componente sanguíneos necesitan la autorización de una “persona cualificada”.

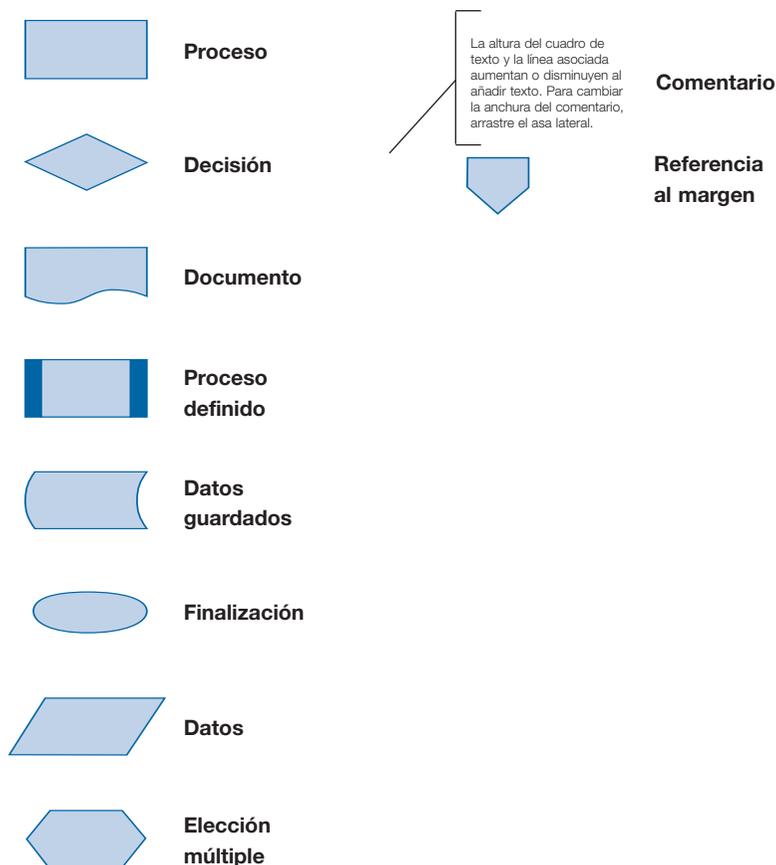
Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) tienen que seguir unas directrices estrictas para controlar la precisión y actualización de su contenido. Un sistema de calidad tiene que integrar distintos tipos y categorías de PNT para facilitar la coherencia entre documentos. La función de calidad o el propio departamento de control de calidad (véase también el **Capítulo 2**) es responsable de asegurar que se establezcan unas normas básicas en materia de documentos, que todo el personal responsable de la redacción de PNT reciba la formación necesaria en relación con esas normas y, por último, que esas normas se cumplan una vez aprobados o revisados los PNT.

Dichas normas se describen de forma general en el propio PNT o se integran en la descripción del sistema de calidad como parte del Manual de calidad o el expediente general de locales.

### 3.4. Dibujar un diagrama de flujo y describir cada etapa del procedimiento de trabajo (Etapa 4)

Los diagramas de flujo son una forma ideal de describir un proceso que comprende varias etapas y mostrar los puntos de decisión críticos. La designación de las personas responsables de esos puntos de decisión define la acción realizada en condiciones de trabajo práctico y garantiza la aplicación de unas prácticas correctas en todos los procesos realizados por los centros de transfusión sanguínea.

La utilización del mismo conjunto de símbolos para la elaboración de los diagramas de flujo es muy recomendable. Esos símbolos son soportados por programas informáticos comerciales de carácter general o programas informáticos especiales que existen para dibujar diagramas de flujo. Los símbolos empleados son los siguientes:



Es conveniente que los usuarios normales (autores de PNT) dividan en dos partes la elaboración de los diagramas de flujo:

- 1: Hacer un esquema del proceso descrito por el PNT.
- 2: Dibujar el diagrama de flujo utilizando símbolos.

## 1: Hacer un esquema del proceso descrito por el PNT

La representación esquemática del proceso se basa en la información obtenida al identificar el ámbito de aplicación y el objeto del PNT. La persona (o equipo) encargada de elaborar el PNT tiene que definir las tareas (etapas) principales para conseguir el objeto del PNT (por ejemplo, solicitud de análisis para componentes sanguíneos).

Eso resulta más fácil si se empieza por el punto inicial más razonable del proceso. Seguidamente se van añadiendo las tareas principales en un orden lógico para pasar del punto inicial (entrada; por ejemplo, muestra para analizar del cliente) al punto final (resultado; por ejemplo, componente sanguíneo analizado) del procedimiento. Se tienen que marcar los puntos de decisión que la persona tendrá que tomar y la acción que seguirá a cada decisión. No hay que buscar la perfección en la primera versión, ya que es muy probable que hagan falta revisiones.

Este primer esquema puede hacerse dibujando el proceso en papel. El proceso debe fluir en una dirección, desde el punto inicial hasta el punto final. En el esquema se indicarán las distintas opciones y los puntos de decisión, así como las personas responsables de decidir la acción. Es importante definir si el proceso principal depende de otro proceso, o si algunas tareas son subprocesos. Los procesos y subprocesos deben hacer referencia al PNT. Si en el esquema del proceso aparecen puntos de decisión complejos o subprocesos que involucren a personal responsable de otros departamentos o locales del centro de transfusión sanguínea, se invitará a dichas personas a revisar el esquema del proceso y a indicar claramente su función.

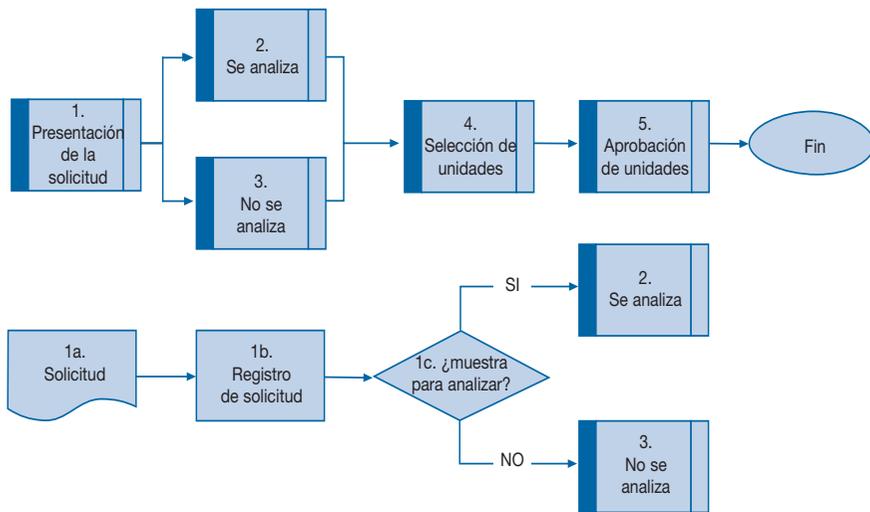
## 2: Dibujar el diagrama de flujo utilizando símbolos

El esquema del proceso se utiliza para dibujar las etapas y los puntos de decisión utilizando símbolos estandarizados. Esta tarea puede hacerse fácilmente con PowerPoint o con otros programas informáticos que soporten dichos símbolos.

Los diagramas de flujo pueden representar procesos con un elevado grado de detalle. No obstante, ese nivel de detalle hace necesaria una formación extensa del personal para que sepan interpretar los diagramas. Los diagramas de flujo muy detallados pueden llegar a parecerse a “esquemas del cableado eléctrico” y

ser mal interpretados si el usuario de PNT no tiene la debida formación. Por tanto, cada centro debe decidir qué nivel de detalle considera adecuado para que el diagrama de flujo favorezca la buena práctica.

En la **Figura 3.3.1** se ofrece un ejemplo de un diagrama de flujo que utiliza símbolos definidos. En la parte superior se representan las cinco etapas principales de las que consta el proceso (de 1 a 5). El punto final viene marcado por el símbolo FIN. Se pueden dar más detalles sobre cada una de esas cinco etapas utilizando diagramas de flujo adicionales. En la parte de abajo de la **Figura 3.3.1** se pone un ejemplo de cómo facilitar más detalles sobre la primera etapa (1. “Presentación de la solicitud”). Todas las etapas relacionadas con la presentación de la solicitud se indican con el número de etapa principal seguido de una letra en orden alfabético (1a, 1b, 1c, etc.). En el punto de decisión 1c (“¿Muestra para analizar?”), el diagrama de flujo se redirige al diagrama de flujo, etapa 2 – *Se analiza* o etapa 3 – *No se analiza*. Se pueden utilizar también otros diagramas de flujo para las etapas 4 y 5.



**Figura 3.3.1.** Ejemplo de un diagrama de flujo que utiliza símbolos internacionales para describir el procedimiento de solicitud de análisis para componentes sanguíneos.

Siguiendo con el mismo ejemplo, es también importante definir en qué dirección se orientan los diagramas de flujo (horizontal o vertical). No hay ninguna recomendación formal al respecto. La decisión dependerá de la aplicación

práctica que cada persona haga de los diagramas de flujo utilizados en el centro de transfusión sanguínea. La mayoría de los usuarios prefieren utilizar la orientación vertical en los diagramas de flujo, ya que permite alinear más etapas en una misma página y facilitar las referencias a subprocesos.

Para que al usuario del PNT le resulte más fácil la lectura de estos diagramas de flujo, es conveniente incluir una breve descripción de la acción representada en cada etapa y vincularla a la persona responsable de la misma.

Utilizando el ejemplo de la Figura 3.3.1, podría hacerse algo así:

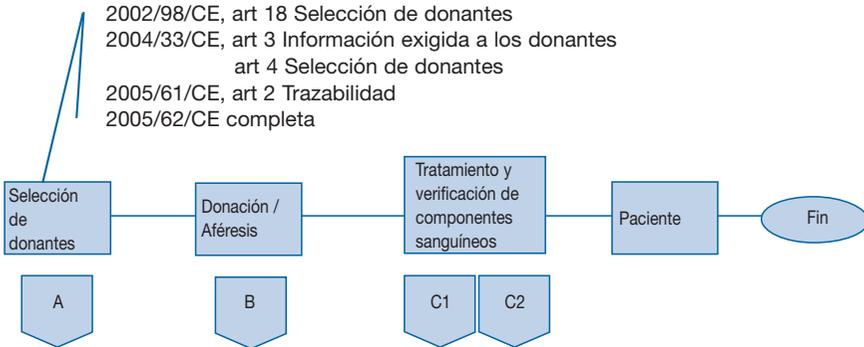
<b>Procedimiento</b>		
<b>Etapas</b>	<b>Acción</b>	<b>Responsabilidad</b>
1	Se presenta la solicitud	técnico
1a	Se verifica si la solicitud está completa y es válida - dirección del cliente - tipo de análisis solicitado - material de análisis y etiquetado	técnico
1b	Se registra la información sobre la muestra en el sistema de información del laboratorio (LIMS)	técnico
1c	Si toda la información está completa, se pasa a la etapa 2. Si la solicitud, el material de análisis o la identificación de la muestra están incompletos, se pasa a la etapa 3	técnico
2	Se analiza	técnico
3	No se analiza Se documenta el tipo de no conformidad y se devuelve la información pertinente al cliente	médico

La posibilidad de describir procesos complejos utilizando siempre los mismos símbolos en los diagramas de flujo se refleja en otro ejemplo que utiliza los PNT para describir el proceso de producción de un concentrado plaquetario obtenido por aféresis (Tabla 3.3.1). El ejemplo incluye las directrices y normas de redacción de un PNT que se han incorporado a la plantilla de EUBIS para un PNT (Capítulo 4.1). Los puntos de decisión críticos que se utilizarán para el análisis del riesgo aparecen marcados con un punto azul (●).

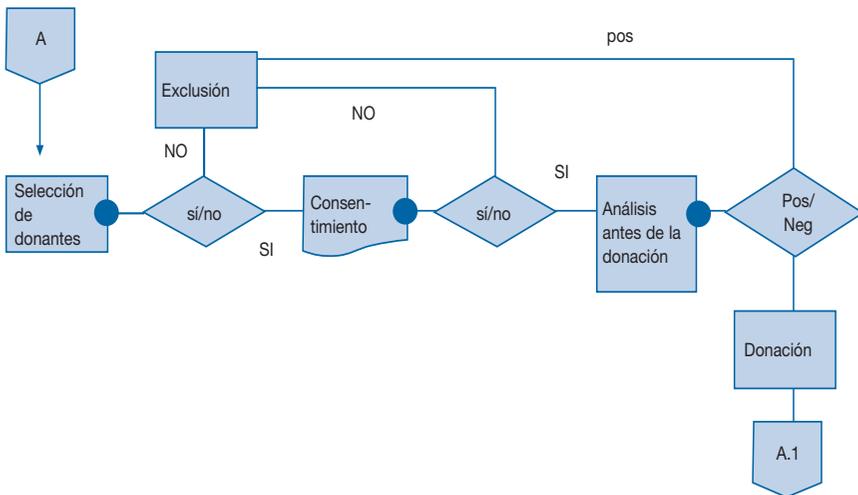
Este PNT ha sido elaborado por el grupo de trabajo 3 del Proyecto (Capítulo 4.4.3).

**Tabla 3.3.1: Ejemplo de cómo traducir un diagrama de flujo (grupo de trabajo 3 - Aféresis) a símbolos internacionales**

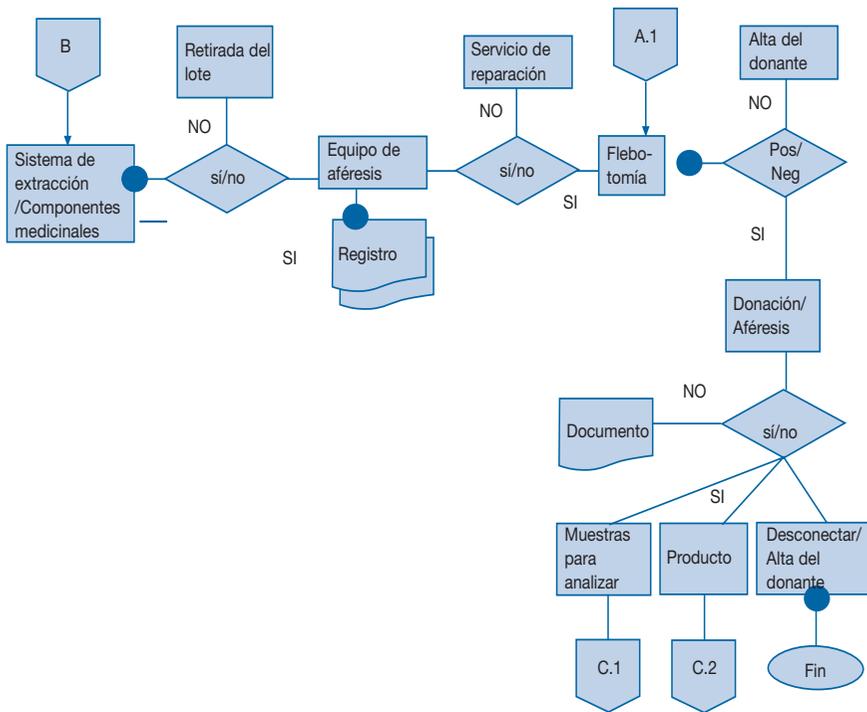
**Inicio**  
 incluidos los requisitos establecidos por la legislación comunitaria en materia de sangre.



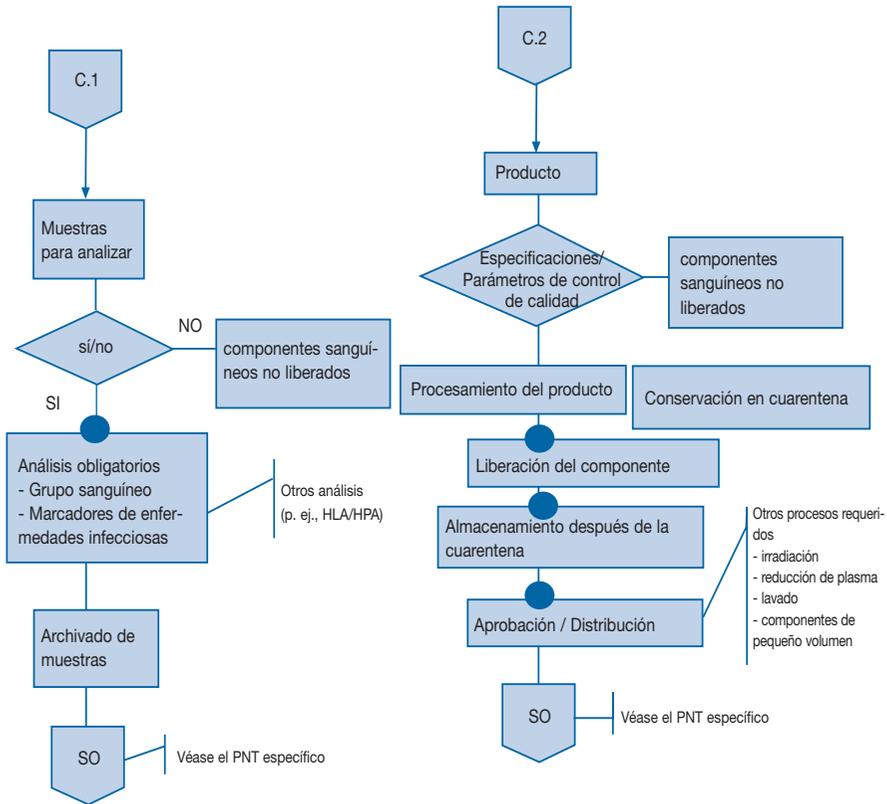
**Tabla 3.3.1: continuación**



**Tabla 3.3.1: continuación**

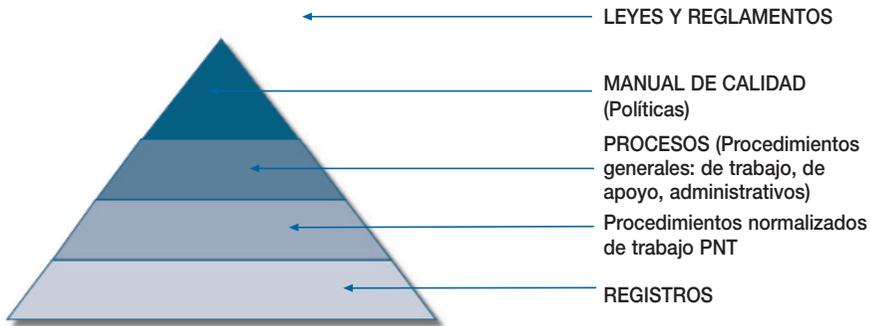


**Tabla 3.3.1: continuación**



### 3.5. Implantar el control de modificaciones de documentos (Etapa 5)

El control de las modificaciones de los PNT es un requisito básico para el correcto funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad. Por consiguiente, las directrices relativas al control de las modificaciones de documentos forman parte del Manual de calidad o del expediente general de locales y tienen que ser respetadas por todo el personal del centro. Estas directrices han de aplicarse a todos los documentos relacionados con el sistema de gestión de la calidad (**Figura 3.5.1**).



**Figura 3.5.1:** Estructura de un sistema de control de documentos.

Los objetivos de un sistema de control de modificaciones son los siguientes:

- crear un protocolo normalizado para la aprobación, revisión, distribución y destrucción de los documentos controlados,
- evitar el uso inadvertido de documentos obsoletos.

Las responsabilidades son:

El sistema de control de documentos es responsabilidad del departamento de control de calidad (o del responsable de gestión de la calidad).

Los usuarios son responsables del uso que hagan de los documentos controlados.

Los formularios se consideran documentos y están sujetos a los mismos requisitos. La gestión de los registros debe describirse correctamente en un procedimiento distinto o como parte del procedimiento general de control de modificaciones.

El sistema de control de modificaciones tiene que diferenciar entre dos tipos diferentes de documentos.

### **Documentos externos:**

Estos documentos tienen que estar controlados y el sistema de control debe describirse formalmente en un procedimiento específico.

Los documentos externos comprenden toda la legislación nacional o internacional pertinente, así como normas y directrices relacionadas con el sistema de gestión de la calidad. Su control debe realizarse por medio de una lista de registro de documentos que incluya la respectiva identificación de los mismos.

Los documentos externos son:

- Leyes y reglamentos: Directiva 2005/62/CE de la Comisión, Directiva 2002/98/CE, otras...

- Normas (ISO 9000, 9001, 9004-2000; ISO 15189:2003; ...)
- Volumen 85, suplemento 1, agosto 2003, The International Journal of Transfusion Medicine, Vox Sanguinis: ISBT – Guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking (*Directrices relativas a la validación y el mantenimiento del estado de validación de sistemas automatizados en los servicios de transfusión*).
- ISBT – Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine (*Directrices relativas a la seguridad de la información en los servicios de transfusión*) – Versión 1.0.

El sistema de control de modificaciones ha de incorporar los siguientes elementos de control de calidad.

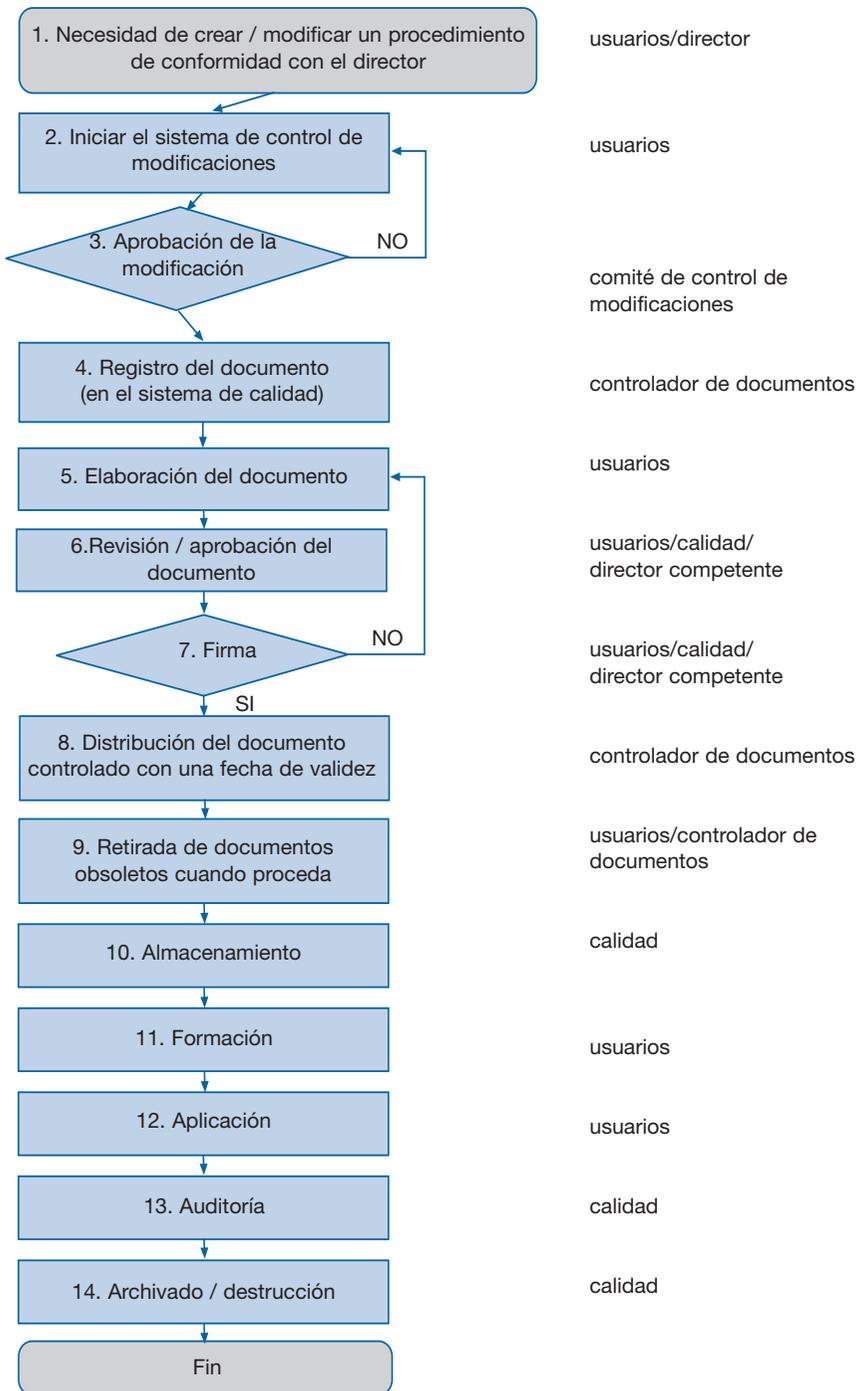
- Procedimiento de control de modificaciones
- Procedimiento de compilación de PNT
- Procedimiento de auditoría
- Procedimiento de formación
- Procedimiento de registro y archivado

En el siguiente diagrama de flujo se muestra la estructura de toma de decisiones de un sistema de control de modificaciones.

### **Documentos internos:**

Estos documentos están dentro del ámbito de aplicación del presente procedimiento.

- Documento maestro: documento original firmado
- Documentos controlados: se diferencian del documento maestro y son copias del mismo (en papel).
- Información/ copias no controladas: se tienen que identificar claramente como tales (en papel o en soporte electrónico).
- Documentos obsoletos: se tienen que identificar claramente.
- Formularios/registros: se tienen que mantener bajo control.



<b>Descripción de los puntos críticos de control (diagrama de flujo)</b>		
<b>Etapas</b>	<b>Acción</b>	<b>Responsabilidad</b>
<b>1</b>	<p><b>Necesidad de crear/modificar un procedimiento de acuerdo con el director</b></p> <p>El usuario y el director deciden por mutuo acuerdo aceptar o rechazar la propuesta.</p>	<b>usuarios / director usuarios</b>
<b>2</b>	<p><b>Inicio del sistema de control de modificaciones</b></p> <p>El usuario que quiera presentar una solicitud de modificación rellena una hoja de control de modificaciones. El director aprueba o rechaza la solicitud de modificación para evitar duplicaciones y se asegura de que esté completa.</p>	<b>comité de control de modificaciones</b>
<b>3</b>	<p><b>Aprobación de la modificación</b></p> <p>El comité de control de modificaciones debe estar formado por representantes de la calidad y los directores implicados. Su composición depende de la importancia del cambio.</p> <p>Para poder aprobar el control de la modificación, se tiene que verificar el cumplimiento de los requisitos legislativos.</p>	<b>controlador de documentos</b>
<b>4</b>	<p><b>Registro del documento (en el sistema de calidad)</b></p> <p>Todos los documentos del sistema de calidad deben ser identificados de forma única, manteniéndose un registro de los mismos y controlándose su uso.</p> <p>Se debe mantener también una lista maestra actualizada de los documentos controlados.</p>	<b>usuarios</b>
<b>5</b>	<p><b>Elaboración del documento</b></p> <p>El usuario redacta el documento utilizando las plantillas y el procedimiento establecidos.</p> <p>Algunos procesos tienen que ser validados antes de preparar la documentación.</p>	<b>usuarios / calidad / director competente</b>
<b>6</b>	<p><b>Revisión / aprobación del documento</b></p> <p>Todos los documentos deben ser redactados y revisados por personal pertinente (usuarios / departamento de calidad / director competente). El departamento de calidad es responsable de asegurar que los documentos estén completos y cumplan los requisitos.</p> <p>Se asigna una fecha de inicio de validez a los documentos controlados.</p>	<b>usuarios / calidad / director competente</b>
<b>7</b>	<p><b>Firma</b></p>	<b>usuarios / calidad / director competente</b>

<b>Continuación.–Descripción de los puntos críticos de control (diagrama de flujo)</b>		
<b>Etapa</b>	<b>Acción</b>	<b>Responsabilidad</b>
<b>8</b>	<p><b>Distribución de los documentos controlados con una fecha de inicio de validez</b></p> <p>Los documentos aprobados se comunican y distribuyen puntualmente a los usuarios en soporte electrónico y/o papel. Tiene que existir un sistema formal de distribución de los documentos controlados.</p>	<b>controlador de documentos</b>
<b>9</b>	<p><b>Retirada de documentos obsoletos cuando proceda</b></p> <p>La finalidad de esta etapa es asegurar que los usuarios dispongan únicamente de la versión actualizada del documento controlado. El índice (extraído de la lista general) se tiene que mantener actualizado.</p>	<b>usuarios / controlador de documentos</b>
<b>10</b>	<p><b>Conservación</b></p> <p>Todos los documentos controlados han de conservarse correctamente, dependiendo del soporte de memoria, para asegurar la integridad de los mismos.</p>	<b>calidad</b>
<b>11</b>	<p><b>Formación</b></p> <p>Dependiendo de los requisitos de validación, la formación sobre el procedimiento propuesto puede impartirse al inicio del proceso. La formación se tiene que documentar formalmente.</p>	<b>usuarios</b>
<b>12</b>	<p><b>Aplicación</b></p> <p>Todos los departamentos afectados deben garantizar la aplicación del documento controlado. Los cambios en el proceso descrito se evalúan para decidir si hace falta modificar el documento. Todos los documentos controlados se revisan dentro del plazo establecido y se deja constancia de los resultados de la revisión.</p>	<b>usuarios</b>
<b>13</b>	<p><b>Auditoría</b></p> <p>Se realizará una auditoría independiente de la aplicación efectiva del documento con la periodicidad necesaria.</p>	<b>calidad</b>
<b>14</b>	<p><b>Archivado / destrucción</b></p> <p>Los documentos originales obsoletos se guardan y conservan debidamente durante el tiempo estipulado. Los documentos controlados obsoletos se destruyen.</p>	<b>calidad</b>

## Documentación

Formularios y plantillas básicas para el sistema de control de documentos:

- **formulario de control de modificaciones**
- **lista general actualizada de documentos controlados**
- **hoja de registro de la formación**
- **plantillas de documentos** (descripción de forma, contenido y párrafos); véase **Capítulo 4.1**.

### 3.6. Impartir formación sobre el PNT (Etapa 6)

Tras completar el proceso de redacción y revisión del documento PNT, su autorización/aprobación no implica de forma automática que el PNT pueda ser utilizado correctamente por el personal pertinente. Un paso muy importante en la aplicación del documento nuevo o revisado es la formación del personal implicado. Este último paso en el proceso de elaboración de PNT suele descuidarse. La formación inicial y continua de todo el personal es el único mecanismo que existe para asegurar que el PNT y los criterios de calidad aplicables garanticen la buena práctica en el centro de transfusión sanguínea. Incluso con unos diagramas de flujo y unas descripciones del proceso muy detallados, hace falta que todo el personal reciba formación. De lo contrario, interpretarán el significado de los procedimientos de distinta forma, introduciendo incoherencias en las rutinas y los resultados del trabajo.

La legislación europea en materia de sangre<sup>12</sup> establece lo siguiente:

Todo el personal de los centros de transfusión sanguínea recibirá formación inicial y continua adecuada a sus tareas específicas. Se llevarán registros de la formación. Se introducirán programas de formación, que incluirán buenas prácticas.

El contenido de los programas de formación se evaluará periódicamente, y la competencia del personal se evaluará con regularidad.

Formalmente, eso significa que debe proporcionarse un paquete de formación básica a todas las personas que empiecen a trabajar en un centro de transfusión sanguínea. Dicha formación inicial debe abarcar la política de calidad del centro, teoría y práctica sobre las directivas de la UE en materia de sangre, buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de laboratorio. La formación básica tiene que incluir procedimientos de trabajo específicos que dependerán de la descripción del puesto de trabajo o la tarea encomendada<sup>12</sup>.

Es conveniente que la formación continua se base en un plan de formación

---

<sup>12</sup> Directiva 2005/62/CE, artículo 2, apartado 1, con referencia al Anexo 2, considerandos 3 y 4.

y en un registro para fines de evaluación. Los planes de formación pueden organizarse a distintos niveles de trabajo; por ejemplo, equipo de trabajo, departamento o centro de transfusión. En todos los casos, tendrán que ser aprobados por el director del departamento o del centro, o por el director de calidad.

Los cursos de formación son una herramienta ideal para explicar al personal implicado por qué tienen que aplicarse correctamente los procedimientos - y no sólo qué hacer o cómo hacerlo. Estos cursos deben utilizarse para explicar la política de calidad general reflejada en los documentos. El objetivo último debe ser convencer al personal de que esos PNT no son sólo “papeleo que les lleva tiempo”, sino una ayuda para trabajar con los más altos niveles de calidad y conseguir unos productos sanguíneos óptimos con fines terapéuticos y/o un diagnóstico óptimo para proteger a los pacientes frente a las infecciones transmitidas por productos sanguíneos. El personal encargado del transporte y almacenamiento debe recibir formación, ya que constituye un eslabón fundamental en la cadena del proceso de producción de componentes sanguíneos. Para que la formación sirva de algo, es importante que pese al contenido limitado de los PNT individuales, el personal sepa como se integran en el procedimiento de trabajo general del centro de transfusión sanguínea.

El formador tiene la importante función de explicar y demostrar por qué y cómo se realiza cada etapa del PNT. Eso lo puede combinar con una demostración práctica que ofrezca al personal la oportunidad de practicar el procedimiento bajo su supervisión. Es mucho más probable que las personas sigan fielmente los procedimientos cuando comprenden la razón de su importancia. En algunos casos, como cuando se cambia el proceso de producción, pasando de producir componentes normales a producir componentes leucodeplecionados, es conveniente recurrir a un experto externo, procedente por ejemplo del fabricante de bolsas de sangre con filtro, para que colabore en el curso de formación.

El programa de formación debe reflejar, asimismo, la idea de que la formación relacionada con los PNT mejorará la competencia profesional de la persona y su cualificación profesional y aumentando su capacidad de contribución a futuras mejoras del procedimiento. El formador proporcionará retroinformación positiva a medida que la persona vaya dominando algunas partes del procedimiento y repasará con paciencia las partes que tenga que mejorar.

Se mantendrá y archivará un registro de la formación. En él constarán los nombres y firmas del personal que haya recibido la formación. Se indicará asimismo el contenido de la misma. Esto puede hacerse facilitando el número de PNT del documento objeto de la formación, otros materiales de presentación utilizados (por ejemplo, diapositivas de PowerPoint, hojas en papel) y/o un resumen escrito por el formador. Los PNT no deben distribuirse hasta que se haya documentado la formación del personal. Todas las personas que no hayan estado presentes durante la formación inicial tendrán que recibir formación antes de utilizar el PNT. Por consiguiente, hará falta un sistema fiable de documentación. Con mucha

frecuencia se utiliza para este fin una matriz de formación, a través de la cual intercambian información el departamento de trabajo y el departamento de empleo para controlar la asistencia del personal.

La matriz de formación relacionada con documentos de PNT podría crearse como sigue:

Departamento	Documento - Código del PNT					
Personal (Nombres)	→					
↓						

### Documentación de la formación individual

Después de impartirse la formación necesaria, el personal autorizado del centro de transfusión sanguínea certificará la competencia del personal en formación con respecto a ese PNT en particular. Asimismo, documentará su nivel de competencia, de manera que esa persona pueda ir aumentando gradualmente dicho nivel.



# Capítulo 4.

## Plantillas de PNT y ejemplos

En este capítulo se presenta el procedimiento normalizado de trabajo propuesto: la plantilla de EUBIS para un PNT. Esta plantilla ha sido creada por los participantes como ejemplo práctico de cómo puede elaborarse un PNT. Se basa en los elementos básicos que han de tenerse en cuenta a la hora de crear una plantilla y redactar un PNT.

### 4.1. Plantilla para un procedimiento normalizado de trabajo

Todos los PNT deben y tienen que incluir los elementos básicos de un documento:

#### **Sección A: Objeto/Ámbito de aplicación/Función**

- Título (Objeto y Finalidad)
- Ámbito de aplicación
- Funciones cubiertas por el PNT

#### **Sección B: Autorización y control de modificaciones**

- Número de documento (véase también Código de documento EUBIS)
- Versión (véase también Código de documento EUBIS)
- Número de página
- Distribuidor (Número de copias)
- Categoría de documento (véase también Código de documento EUBIS) (por ejemplo PT – Procedimiento de trabajo; PP – Procedimiento de producción, PA – Procedimiento de análisis, PE – Procedimiento de equipo, HT – Hoja de trabajo, HR – Hoja de registro, PG – Procedimiento general, PT – Procedimiento de trabajo, MC – Manual de calidad)
- elaborado/revisado por<sup>1</sup>
- fecha de elaboración/revisión<sup>1</sup>
- Fecha de inicio de validez
- Fecha de fin de validez<sup>2</sup>
- revisado por<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> nombre y firma de la(s) persona(s) responsable(s)

<sup>2</sup> el intervalo máximo entre revisiones no debe exceder los 2 años

- fecha de revisión
- Fecha de autorización
- autorizado por<sup>1</sup>
- fecha de autorización
- Descripción de cambios: (con respecto a la versión anterior)

### **Sección C: Descripción del procedimiento de trabajo**

- Diagrama de flujo del proceso
- Descripción de las actividades de trabajo

### **Sección D : Procedimiento para la no conformidad**

### **Sección E: Documentación**

### **Sección F: Anexo**

- Bibliografía
- Referencias
- Definiciones (Terminología)
- Documentos relacionados con el PNT
- Hojas de trabajo o archivos relacionados

Estos elementos básicos constituyen los requisitos principales de un PNT (**Figura 4.1**). Al final de este capítulo o en el sitio web del Proyecto ([www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)) puede encontrarse un **ejemplo** (*Documento maestro de EUBIS*) de la aplicación práctica de estos elementos en la estructuración de un PNT.

El uso de **diagramas de flujo** es importante para definir un determinado proceso o tema que tenga que describirse en un PNT. Estos diagramas deben de ser suficientemente flexibles como para permitir su adaptación a las necesidades locales. No obstante, existen algunos requisitos específicos que son importantes para armonizar el procedimiento utilizado en un sistema de gestión de la calidad, como los siguientes:

- utilización de símbolos internacionales en los diagramas de flujo.
- elaboración de unos diagramas de flujo simplificados como primer paso para definir los puntos críticos de decisión en un proceso de trabajo general. En una etapa posterior habrá que desarrollar los puntos de decisión importante utilizando otros diagramas de flujo adicionales.
- Esta metodología debe utilizarse también para decidir si el proceso se describirá con un único PNT o si conviene utilizar varios PNT vinculados entre sí para abarcar todo el proceso.

En el **Capítulo 3.4** se explica cómo elaborar diagramas de flujo adecuados. En la siguiente sección se explica cómo utilizar los anteriores elementos básicos de la plantilla de un PNT resumida antes.

## Sección A: Objeto/Ámbito de aplicación/Función

### - **Título (Objeto y finalidad)**

Debe elegirse un título corto y preciso para describir el objeto del PNT (por ejemplo, determinación del grupo sanguíneo ABO en donantes de sangre).

### - **Ámbito de aplicación**

Se indica el centro, departamento o unidad que distribuye el PNT. Esta descripción debe ser precisa y lo más corta posible (por ejemplo, unidad y/o departamento de selección de donantes), pudiendo vincularse a las descripciones estructurales contenidas en el Manual de calidad o en el expediente general de locales, de conformidad con la Directiva 2002/98/CE, Anexo I, parte B, artículo 11, apartado 1.

### - **Funciones cubiertas por el PNT** (descripción del puesto de trabajo, responsabilidades del personal)

Nombre de los puestos de trabajo afectados por el proceso cubierto por el PNT, indicando las personas responsables/cualificadas (según se establece en la Directiva).

Esta información puede facilitarse también en el expediente general de locales y/o en el Manual conforme al organigrama o la descripción del puesto de trabajo.

## Sección B: Autorización y control de modificaciones

La autorización y control de modificaciones es un mecanismo crítico para controlar los documentos y asegurar que el personal tenga a su disposición únicamente los documentos actualizados, con la retirada sistemática de los documentos obsoletos.

Véanse en el **Capítulo 3.5** las directrices relativas al control de las modificaciones de documentos nuevos o revisados.

En la autorización figurará la fecha de inicio y fin de validez del documento. Asimismo, se indicará la fecha de elaboración y las respectivas fechas de revisión y autorización. Esas fechas tienen que acompañarse del nombre y la firma de la persona responsable de las acciones. Las responsabilidades se definirán en el Manual de calidad o en el expediente general de locales. Es también fundamental indicar quién es el responsable de la distribución del PNT y qué sistema se utilizará para un marcado claro de las copias (véase más adelante).

Aunque no es obligatorio indicar una fecha de fin de validez del PNT, el sistema de calidad tiene que especificar la frecuencia de revisión para todos los documentos, incluidos los PNT. La frecuencia suele ser anual y no debe sobrepa-

sar los dos años. La revisión tiene como finalidad mejorar la calidad, así como incorporar los cambios que hayan tenido lugar en el personal responsable, los procesos generales y de trabajo, el equipo, los reactivos, las instalaciones y la metodología (extracción de sangre, pruebas analíticas, etc.). Una revisión puede hacer necesaria una nueva versión del documento, que llevará el número de revisión que corresponda (número de versión “nuevo”). Todos los documentos revisados han de seguir el mismo proceso de validación y autorización que si se tratara de un PNT nuevo (**Capítulo 3.5**).

#### **- Número y versión de documento (Código de documento)**

El sistema utilizado para asignar un código de identificación al documento se describirá en el Manual de calidad o en el expediente general de locales.

El siguiente código debe servir como **ejemplo** de cómo crear un sistema de identificación como ese:

#### **Código de documento EUBIS:**

##### **Código de PNT-Nº de Versión**

Código de doc.: 2-3 dígitos\*

Nº de doc.: 3 dígitos

Versión de doc.: final abierto utilizando letras (A-Z; por ejemplo, Versión A, ZA, etc.)

o alternativamente: números (3 dígitos)

(por ejemplo, PA001-A = PNT Procedimiento de ensayo nº 1, Versión A)

El Código de doc. puede seguir la misma estructura que la del sistema de documentación creado por la función de calidad utilizando categorías como:

- Capítulos del Manual de calidad (MC)
- Procedimientos generales (PG)
- Procesos de trabajo (PT)
- Procedimientos de análisis (PA)
- Procedimientos de equipo (PE)
- Procedimiento de producción (PP)
- Procedimiento de tecnología inteligente (TI)
- Procedimiento administrativo (PA)
- Hojas de trabajo (HT)

#### **- Numeración de las páginas**

La numeración de las páginas tiene que empezar por la primera página del documento e indicar el número de cada página y el número total de páginas del documento (por ejemplo, 1/8, 2/8, 3/8....)

#### **- Distribuidor (Número de copias)**

El original del PNT debe mantenerse en el departamento de control de cali-

dad, mientras que las copias autorizadas se entregarán al personal pertinente siguiendo el PNT. Debe establecerse un sistema para la identificación de copias “autorizadas” (es decir, copias impresas en papel especial o utilizando sellos de colores).

**- Descripción de las modificaciones (respecto a la versión anterior)**

Se describirán/enumerarán las modificaciones realizadas con respecto a la versión anterior del documento y el motivo de esos cambios (por ejemplo, “*Revisión completa del proceso de producción debido a la introducción de componentes sanguíneos leucodeplecionados*”). En la documentación de la formación relativa a los PNT nuevos/revisados se pueden proporcionar más detalles sobre dichas modificaciones.

Sección C: Descripción del procedimiento de trabajo

**- Diagrama de flujo del proceso (Capítulo 3.4)**

**- Descripción de las actividades de trabajo**

En esta sección del PNT se tiene que describir el proceso en palabras claras y concisas. Para que resulte más fácil, se recomienda dibujar desde el principio un diagrama de flujo, en el que se describan las distintas etapas del proceso y se muestren los puntos de decisión críticos.

El uso del diagrama de flujo dependerá de la complejidad del PNT que vaya a redactarse. Por ejemplo, la redacción de un PNT para la determinación del grupo sanguíneo ABO utilizando un *kit* comercial seguirá las instrucciones dadas por el fabricante en el Manual del *kit* y, por tanto, es posible que no haga falta un diagrama de flujo. Por el contrario, en el proceso de producción de concentrados de hematíes será muy útil un diagrama de flujo en el que se muestren con claridad el proceso y los puntos de decisión, indicando quiénes son las personas responsables.

En cuanto a las directrices relativas al uso de diagramas de flujo y la definición de puntos críticos, véase el **Capítulo 3.4**.

Sección D : Procedimiento para la no conformidad (Directiva 2005/62/CE, Anexo 9)

Para elaborar un PNT que refleje la buena práctica, es muy importante describir las medidas efectivas que habrá que adoptar en caso de no conformidad. Con frecuencia, la persona que redacta el PNT se centra en el proceso “normal/habitual” y pasa por alto la posibilidad de una no conformidad. Por ello, es muy recomendable que la función de calidad establezca un sistema general de control en el cen-

tro de transfusión sanguínea para vigilar esas posibles no conformidades. Un sistema así puede utilizar procesos de decisión y formularios para la notificación (hojas de trabajo) de esos acontecimientos, que se encuadrarían fácilmente en el nivel de documento correspondiente a los PNT. El sistema en sí mismo se describiría en el Manual de calidad o en el expediente general de locales, y especificaría las medidas o normas aplicables en caso de producirse desviaciones respecto a la descripción del trabajo o errores inesperados.

El sistema de medidas correctoras y preventivas debe garantizar la corrección de no conformidades o problemas de calidad en un producto, además de evitar que el problema se repita. El centro de transfusión sanguínea debe disponer de métodos y procedimientos para registrar los problemas con los productos o la calidad en el sistema de medidas correctoras y preventivas.

En general, los requisitos relativos a estos elementos de la calidad no se encuadran en este nivel de documento (PNT), sino en un nivel más alto (por ejemplo, Manual de gestión de la calidad / expediente general de locales / procedimiento general).

En la Directiva 2005/62/CE se insiste también en la importancia de la no conformidad. En su artículo 9 se consideran las siguientes cuestiones en caso de no conformidad:

#### 9.1. Desviaciones

Los componentes sanguíneos que no se ajusten a las normas exigidas establecidas en el anexo V de la Directiva 2004/33/CE sólo se declararán conformes para transfusión en circunstancias excepcionales y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del centro de transfusión.

#### 9.2. Reclamaciones

Todas las reclamaciones y demás información, con inclusión de las reacciones y los acontecimientos adversos graves, que puedan indicar que se han distribuido componentes sanguíneos defectuosos, serán documentadas e investigadas cuidadosamente para descubrir los factores causales del defecto. Cuando sea necesario, se realizará su seguimiento para la retirada de los mismos y para aplicar medidas correctoras que eviten su repetición. Se contará con procedimientos para garantizar que se notifiquen a las autoridades competentes, según proceda, las reacciones o los acontecimientos adversos graves de acuerdo con los requisitos reglamentarios.

### 9.3. Retirada de la sangre

1. El centro de transfusión contará con personal autorizado para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos e iniciar y coordinar las medidas necesarias.
2. Existirá un procedimiento eficaz de retirada, así como una descripción de las responsabilidades y medidas que deben tomarse, que incluirá la notificación a la autoridad competente.
3. Las medidas se tomarán en períodos de tiempo preestablecidos y comprenderán el seguimiento de todos los componentes sanguíneos pertinentes y, cuando proceda, incluirán la trazabilidad hasta el donante. 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

1. Existirá un sistema establecido para garantizar las medidas correctoras y preventivas sobre los componentes sanguíneos, su no conformidad y los problemas de calidad.
2. Los datos se analizarán periódicamente para detectar problemas de calidad que puedan exigir medidas correctoras o tendencias desfavorables que puedan requerir medidas preventivas.
3. Se documentarán e investigarán todos los errores y accidentes para detectar y corregir problemas del sistema.

## Sección E: Documentación

La documentación de procedimientos y registros es fundamental para un sistema de aseguramiento de la calidad. Garantiza la sistematización del trabajo realizado y la trazabilidad de todas las etapas en la extracción, fabricación, verificación, liberación/aprobación, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos.

Se conservarán todos los registros durante un mínimo de 30 años (Directiva 2002/98/CE).

En el artículo 5 del Anexo de la Directiva 2005/62/CE se establecen requisitos adicionales.

## 5. Documentación

1). Los documentos que contengan las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por el centro de transfusión sanguínea se guardarán in situ y se mantendrán actualizados.

Los registros serán legibles y podrán estar escritos a mano, ser transferidos a otro medio, como microfilm, o documentados en un sistema informático.

Todas las modificaciones significativas del contenido de los documentos deberán ponerse en práctica sin demora, y serán examinadas, fechadas y firmadas por una persona autorizada a tal efecto.

## Sección F: Anexo

El Anexo del PNT se utilizará para incluir toda la información adicional que se considere pertinente, como la siguiente:

### **- Bibliografía**

La bibliografía puede utilizarse para citar los principios analíticos de los métodos de laboratorio utilizados, como los empleados en los grandes equipos analíticos automatizados (por ejemplo, selección de donantes mediante tecnología EIA basada en el método PRISM<sup>®</sup>).

### **- Referencias**

Se pueden incluir referencias a Manuales de fabricantes para describir un *kit* analítico comercial común. Se pueden incluir también referencias a Manuales de equipos, como Manuales de funcionamiento de centrifugadoras, máquinas de aféresis o equipos de análisis de laboratorio.

Estas referencias deben hacerse utilizando la descripción exacta del Manual de los fabricantes, indicando el número de versión o la fecha de publicación/aprobación.

### **- Definiciones (terminología)**

**- Documentos relacionados con el PNT** (por ejemplo, registro de equipos)

**- Hojas de trabajo o archivos relacionados**

Registros y/o protocolos utilizados para fines de documentación; por ejemplo, formularios utilizados en este PNT, plan de limpieza y desinfección, registro de exclusión de donantes.

Además de a la legislación europea en materia de sangre, el PNT hará referencia a las directrices internacionales o nacionales aplicables dependiendo del tema del PNT (por ejemplo, directrices sobre prácticas correctas de fabricación). En algunos países europeos (como Alemania), puede hacerse también referencia a la legislación nacional (por ejemplo, ley de transfusión y productos farmacéuticos) que afecta a la elaboración de PNT.

En el PNT deben mencionarse también otros requisitos importantes:

- **Directiva 2002/98/CE**
- **“Manual de calidad” o “Expediente general de locales”** (según se establece en la Directiva 2002/98/Ce, Anexo I, parte B, artículo 11, apartado 1).
- **Directiva 2004/33/CE de la Comisión**
- **Directiva 2005/61/CE de la Comisión**
- **Directiva 2005/62/CE de la Comisión**
- **Legislación nacional**
- **Directrices nacionales**

En conclusión, la elaboración del PNT se basará fundamentalmente en la inclusión de todos los aspectos pertinentes antes referidos para garantizar una buena práctica. En la **Figura 4.1** puede encontrarse un resumen esquemático de estos principios y la estructura de la configuración del PNT.

Para facilitar la elaboración del PNT, particularmente en los centros de transfusión sanguínea con un sistema de PNT heterogéneo o que quieran modificar sus sistemas de PNT con el fin de incorporar los requisitos aplicables de la legislación europea en materia de sangre, el Manual contiene la plantilla de EUBIS para un PNT, que puede descargarse como un documento Word original de la página principal del proyecto (EUBIS-europe.eu) o solicitarse a los directores de la publicación.



**Figura 4.1:** Representación esquemática de la lista mínima que requiere un PNT.

## 4.2. Plantilla de EUBIS para un PNT

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 4</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		
<p><b>PNT :</b>  <b>Código del documento (por ejemplo, UE-PNT)</b>  <b>Versión del documento (por ejemplo, Versión 1.0)</b></p>		
<b>Título:</b>	<b>Documento maestro de EUBIS para un PNT</b>	
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez. Se debe establecer un procedimiento de control de documentos para garantizar la revisión periódica y el mantenimiento de un registro histórico de documentos (versiones anteriores).	
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión del documento	
<b>Cambios:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado respecto a la versión anterior del documento.</li> <li>- Razones de los cambios</li> </ul>	
<b>Distribuidor:</b>	Original: Departamento de control de calidad  Número de identificación del ejemplar (Ejemplo): 1, 2, 3 etc.  El uso de copias electrónicas es opcional.	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>	
Fecha:	Fecha:	
Nombre de la(s) persona(s)	Nombre de la(s) persona(s)	
Nombre de archivo: EUBIS SOP-Master Version 1_0_ES.doc		

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 2 de 4</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

**1. Objeto**

**2. Ámbito de aplicación**

**3. Funciones cubiertas por el PNT** (descripción del puesto, responsabilidades del personal)

Nombre del personal clave implicado en el proceso cubierto por el PNT, indicando las personas responsables/cualificadas (según se define en la Directiva). Esta información puede facilitarse también en el expediente general de locales y/o en el manual de acuerdo con el organigrama o la descripción del puesto.

**4. Descripción del proceso operativo**

**4.1 Diagrama de flujo del proceso**

**4.2 Definición de puntos críticos (análisis del riesgo)**

**4.3 Descripción de las actividades de trabajo**

Nombre de archivo: EUBIS SOP-Master Version 1\_0\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 3 de 4

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### **5. Procedimiento para la no conformidad** (Directiva 2005/62/CE, Artículo 9)

Se deben describir las medidas o normas aplicables en el caso de que se produzcan desviaciones con respecto a la descripción del trabajo o errores inesperados.

El sistema de medidas correctoras y preventivas debe garantizar la corrección de no conformidades o problemas de calidad en un producto, además de evitar que se repita el problema. El centro de transfusión sanguínea debe disponer de métodos y procedimientos para registrar los problemas con los productos o la calidad en el sistema de medidas correctoras y preventivas.

Los requisitos relativos a estos elementos de la calidad no se encuadran, por lo general, en este nivel de documento (PNT), sino en un nivel más alto (por ejemplo, manual de gestión de la calidad / expediente general de locales / procedimiento general).

### **6. Documentación**

La documentación de procedimientos y registros es fundamental para un sistema de aseguramiento de la calidad. Garantiza la sistematización del trabajo realizado y la trazabilidad de todas las etapas en la extracción, fabricación, verificación, liberación/aprobación, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos.

Todos los registros se conservarán durante un mínimo de 30 años (Directiva 2002/98/CE).

Nombre de archivo: EUBIS SOP-Master Version 1\_0\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 4 de 4</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

## 7. Anexo

- **Bibliografía** (por ejemplo, publicaciones en revistas con revisión por expertos)
- **Referencias** (por ejemplo, manuales de los fabricantes, descripciones de procedimientos analíticos)
- **Terminología**
- **Documentos relacionados con los PNT** (por ejemplo, registros de equipos)
- **Registros y/o protocolos utilizados para documentación**  
(por ejemplo, formularios utilizados en este PNT, plan de limpieza y desinfección, registros de exclusión de donantes).

### **Requisitos importantes a los que debe hacerse referencia en el PNT:**

- **Directiva 2002/98/CE**
- **“Manual de calidad” o “Expediente general de locales”** (según se establece en la Directiva 2002/98/CE, Anexo I, parte B, artículo 11, apartado 1).
- **Directiva 2004/33/CE de la Comisión**
- **Directiva 2005/61/CE de la Comisión**
- **Directiva 2005/62/CE de la Comisión**
- **Legislación nacional**
- **Directrices nacionales**

### **Advertencia importante:**

La finalidad de este proyecto no es proporcionar a los centros un procedimiento normalizado, sino las herramientas necesarias para que puedan crear sus propios procedimientos normalizados de trabajo (PNT). La idea es crear un marco lógico que pueda ser utilizado por todos los centros en diferentes situaciones logísticas y funcionales.

La plantilla de EUBIS para un PNT pretende servir como ejemplo de cómo crear un PNT que refleje la buena práctica en los centros de transfusión sanguínea y se base en la legislación europea en materia de sangre (Directivas 2002/98/CE y 2005/62/CE).

Nombre de archivo: EUBIS SOP-Master Version 1.0\_ES.doc

### 4.3. Plantillas para PNT especiales (análisis y equipo)

Los centros de transfusión sanguínea “elaboran” componentes sanguíneos. La liberación de esos productos exige realizar una serie de análisis para minimizar el riesgo de reacciones adversas y/o enfermedades infecciosas en los receptores de componentes sanguíneos transfundidos. En el Anexo IV de la Directiva 2002/98/CE se establece la obligación de realizar los siguientes análisis para todas las donaciones de sangre total y las donaciones por aféresis, incluidas las autodonaciones de predepósito:

- Grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento)
- Grupo Rh D (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento)
- detección de las siguientes infecciones en los donantes:
  - Hepatitis B (HBs-Ag)
  - Hepatitis C (anti-VHC)
  - VIH 1/2 (anti-VIH 1/2)

La determinación de estos parámetros se convierte en una parte integral de las buenas prácticas de fabricación. Además de las directrices relacionadas con las BPF, se considerarán también las buenas prácticas de laboratorio (BPL)<sup>14</sup>. En particular, los centros de transfusión sanguínea que combinan la determinación de componentes sanguíneos con el diagnóstico de pacientes tienen que aplicar ambas normas para establecer un buen sistema de gestión de la calidad. En algunos Estados miembros de la UE, se ha realizado la acreditación de los centros de transfusión sanguínea para cumplir el requisito de la organización internacional de normalización (ISO).

En la actualidad, la mayoría de los centros de transfusión sanguínea de los

---

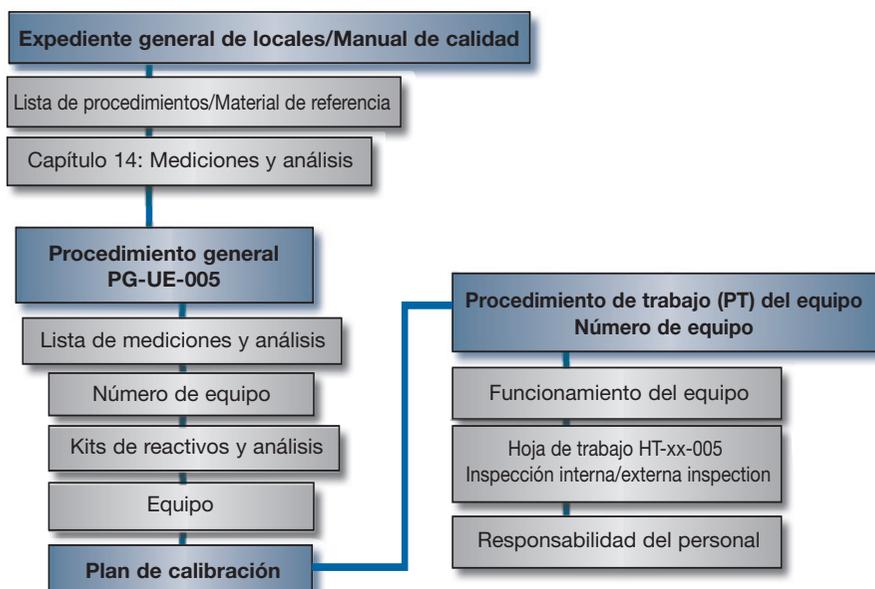
<sup>14</sup> Directivas europeas relativas a las buenas prácticas de laboratorio (BPL):

La **Directiva 2004/9/CE** establece la obligación de los Estados miembros de designar las autoridades responsables de las inspecciones de BPL dentro de su territorio. Establece asimismo requisitos de notificación y mercado interior (=aceptación mutua de datos). La Directiva establece la obligación de seguir las Guías revisadas de la OCDE para el cumplimiento de los procedimientos de verificación de las BPL y la Guía de la OCDE para la realización de inspecciones de instalaciones de ensayo y auditorías de estudios durante las inspecciones de laboratorio y las auditorías de estudios. La Directiva 2004/9/CE ha sustituido a la Directiva 88/320/CEE desde el 11 de marzo de 2004.

La Directiva 2004/10/CE obliga a los Estados miembros a adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios que realizan estudios de seguridad de productos químicos cumplen los principios de la OCDE de las buenas prácticas de laboratorio. La Directiva 2004/10/CE sustituye a la Directiva 87/18/CEE.

Estados miembros europeos realizan pruebas de compatibilidad de componentes sanguíneos para uso terapéutico. Estas pruebas diagnósticas pueden realizarse en el mismo laboratorio en donde se realizan también análisis de donantes (componentes sanguíneos). No obstante, aunque los principios analíticos sean similares, pueden existir razones lógicas para separar esas instalaciones (por ejemplo, laboratorio de inmunohematología). En cualquier caso, los centros de transfusión sanguínea tienen que elaborar PNT para los análisis. Aparte de las BPF/BPL y las normas ISO, en el Anexo I de la Directiva 2002/98/CE se establece la importancia de esos PNT.

Con relación a lo anterior, el presente Manual pretende establecer los elementos comunes de la calidad que son necesarios para sistematizar la descripción de los métodos analíticos. Dichos elementos pueden incorporarse con distintos formatos a sistemas de PNT diferentes. En general, se recomienda considerar esos elementos como aspectos básicos necesarios en cualquier PNT que describa un método de laboratorio o el mantenimiento de un equipo (por ejemplo, centrifugadora) utilizado para realizar el análisis. En la práctica, se pueden establecer referencias cruzadas entre análisis-PNT y equipo-PNT y registros, y utilizar esa información para elaborar las listas de calibración.



**Figura 4.3.1:** Ejemplo de cómo organizar los PNT del equipo en el contexto de un sistema de calidad.

La lista de las Tablas 4.3.1 y 4.3.2 debe servir para comparar el sistema PNT con esos principios básicos. Al final de este capítulo pueden encontrarse otros ejemplos que utilizan la plantilla de EUBIS para un PNT. Como se veía antes, esos ejemplos de PNT pueden servir de orientación a centros que empiecen de cero, centros que quieran comparar los documentos ya existentes con la lista de control y centros que descubran que sus sistemas de PNT exceden estos principios de la calidad.

**Tabla 4.3.1: Procedimientos de análisis de laboratorio – Información referente a la calidad**

- Parámetro analítico y abreviatura
- Método y principio de análisis
- Intervalo de referencia
- Intervalo de medida
- Unidades y, si procede, factor de conversión o fórmula
- Material de análisis
- Volumen mínimo de muestra
- Volumen mínimo de muestra para analizar
- Requisitos preanalíticos
- Calibración
- Conservación de la muestra antes del análisis
- Equipo necesario para el método (análisis)
- Reactivos (incluido fabricante/número de pedido o procedencia)
- Procedimiento analítico detallado (tablas/figuras y diagramas de flujo opcionales)
- Fuentes de variabilidad
- Idoneidad del análisis (indicaciones)
- Criterios de autorización técnica
- Procedimiento para la no conformidad / Medidas correctoras y preventivas
- Interpretación y documentación
- Conservación de la muestra después del análisis
- Registros de validación del análisis
- Control de calidad (interno/externo)

**Tabla 4.3.2: Equipo de laboratorio – Información referente a la calidad**

- Nombre y tipo de equipo
- Fabricación y dirección
- Número de serie
- Número de equipo inventariado
- Local / Sala
- Año de construcción
- Fecha de compra
- Protocolo de instalación y formación del personal a cargo del fabricante
- Condiciones de entrega
- Mantenimiento
- Contrato de mantenimiento (Servicio de reparación urgente)
- Persona(s) responsable(s)
- Principio de funcionamiento
- Principio de medida
- Intervalo de medida
- Precisión
- Calibración y ajustes
- Instrucciones de funcionamiento
- Instrucciones de mantenimiento periódico (interno/externo)
- Procedimientos para no conformidad / Medidas correctoras y preventivas
- Documentación (por ejemplo, registro)
- Validación (cualificación)
- Referencias / Anexo

4.3.1. Procedimiento normalizado de análisis (de laboratorio) utilizando la plantilla de EUBIS

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 4</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		
<b>Procedimiento normalizado de análisis: UE-PNT-PA-001/Versión 1.0</b>		
<b>Título:</b>	<b>Plantilla de un PNT para describir un procedimiento de análisis (por ejemplo, determinación del grupo ABO)</b>	
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez. Se debe establecer un procedimiento de control de documentos para garantizar la revisión periódica y el mantenimiento de un registro histórico de documentos (versiones anteriores).	
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión de documento	
<b>Cambios:</b>	- Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado con respecto a la anterior versión del documento. - Razones de los cambios	
<b>Distribuidor:</b>	Original: Departamento de control de la calidad  Número de identificación del ejemplar (Ejemplo): 1, 2, 3 etc.  El uso de copias electrónicas es opcional.	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>	
Fecha:	Fecha:	
Nombre de la(s) persona(s)	Nombre de la(s) persona(s)	
<b>Nombre del archivo: EU-SOP-TP-001_V01-Test Procedure (TP)_ES.doc</b>		



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 2 de 4**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

**1. Objeto**

**2. Ámbito de aplicación**

**3. Funciones cubiertas por el PNT** (descripción del puesto, responsabilidades del personal)

**4. Analítica**

**5. Abreviatura**

**6. Método de análisis**

**7. Principio analítico**

**8. Intervalo de referencia**

**9. Intervalo de medida**

**10. Unidades**

**11. Factor o fórmula de conversión**

**12. Material de análisis**

**13. Volumen mínimo de muestra**

**14. Volumen mínimo de muestra para analizar**

Nombre del archivo: EU-SOP-TP-001\_V01-Test Procedure (TP)\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 3 de 4

Ámbito de aplicación: Centro / Departamento (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### 15. Requisitos preanalíticos

### 16. Calibración

### 17. Conservación de la muestra antes del análisis

### 18. Equipo (Análisis)

### 19. Reactivos (incluido fabricante/número de orden o procedencia)

### 20. Procedimiento de análisis (tablas/figuras y diagramas de flujo opcionales)

### 21. Fuentes de variabilidad

### 22. Idoneidad del análisis (indicaciones)

### 23. Criterios para la autorización técnica

### 24. Procedimiento para la no conformidad

### 25. Interpretación y documentación

### 26. Conservación de la muestra después del análisis

### 27. Registros de validación del análisis

### 28. Control de calidad (interno/externo)

Nombre del archivo: EU-SOP-TP-001\_V01-Test Procedure (TP)\_ES.doc

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 4 de 4</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

**29. Referencias/Bibliografía**

**30. Anexo**

Nombre del archivo: EU-SOP-TP-001\_V01-Test Procedure (TP)\_ES.doc

4.3.2. Procedimientos normalizados de equipo utilizando la plantilla de EUBIS

	<b><u>EUBIS</u></b>		
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 3</b>	
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)			
<b>Procedimiento normalizado de equipo: UE-PNT-PE-001/Versión 1.0</b>			
<b>Título:</b>	<b>Plantilla de un PNT para describir el funcionamiento y mantenimiento de un equipo</b>		
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez. Se debe establecer un procedimiento de control de documentos para garantizar la revisión periódica y el mantenimiento de un registro histórico de documentos (versiones anteriores).		
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión del documento		
<b>Cambios:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado con respecto a la anterior versión del documento.</li> <li>- Razones de los cambios</li> </ul>		
<b>Número de equipo inventariado</b>	EP-xx-yy/Número		
<b>Distribuidor:</b>	Original: Departamento de control de la calidad  Número de identificación del ejemplar (Ejemplo): 1, 2, 3 etc.  El uso de copias electrónicas es opcional.		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>		
Fecha:	Fecha:		
Nombre de la(s) persona(s)	Nombre de la(s) persona(s)		
Nombre de archivo: EU-SOP-EP-001_V01-Equipment Procedure(EP)_ES.doc			



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 2 de 3**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

**1. Nombre y tipo de equipo**

**2. Fabricación y dirección**

**3. Número de serie**

**4. Número de equipo inventariado**

**5. Local/Sala**

**6. Año de construcción**

**7. Fecha de compra**

**8. Protocolo de instalación y formación del personal a cargo del fabricante**

**9. Condiciones de entrega**

**10. Mantenimiento**

**11. Contrato de mantenimiento (Servicio de reparación urgente)**

**12. Persona(s) responsable(s)**

**13. Principio de funcionamiento**

**14. Principio de medida**

Nombre de archivo: EU-SOP-EP-001\_V01-Equipment Procedure(EP)\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 3 de 3</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

**15. Intervalo de medida**

**16. Precisión**

**17. Calibración y ajustes**

**18. Instrucciones de funcionamiento**

**19. Instrucciones de mantenimiento (interno/externo)**

**20. Procedimientos para la no conformidad**

**21. Documentación (por ejemplo, registro del equipo)**

**22. Validación (cualificación)**

**23. Referencias / Anexo**

Nombre de archivo: EU-SOP-EP-001\_V01-Equipment Procedure(EP)\_ES.doc

## 4.4. Ejemplos de PNT que incluyen actividades críticas para la calidad

El objetivo de este capítulo es seleccionar cuatro actividades de alto riesgo en el trabajo habitual de un centro de transfusión sanguínea y demostrar cómo pueden elaborarse cuatro PNT.

Para cada una de estas actividades, grupos de trabajo formados por personal con experiencia de los centros de transfusión sanguínea participantes en el Proyecto han diseñado PNT. Se trata de ejemplos que tendrán que adaptarse a las circunstancias locales para reflejar debidamente la buena práctica.

Se han elegido los siguientes ejemplos:

Capítulo	ID del PNT	Título del PNT (Participantes)/ Grupo de trabajo (GT)	
4.4.1	UE-PNT-PT001 / Versión 1.0	<b>Etiquetado e identificación de donantes en la sala de extracción</b> Países Bajos (Coordinador del GT), Chipre, Islandia, Italia <sup>15</sup>	GT 1
4.4.2	UE-PNT-PT002 / Versión 1.0	<b>Determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad en urgencias</b> Reino Unido (Coordinador del GT), Bélgica, Bulgaria, Rumanía <sup>16</sup>	GT 2
4.4.3	UE-PNT-PT003 / Versión 1.0	<b>Tratamiento de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis</b> Alemania (Coordinador del GT), República Checa, Hungría, Malta, Polonia <sup>17</sup>	GT 3
4.4.4	EUE-PNT-PT004 / Versión 1.0	<b>Validación de zonas de temperatura controlada para almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos</b> Francia (Coordinador del GT), Estonia, Irlanda, Escocia <sup>18</sup>	GT 4

<sup>15</sup> Miembros del Grupo de trabajo 1: Petra van Krimpen, Sanquin – Países Bajos; Jane Hassan, Instituto Superior de Sanidad - Italia; Zoe Sideras, Ministerio de Sanidad - Chipre; Sveinn Gudmundsson, Servicio de Transfusión Sanguínea del Hospital Universitario Nacional de Islandia - Islandia.

<sup>16</sup> Miembros del Grupo de trabajo 2: Alan Slopecki y Angus McMillan Douglas, Autoridad Nacional en materia de sangre (Inglaterra y Norte de Gales) – Reino Unido; Inge Buyse, Cruz Roja Belga – Bélgica; Svetla Bakalova, Centro Nacional de Hematología y Transfusiología – Bulgaria; Carmen Tatu, Servicio de Transfusión Sanguínea en la Universidad de Medicina y Farmacia ‘Victor Babes’ de Timisoara - Rumanía

<sup>17</sup> Miembros del Grupo de trabajo 3: Christian Seidl, Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja, Baden-Württemberg-Hessen – Alemania; Petr Turek, Hospital Universitario de Praga y Hospital Universitario General de Praga – República Checa; Klara Baroti-Toth, Servicio Nacional Húngaro de Transfusión Sanguínea – Hungría; Alex Aquilina, Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea – Malta; Elzbieta Lachert, Instituto de Hematología y Transfusión Sanguínea, Varsovia – Polonia.

<sup>18</sup> Miembros del Grupo de trabajo 4: Leslie Sobaga, Centro de transfusión sanguínea en Francia (EFS) - Francia (Coordinadora del GT); Tatjana Plahova y Riima Nidas, Centro de Transfusión Sanguínea del Norte de Estonia – Estonia; Marie O’Connell, Consejo del Servicio de Transfusión Sanguínea – Irlanda; Anne Forrest, Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea – Escocia.

4.4.1. Etiquetado e identificación de donantes en la sala de extracción

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 8</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		
<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PT): UE-PNT-PT-001/Versión 1.0</b>		
<b>Título:</b>	<b>Etiquetado e identificación del donante en la sala de extracción</b>	
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez. Se debe establecer un procedimiento de control de documentos para garantizar la revisión periódica y el mantenimiento de un registro histórico de documentos (versiones anteriores).	
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión de documento	
<b>Cambios:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado con respecto a la anterior versión del documento.</li> <li>- Razones de los cambios</li> </ul>	
<b>Distribuidor:</b>	Original: Director de calidad Número de identificación del ejemplar 1 – 2 – 3 – etc.	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>	
Fecha:	Fecha:	
Nombre de la(s) persona(s)	Nombre de la(s) persona(s)	
File Name: EU-SOP-WP001_V01 WG1-Identification_ES.doc		



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 2 de 8**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### **1. Objeto**

El objeto de este PNT es describir la trazabilidad de los productos sanguíneos, empezando por la identificación del donante (ID) y el etiquetado de la donación.

### **2. Ámbito de aplicación**

Este PNT abarca las actividades de todos los centros de donación y las unidades móviles de los centros de transfusión sanguínea.

### **3. Funciones cubiertas por el PNT (descripción del puesto, responsabilidades del personal)**

El director del centro de transfusión sanguínea debe garantizar la existencia de sistemas fiables para el registro de donantes, la aplicación del PNT y su distribución a todo el personal implicado en el proceso de donación.

Los profesionales sanitarios cualificados son responsables de proporcionar información correcta al futuro donante y registrar correctamente la información sobre el donante y la donación en el sistema.

El profesional sanitario cualificado es responsable de que la selección de donantes se realice garantizando la seguridad tanto del donante como del paciente.

File Name: EU-SOP-WP001\_V01 WG1-Identification\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 3 de 8</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

#### **4. Descripción del procedimiento operativo**

##### **4.1 Diagrama de flujo del proceso**

Véase el anexo1 de este documento.

##### **4.2 Definición de puntos críticos (análisis del riesgo)**

Véase el anexo 2 de este documento.

##### **4.3 Descripción de las actividades de trabajo**

###### **4.3.1 Información que debe proporcionarse al posible donante**

Antes de la donación, el donante tiene que ser informado del riesgo de la misma. Además, se le debe informar según se establece en el Anexo A de la Directiva 2004/33/CE.

- informar a los donantes de la importancia de una correcta identificación personal;
- formar al personal para que informe al donante de los resultados de los análisis realizados.

###### **4.3.2 Identificación del donante**

1) El donante tiene que ser identificado antes de cada donación<sup>1</sup>. La identificación del donante incluye:

- nombre y fecha de nacimiento, o
- nombre y número de identificación personal (ID), o
- nombre y número de donante.

Los documentos que sirven para demostrar la identidad del donante contienen el nombre del donante, la fecha de nacimiento y la fotografía del donante<sup>2</sup>.

2) Los datos personales del donante pueden ser recabados por personal no médico, incluso sin tener en cuenta el secreto profesional. Se debe prestar atención para rellenar de forma correcta y completa el cuestionario con los datos personales. Los datos personales deben mecanografiarse o escribirse en letras mayúsculas. Los datos personales pueden introducirse en un sistema informatizado o registrarse manualmente; esos datos incluyen

<sup>1</sup> La identificación imprecisa del donante haría inutilizable la unidad de sangre.

<sup>2</sup> Los medios preferidos para la identificación del donante son: tarjeta de donante; carnet de conducir; documento de identidad; pasaporte; ID militar; tarjeta de estudiante, tarjeta de empresa, tarjeta de crédito.

File Name: EU-SOP-WP001\_V01\_WG1-Identification\_ES.doc



## **EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 4 de 8**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

información específica del donante (como muestras adicionales, análisis efectuados, complicaciones del donante).

- 3) Tiene que asignarse un código único a cada donación. Ese código tiene que vincularse al donante.
- 4) En cuanto a las etiquetas con los números de donación únicos:
  - se pueden utilizar etiquetas impresas por el sistema informatizado, o
  - se pueden utilizar etiquetas preimpresas.

Si se utilizan etiquetas preimpresas, habrá que realizar controles especiales para garantizar la correspondencia entre el número de donante y el número de donación.

### **4.3 Criterios de selección y selección de donantes**

- 1) El cuestionario se identifica con el número de donación (con etiqueta o escrito a mano). El cuestionario y las etiquetas tienen que mantenerse unidos, utilizando para ello, por ejemplo, un clip, una grapa, una funda de plástico.
- 2) Antes de la exploración médica, se confirma una vez más la identidad del donante. La exploración ha de tener lugar en una sala diferente para garantizar la privacidad. El profesional sanitario cualificado evalúa el cuestionario del donante y le entrevista. Al final de la entrevista, el profesional sanitario y el donante tienen que firmar el cuestionario.
- 3) Si el donante queda excluido, se tiene que explicar el motivo de la exclusión y el seguimiento del donante.

### **4.4 Procedimiento de extracción de sangre y etiquetado**

- 1) Justo antes de la extracción de sangre, se vuelve a identificar al donante mediante uno de los siguientes métodos:
  - se pregunta al donante su nombre y fecha de nacimiento; o
  - se le pregunta el nombre y el número de identificación personal (ID), o
  - se le pregunta el nombre y el número de donante.
- 2) Se realiza un control para verificar la relación entre el ID del donante y el código que aparece en las etiquetas de identificación impresas por el sistema informatizado (véase la sección 4.2). Se pegan las etiquetas a las bolsas y tubos antes de proceder a su llenado.
- 3) Sólo en caso de que haga falta una segunda punción, será obligatorio utilizar una nueva bolsa etiquetada con el número de identificación único.

File Name: EU-SOP-WP001\_V01\_WG1-Identification\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 5 de 8

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

- 4) Una vez finalizado todo el proceso, el profesional sanitario cualificado firma el impreso que atestigua la donación.

### **4.5 Conservación y transporte de unidades de sangre y tubos**

Las unidades de sangre deben conservarse en un lugar limpio que asegure la integridad de las etiquetas, las bolsas y los tubos, también durante el transporte.

### **5. Procedimientos para la no conformidad**

#### **1) Identificación del donante:**

La identificación no conforme del donante puede motivar la pérdida de trazabilidad e incertidumbre respecto al donante y/o la unidad de sangre. Si existe confusión sobre el ID del donante, la muestra o la donación, esa donación se desecha.

#### **2) Cumplimiento de los criterios de selección**

Si un donante no cumple los criterios de selección, debe ser excluido. Si la información se obtiene después de haberse efectuado la donación, un médico debe decidir si el motivo de la exclusión es proteger al donante o al paciente frente a reacciones adversas. Si el motivo de la exclusión es únicamente proteger al donante, se podrá continuar con el tratamiento de la donación obtenida. Si el motivo de la exclusión es proteger al paciente, habrá que desechar la donación.

- 3) Las **condiciones de la sala y el equipo** utilizados para la extracción de sangre tienen que controlarse con objeto de garantizar unas condiciones de limpieza e higiene. En caso de no conformidad, se interrumpe el proceso de donación y se contacta con la persona responsable para decidir las medidas correctoras que haya que adoptar y si se continúa con el procedimiento.

- 4) La **desinfección de la piel** en el lugar de la venopunción, antes de la extracción de sangre, es crítica para evitar la contaminación microbiana. En el caso de no conformidad, la unidad recogida debe ser desechada.

- 5) Las **condiciones de conservación y transporte** tienen que controlarse para garantizar unas condiciones de limpieza e higiene y para evitar daños en las etiquetas, las bolsas o los tubos. En el caso de no conformidad, se interrumpe el proceso de donación y se contacta con la persona responsable para decidir las medidas correctoras que haya que adoptar y si se continúa con el procedimiento.

File Name: EU-SOP-WP001\_V01\_WG1-Identification\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 6 de 8</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

## 6. Documentación

Se conservarán todos los registros durante un mínimo de 30 años (Directiva 2002/98/CE).

## 7. Anexo

- **Bibliografía** (por ejemplo, publicaciones en revistas con revisión de expertos)
- **Referencias** (por ejemplo, manuales de fabricantes, descripciones de procedimientos analíticos)
- **Terminología**
- **documentos relacionados con el PNT** (por ejemplo, registro de equipos)
- **Registros y/o protocolos utilizados para documentación**  
(por ejemplo, formularios utilizados en este PNT, registro de exclusión de donantes)

Se debe confeccionar una lista de bibliografía o referencias (por ejemplo, directrices, referencias/manuales de fabricantes) que tengan relación con la descripción del trabajo.

File Name: EU-SOP-WP001\_V01 WG1-Identification\_ES.doc



# EUBIS

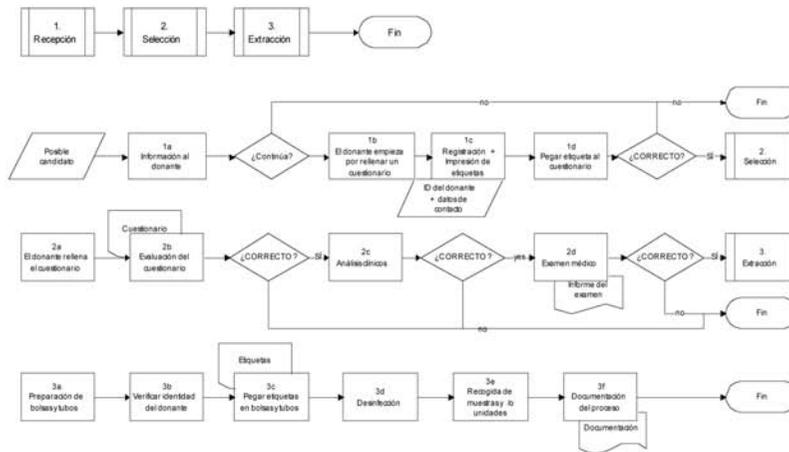
UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 7 de 8

Ámbito de aplicación: Centro / Departamento (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

## Anexo 1: Diagrama de flujo del proceso



File Name: EU-SOP-WP001\_V01 WG1-Identification\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 8 de 8

Ámbito de aplicación: Centro / Departamento (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### Anexo 2: Análisis del riesgo

	Pérdida de trazabilidad	Pérdida de motivación del donante	No conformidad	Contaminación microbiana	Contaminación física	Escasez de productos / donantes	Efecto económico o negativo
1a. Información al donante	No	Si	Si	No	No	Si	Si
1c. Recepción del donante	Si	Si	Si	No	No	Si	Si
2b. Cuestionario del donante	Si	Si	Si	Si	No	Si	No
2d. Examen médico	Si	Si	Si	Si	No	Si	Si
3a. Preparación de bolsas de sangre	Si	No	Si	Si	Si	No	Si
3e. Recogida de tubos	Si	No	Si	Si	Si	No	No
3e. Recogida de donación	Si	No	Si	No	Si	Si	Si

File Name: EU-SOP-WP001\_V01 WG1-Identification\_ES.doc

4.4.2. Determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad

	<b><u>EUBIS</u></b>		
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 6</b>	
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)			
<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PT):</b> <b>UE-PNT-PT002 / Versión 1.0</b> (Código y versión del documento)			
<b>Título: Determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad en urgencias</b>			
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez.  Se debe establecer un procedimiento de control de documentos para la revisión y el mantenimiento de un registro histórico de documentos.		
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión del documento		
<b>Cambios:</b>	Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado con respecto a la anterior versión del documento.		
<b>Distribuidor:</b>	Original: Director de calidad Número de identificación del ejemplar  1 – 2 – 3 – etc.		
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>		
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>		
<b>Nombre de la(s) persona(s)</b>	<b>Nombre de la(s) persona(s)</b>		
<b>Nombre del archivo: EU-SOP-WP002_V01 WG2-Emergency Testing_ES.doc</b>			



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 2 de 6**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### **1. Objeto**

Este PNT describe el proceso para la liberación de hematies en situaciones de emergencia, incluida la determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad.

### **2. Ámbito de aplicación**

Centros y servicios de transfusión sanguínea, con el apoyo de servicios especializados.

### **3. Funciones cubiertas por el PNT** (descripción del puesto, responsabilidades del personal)

La extracción de sangre y la preparación de componentes sanguíneos seguros y eficaces dependen de la disponibilidad de personal suficiente y debidamente cualificado y formado.

Nombre de las personas responsables según el organigrama o la descripción del puesto; por ejemplo, médico que solicita el análisis o especialista en transfusión.

Nombre del archivo:EU-SOP-WP002\_V01 WG2-Emergency Testing\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 3 de 6

Ámbito de aplicación: Centro / Departamento (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

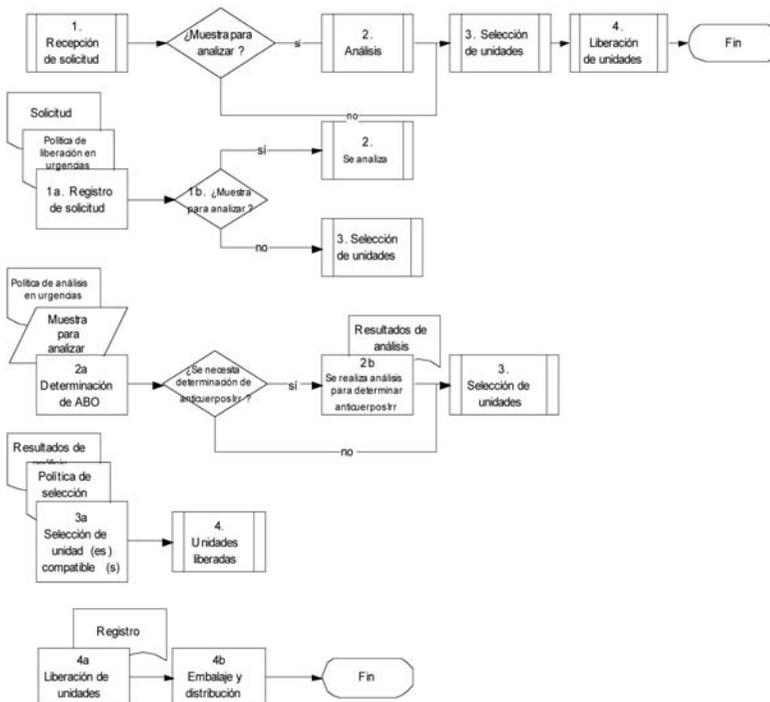
### 4. Descripción del procedimiento de trabajo

#### 4.1 Diagrama de flujo del proceso

Referencia en el expediente general de locales o el manual de calidad a:

- Directivas europeas
- Legislación nacional
- Directrices

Nota: Cada vez que se utilice el procedimiento, habrá que evaluar los resultados para identificar puntos de aprendizaje.



Nombre del archivo: EU-SOP-WP002\_V01 WG2-Emergency Testing\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 4 de 6

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### 4.2 Descripción de las actividades

- 1a Una persona autorizada recibe por teléfono, en persona o por escrito [políticas (1) y (5) del Anexo] una nueva solicitud, o una solicitud de rutina que se ha hecho urgente.
- Se acuerdan los plazos para el suministro de hematies; se decide si es rutina o urgencia.
- 1b Se decide si se obtendrá una muestra del paciente para análisis o si se dispone ya de una muestra adecuada o resultados analíticos positivos. La definición de muestra adecuada o resultado analítico positivo tiene que describirse en una política local diferente, que establezca los requisitos mínimos de etiquetado, conservación y momento óptimo para obtener la muestra en relación con anteriores transfusiones [política (2) del Anexo].
- Se determina si existen datos serológicos de hematies en los registros del servicio de transfusión.
- 2a Se realizan los análisis necesarios para permitir la liberación de sangre de un grupo específico - todos los análisis tienen que haber sido validados, incluir controles adecuados y describirse en procedimientos por escrito [política (4) del Anexo].
- Se realizan otros análisis necesarios para permitir la liberación de hematies totalmente compatibles – todos los análisis tienen que haber sido validados, incluir controles adecuados y describirse en procedimientos por escrito.
  - Se realizan análisis indirectos antiglobulina en forma de detección y compatibilidad cruzada de anticuerpos conforme a los procedimientos locales [política (7) del Anexo].
  - Se realizan otros procedimientos en caso de detectarse un anticuerpo irregular – todos los análisis tienen que haber sido validados, incluir controles adecuados y describirse en procedimientos por escrito.
  - Si la detección del anticuerpo da positivo, se intenta identificar al anticuerpo (puede exigir remisión) [política (8) del Anexo].
  - Si la detección del anticuerpo da negativo, pero una o más unidades son incompatibles, puede que las investigaciones tengan que incluir la reevaluación de grupos de pacientes y donantes.
- 3a Si no se dispone de resultados analíticos positivos, se pueden liberar hematies del grupo O.
- Tiene que existir una política por escrito que describa las circunstancias en las que pueden liberarse hematies Rhesus (D) positivos o Rhesus (D) negativos [política (9) del Anexo].
  - Si se ha recibido una muestra adecuada, se debe asignar una identificación de laboratorio y registrarla como adecuada [política (3) del Anexo]. Se podrán liberar hematies específicos ABO según establezcan las políticas locales [política (9) del Anexo], salvo que se hayan detectado anticuerpos irregulares.
  - Se establece un grupo de pacientes D ABO de conformidad con la política local. Como mínimo, habrá que incluir un segundo medio de validar la compatibilidad entre paciente y donante; por ejemplo, segundo grupo independiente respecto a la muestra anterior, o como establezca la política local [política (6) del Anexo];
  - Se contacta con el médico y se reconsidera el estado del paciente [política (8) del Anexo].
  - En caso de haberse realizado pruebas incompletas, habrá que realizar pruebas de compatibilidad con una muestra obtenida antes de la transfusión. Puede que haya que verificar los resultados de las pruebas realizadas en urgencias utilizando métodos de rutina.

Nombre del archivo:EU-SOP-WP002\_V01\_WG2-Emergency Testing\_ES.doc

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 5 de 6</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

4a Se realiza una inspección visual del envase, para verificar la integridad del mismo, indicios de hemolisis, decoloración de hematíes o grandes coágulos.

- Cuando se trate de hematíes del grupo O en urgencias (10), podrán liberarse sin una etiqueta de compatibilidad [política (9) del Anexo]. En todas las demás circunstancias, tendrá que adherirse una etiqueta de compatibilidad; en dicha etiqueta debe figurar siempre la identificación del paciente según se establezca en la política relativa al etiquetado [política (2) del Anexo]. Además, se podrá incluir información relativa al nivel de pruebas de compatibilidad realizadas [política (9) del Anexo].

Los errores deben gestionarse según se establezca en una política de gestión de errores [política (10) del Anexo].

Tendrá que existir una pista de auditoría plenamente documentada para todos los acontecimientos, resultados analíticos y personas implicadas en el procedimiento de urgencias.

**5. Procedimiento para la no conformidad** (Directiva 2005/62/CE, Artículo 9)

Se deben especificar las medidas o normas aplicables en caso de producirse desviaciones respecto a la descripción del trabajo o errores inesperados.

El sistema de medidas correctoras y preventivas debe garantizar la corrección de no conformidades o problemas de calidad en un producto, además de evitar que el problema se repita. El centro de transfusión sanguínea debe disponer de métodos y procedimientos para registrar los problemas con los productos o la calidad en el sistema de medidas correctoras y preventivas.

**6. Documentación**

La documentación de procedimientos y registros es fundamental para un sistema de aseguramiento de la calidad. Garantiza la sistematización del trabajo realizado y la trazabilidad de todas las etapas en la extracción, fabricación, verificación, liberación/aprobación, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos.

Todos los registros se conservarán durante un mínimo de 30 años (Directiva 2002/98/CE).

**7. Anexo / Bibliografía / Referencias**

Se debe confeccionar una lista de bibliografía o referencias (por ejemplo, directrices, referencias/manuales del fabricante) que tengan relación con la descripción del trabajo.

Nombre del archivo: EU-SOP-WP002\_V01 WG2-Emergency Testing\_ES.doc



## **EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 6 de 6**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

Puede que sea conveniente elaborar una lista general de bibliografía y referencias utilizadas en una gran diversidad de PNT en un documento distinto (por ejemplo, manual de gestión de la calidad/expediente general de locales/procedimiento general).

### Políticas que soportan la compatibilidad cruzada en urgencias

(Estas políticas tienen que cumplir las directrices locales, regionales y nacionales, así como las buenas prácticas).

1. Rutina frente a urgencia
  - Se considerarán incidentes graves
2. Política general sobre muestras adecuadas, etiquetado, almacenamiento, tiempos.
3. Sistemas de registro
  - papel, electrónico, validado
4. Validación (referencia cruzada a otro)
5. (también en 1.) Documentación de solicitudes verbales
6. Política relativa a las pruebas realizadas antes de la liberación de hematíes con ABO específicos
  - Se considera la serología necesaria y la confianza en el grupo de donantes, trabajo realizado una o dos veces
  - Se consideran pruebas no rutinarias / incompletas
7. Política relativa a pruebas adicionales necesarias para permitir la liberación de hematíes plenamente compatibles
  - Se incluirá límite después del intercambio total
8. Política relativa a la investigación de un anticuerpo irregular
  - reevaluación del estado con un médico
  - identificación interna
  - identificación externa
9. Política relativa a la liberación
  - en cualquier punto, según la necesidad y los resultados disponibles.
10. Gestión de errores
  - responsabilidad médica
  - revisión

Nombre del archivo:EU-SOP-WP002\_V01 WG2-Emergency Testing\_ES.doc

#### 4.4.3. Tratamiento de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 11</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		
<p><b>Procedimiento normalizado de trabajo (PT):</b>  <b>UE-PNT-PT003 / Versión 1.0</b>          (Código y versión de documento)</p>		
<b>Título: Obtención y tratamiento de concentrados plaquetarios por aféresis</b>		
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez Se debe establecer un procedimiento de control de documentos para la revisión y el mantenimiento de un registro histórico de documentos.	
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión del documento	
<b>Cambios:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado respecto a la anterior versión del documento.</li> <li>- Razones de los cambios</li> </ul>	
<b>Distribuidor:</b>	Original: Director de calidad Número de identificación del ejemplar 1 – 2 – 3 – etc.	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>	
Fecha	Fecha	
Nombre de la(s) persona(s)	Nombre de la(s) persona(s)	
File name: EU-SOP-WP003_V01 WG3-Platelet apheresis_ES.doc		

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 2 de 11</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

### **1. Objeto**

Este PNT describe el tratamiento y la fabricación de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis.

### **2. Ámbito de aplicación**

Unidades de aféresis de los centros de transfusión sanguínea.

### **3. Funciones cubiertas por el PNT** (descripción del puesto, responsabilidades del personal)

La extracción de sangre y la preparación de componentes sanguíneos seguros y eficaces dependen de la disponibilidad de personal suficiente con la debida cualificación y formación.

Nombre del personal clave que participa en la obtención y el tratamiento de los concentrados, incluidas las personas responsables/cualificadas (según definición de las Directivas). Esta información puede proporcionarse también en el expediente general de locales y/o en el manual de calidad conforme al organigrama o la descripción del puesto.

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 3 de 11</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

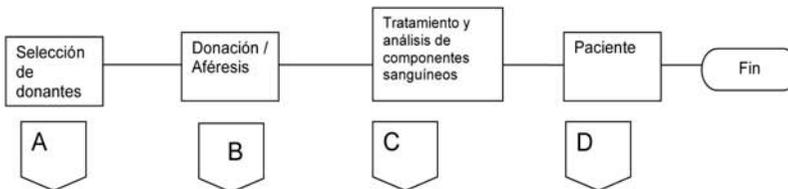
#### **4. Descripción detallada del trabajo**

##### **4.1 Diagrama de flujo que representa el proceso de trabajo, incluidos los PNT relacionados**

###### **Diagrama de flujo 1 Proceso básico**

Referencia en el expediente general de locales o el manual de calidad a:

- Directivas europeas
- Legislación nacional
- Directrices



###### **Diagrama de flujo 2 - Desglose del proceso – Requisitos específicos del proceso en cuanto a**

- A) - Captación  
- Selección  
- Análisis previos a la donación  
- Consentimiento
- B) - Equipo de aféresis  
- Unidad de extracción  
- Componentes medicinales (por ejemplo, ACD)
- Flebotomía / Atención prestada al donante  
- Instalación de la unidad de extracción  
- Desconexión del donante y retirada de la unidad de extracción  
- Alta del donante
- C) - Parámetros de control de calidad (especificaciones del producto)

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 4 de 11

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

- Determinación del grupo sanguíneo
- Detección de enfermedades infecciosas
- Otros análisis de laboratorio (opcional)
- Condiciones de conservación
- Liberación de componentes

D) - Distribución/entrega de componentes

Requisitos importantes del sistema y aspectos críticos que tienen que cubrirse en este PNT:

- Documentación
- Trazabilidad
- Etiquetado
- Medidas correctoras y preventivas
- No conformidad

### **4.2. Documentos relacionados con el PNT**

#### **- Registro de equipos de aféresis**

por ejemplo, - PNT Procedimiento de equipo

Los PNT Procedimientos de equipo tienen el siguiente ámbito de aplicación: Descripción del manejo de instrumentos, incluidos la calibración, la reparación y el mantenimiento.

Estos PNT están vinculados al Registro de reparación y mantenimiento suministrado por el fabricante de los instrumentos. En estos casos, se utilizan los registros del fabricante.

#### **- Otros registros/procedimientos relacionados con los equipos**

p.ej., Disposiciones relativas al uso de aparatos de irradiación y descripción de la fabricación de componentes sanguíneos irradiados, incluidos los procedimientos de seguridad para el manejo con irradiación.

#### **- Registros, protocolos u hojas de trabajo utilizados para documentación**

p. ej., Plan de limpieza y desinfección, registro de exclusión de donantes

File name: EU-SOP-WP003\_V01\_WG3-Platelet apheresis\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 5 de 11

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

**Advertencia importante:** La siguiente sección se estructura de acuerdo con el diagrama de flujo del proceso. En el diagrama de flujo se desglosa la estructura del proceso (donante, instrumento de aféresis, componente sanguíneo, paciente).

Puede que sea conveniente describir el proceso utilizando PNT diferentes para abarcar estos procedimientos.

### **Requisitos importantes a los que debe hacerse referencia en el PNT:**

Directivas europeas

Legislación y directrices nacionales

Documentación (véase la sección 6)

Trazabilidad

Etiquetado

No conformidad / Medidas correctoras y preventivas (véase la sección 5 de este PNT)

### **4.3 Descripción del procedimiento de trabajo**

#### **4.3.1 Captación de donantes**

Los requisitos generales para la captación de donantes de sangre se definen en el expediente general de locales o en el manual de calidad.

#### **4.3.2 Selección**

- Se consulta el PNT para establecer los criterios de selección de donantes de sangre total normal.
- Se especifican criterios adicionales de selección de donantes para aféresis (se vinculan esos criterios a directrices y/o requisitos de Directivas)
- Se define el árbol de decisión necesario para hacer excepciones (por ejemplo, perfil de antígenos raro en un donante con bajo peso)

En el caso de que la aféresis se base en la selección del patrón HLA o HPA, habrá que tener en cuenta los siguientes elementos:

- Definición de la estructura del registro de donantes y el sistema utilizado para identificar/buscar un donante (por ejemplo, software y/o manualmente).
- Descripción de los criterios médicos utilizados para buscar un donante compatible.

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 6 de 11

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### **4.3.3 Análisis previos a la donación**

Se aplican los requisitos técnicos de la Directiva:

- Peso corporal (> 50 kg)
- Hemoglobina 125 g/l mujeres / 135 g/l hombres
- Recuento de plaquetas  $150 \times 10^9 / L$

Se añaden otros parámetros según sea necesario.

- Se define el árbol de decisión necesario para hacer excepciones

### **4.3.4 Consentimiento del donante**

Se utiliza un registro específico para la documentación del consentimiento.

Se describe la documentación.

### **4.3.5. Registro de equipos de aféresis**

- Instalación
- Funcionamiento
- Rendimiento
- Mantenimiento
- Reparación y revalidación
- Cualificación/Formación del personal

Instrucciones del fabricante

(véase 4.2 Documentos relacionados con el PNT)

### **4.3.6 Unidad de extracción / Componentes medicinales**

Control y liberación del lote

Almacenamiento

### **Instalación de la unidad de extracción**

- según las instrucciones del fabricante

File name: EU-SOP-WP003\_V01\_WG3-Platelet apheresis\_ES.doc

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 7 de 11</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

#### **4.3.8 Flebotomía / Atención prestada al donante**

- Preparación del brazo del donante (podría remitirse a extracción de sangre total)
- Vigilancia del procedimiento y el donante (por ejemplo, fallos del equipo, intoxicación por citrato)

#### **4.3.9 Desconexión del donante y retirada de la unidad de extracción**

- según las instrucciones del fabricante
  - Se indica si hace falta obtener más muestras de sangre para futuros análisis
  - Se explica la manera de retirar el componente sanguíneo de la unidad de extracción
  - Se describe la manera de desechar la unidad de extracción.

#### **4.3.10 Alta del donante**

- Se definen los criterios para el alta  
(por ejemplo, *Prueba de alimentos y bebida*)

#### **4.3.11 Parámetros de control de calidad (especificaciones del producto)**

##### **Conforme a las Directivas**

- Recuento de plaquetas  $200 \times 10^9 / L$
- Volumen  $> 40 \text{ ml}$  por  $60 \times 10^9$  plaquetas
- Recuento leucocitario residual después de la leucodepleción  
 $< 1 \times 10^6 / \text{unidad}$
- pH 6,4 – 7,4 al final del período de validez

Se incluyen pruebas de laboratorio adicionales (opcional).

#### **4.3.12 Determinación del grupo sanguíneo**

- Grupo ABO, Grupo Rh D

Se incluyen pruebas de laboratorio adicionales (opcional).

- HLA, HPA

#### **4.3.13 Detección de enfermedades infecciosas**

- VIH 1/2 (Anti-VIH 1/2)
- Hepatitis B (HBs-Ag)

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc



## EUBIS

UE-PNT

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

Página 8 de 11

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

- Hepatitis C (Anti-VHC)

Se incluyen pruebas de laboratorio adicionales (opcional).

- Anti-HBc
- Anti-CMV
- Sífilis

#### **4.3.14 Liberación de componentes**

- Se definen los parámetros de liberación
- Se definen las responsabilidades del personal en cuanto a la liberación (por ejemplo, persona autorizada/cualificada)
- Se establecen normas excepcionales de liberación (autorizadas por un médico)

#### **4.3.15 Condiciones de conservación**

Véase la Directiva

- Temperatura 20<sup>0</sup> - 24<sup>0</sup>C
- Temperatura y agitación controladas mediante un sistema validado

Se definen los distintos lugares de almacenamiento para componentes sanguíneos (a) liberados y (b) no liberados.

#### **4.3.16 Distribución de componentes**

Se establecen normas para el transporte de componentes sanguíneos

#### **4.3.17 Entrega de componentes**

- Documentación del centro que recibe el producto
- Protocolo de transporte (nombre, número de identificación del producto, fecha, hora. etc.)

Se definen otras modificaciones del proceso

- Filtración de leucocitos

Opcional

- Irradiación

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 9 de 11**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

- Reducción de plasma
- Lavado
- Lavado más intercambio de plasma
- Componentes de pequeño volumen (pediátricos)

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 10 de 11</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

**5. Procedimiento para la no conformidad** (Directiva 2005/62/CE, Artículo 9)

Se deben especificar medidas o normas aplicables en caso de producirse desviaciones respecto a la descripción del trabajo o errores inesperados.

El sistema de medidas correctoras y preventivas debe garantizar la corrección de no conformidades o problemas de calidad en un producto, además de evitar que se repita el problema. El centro de transfusión sanguínea debe disponer de métodos y procedimientos para registrar los problemas existentes con los productos o la calidad en el sistema de medidas correctoras y preventivas.

Los requisitos relativos a estos elementos de la calidad no se encuadran, por lo general en este nivel de documento (PNT), sino en un nivel más alto (por ejemplo, manual de gestión de la calidad / expediente general de locales / procedimiento general).

**6. Documentación**

La documentación de procedimientos y registros es esencial para un sistema de aseguramiento de la calidad. Garantiza la sistematización del trabajo realizado y la trazabilidad de todas las etapas en la extracción, fabricación, verificación, liberación/aprobación, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos.

Todos los registros se mantendrán durante un mínimo de 30 años (Directiva 2002/98/CE).

**Lista de registros clave para el tratamiento y la fabricación de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis.**

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 11 de 11</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

### 7. Anexo

- **Bibliografía** (por ejemplo, publicaciones en revistas con revisiones por expertos)
- **Referencias** (por ejemplo, manuales de fabricantes, descripciones de procedimientos analíticos)
- **Terminología**
- **documentos relacionados con el PNT** (por ejemplo, registro de equipos)
- **Registros y/o protocolos utilizados para documentación**  
(por ejemplo, formularios utilizados en este PNT, plan de limpieza y desinfección, registros de exclusión de donantes).
- **Registro de desviaciones y gestión del riesgo**

Se debe confeccionar una lista de bibliografía o referencias (por ejemplo, directrices, referencias/manuales del fabricante) que tengan relación con la descripción del trabajo.

Puede que sea conveniente elaborar una lista general de bibliografía y referencias utilizadas en una gran diversidad de PNT en un documento distinto (por ejemplo, manual de gestión de la calidad/expediente general de locales/procedimiento general).

File name: EU-SOP-WP003\_V01 WG3-Platelet apheresis\_ES.doc

4.4.4. Validación de zonas de temperatura controlada para almacenamiento y transporte

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 1 de 9</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		
<p><b>Procedimiento normalizado de trabajo (PT):</b>  <b>UE-PNT-PT004 / Versión 1.0</b>            (Código y versión de documento)</p>		
<b>Título: Validación de zonas de temperatura controlada para almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos</b>		
<b>Válido desde:</b>	Fecha de inicio de validez Fecha de fin de validez. Se puede establecer un procedimiento de control de documentos para garantizar la revisión periódica y el mantenimiento de un registro histórico de documentos (versiones anteriores).	
<b>Sustituye a la versión:</b>	Código y versión de documento	
<b>Cambios:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describa/enumere las modificaciones pertinentes que se hayan realizado con respecto a la anterior versión del documento.</li> <li>- Razones de los cambios</li> </ul>	
<b>Distribuidor:</b>	Original: Director de calidad Número de identificación del ejemplar 1 - 2 - 3 - etc.	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado y autorizado por:</b>	
Fecha:	Fecha:	
Nombre de la(s) persona(s)	Nombre de la(s) persona(s)	
Nombre del archivo: WG4-Validation_of_temperature2_ES.doc		

	<b><u>EUBIS</u></b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 2 de 9</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

### **1. Objeto**

El objeto de este documento es definir los requisitos de validación aplicables a las zonas de temperatura controlada para almacenamiento y transporte de sangre y componentes sanguíneos.

### **2. Ámbito de aplicación**

Centros europeos de transfusión sanguínea.

### **3. Funciones cubiertas por el PNT** (descripción del puesto, responsabilidades del personal)

La extracción de sangre y la preparación y suministro de componentes sanguíneos seguros y eficaces dependen de la disponibilidad de personal suficiente y con la debida cualificación y formación.

- El sistema de validación es responsabilidad del departamento de calidad.
- Los usuarios son responsables de la implantación de las actividades validadas y el mantenimiento del estado validado para asegurar que las zonas de almacenamiento y transporte cumplan los requisitos.

### **4. Descripción detallada del trabajo**

#### **4.1. Introducción**

La validación del almacenamiento y el transporte es una parte de la validación de todos los procesos relacionados con la sangre y los productos sanguíneos.

La finalidad de la validación es asegurar que:

- el sistema cumpla los criterios establecidos.
- se determine la reproducibilidad y robustez del sistema.

Las actividades de validación deben ser realizadas por personal con la formación necesaria.

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 3 de 9**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

La validación puede ser prospectiva, concurrente o retrospectiva. Se debe realizar un análisis del riesgo de los productos utilizados durante la validación para determinar la disposición de los mismos.

El método de validación debe incluir el escenario más pesimista.

Durante la validación se pueden utilizar productos simulados.

Para mantener el estado validado, se debe realizar una revalidación/recualificación con una periodicidad adecuada y después de producirse cambios importantes.

Una buena práctica consiste en implantar un sistema independiente de control de la temperatura en zonas de almacenamiento de productos.

Se deben cumplir los requisitos generales de identificación aplicables al control de las instalaciones y los equipos. Todos los equipos analíticos y los aparatos de medida utilizados durante la validación deben tener una identificación única, estar calibrados y ser trazables a un patrón nacional.

Los protocolos/planes de validación y los informes de validación son documentos controlados: tienen que cumplir los principios de la buena documentación (revisión y aprobación adecuadas, plantillas...)

En la validación se considerará si existen medidas de protección adecuadas contra fallos eléctricos y un lugar de almacenamiento validado y adecuado en caso de producirse una avería.

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc



**EUBIS**

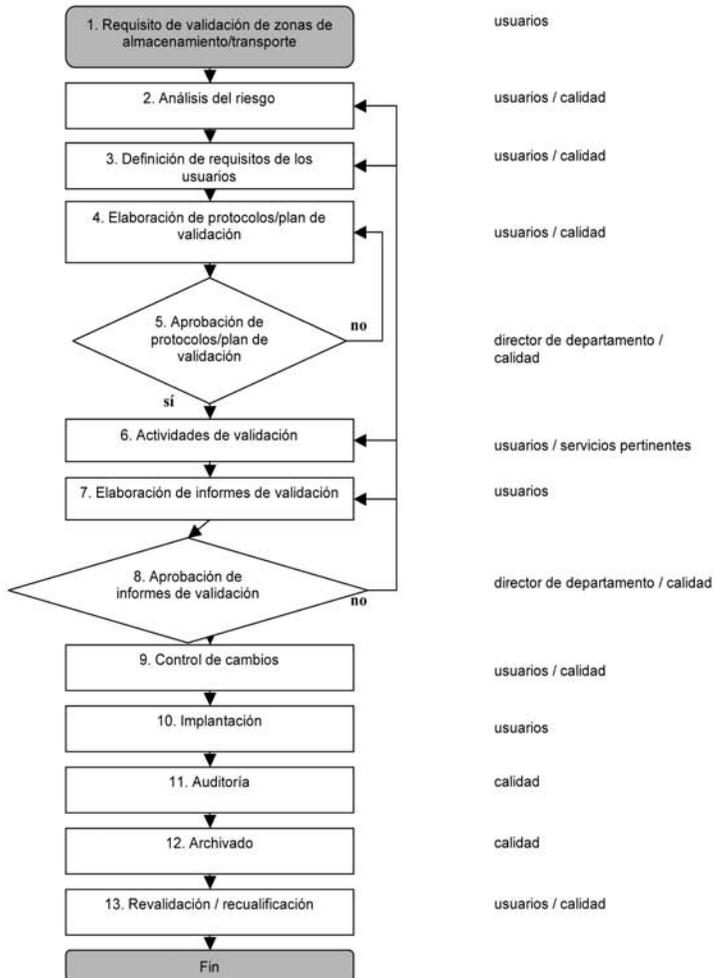
**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 4 de 9**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

#### 4.2. Diagrama de flujo



Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 5 de 9**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

#### **4.3. Descripción de puntos de control críticos**

##### **4.3.1. Requisito de validación de zonas de almacenamiento y transporte**

El plan de validación para las zonas de almacenamiento debe evaluarse conforme al plan maestro de validación de la organización.

##### **4.3.2. Análisis del riesgo**

Se evaluará cualquier cambio importante para determinar su repercusión en el sistema.

Ejemplos:

- cambio en las normas => análisis de la diferencia entre los procedimientos existentes y los nuevos requisitos
- cambio en el sistema o los aparatos de control de la temperatura => diferencias críticas

Dependiendo de la evaluación del riesgo, cuando se determine que existe una equivalencia considerable de los equipos/instalaciones, no siempre será necesario realizar una validación completa.

##### **4.3.3. Definición de los requisitos de los usuarios**

La formulación de los requisitos de los usuarios y el análisis del riesgo se realizarán al mismo tiempo.

Los requisitos de los usuarios deben cumplir las disposiciones legales y, en particular, el anexo IV de la Directiva 2004/33/CE de la Comisión (condiciones de conservación, transporte y distribución para la sangre y los componentes sanguíneos). Pero también deben atender de forma exhaustiva todas las necesidades de los usuarios (por ejemplo, limpieza, electricidad, seguridad, aparatos médicos, interfaces TI...). Los requisitos de los usuarios definirán la capacidad de almacenamiento máxima.

##### **4.3.4. Elaboración de protocolos/planes de validación**

Los protocolos/planes de validación deben incluir los resultados del análisis del riesgo. Se elaboran siguiendo un protocolo normalizado y considerando los principios de cualificación de la instalación, el funcionamiento y el rendimiento.

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc



**EUBIS**

**UE-PNT**

**Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)**

**Página 6 de 9**

**Ámbito de aplicación: Centro / Departamento** (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)

### **I) Temperatura de almacenamiento**

Diagrama de temperaturas en la zona de almacenamiento:

El objetivo es determinar los puntos extremos.

Se eligen varios lugares distintos para colocar la sonda de temperatura, según se considere apropiado.

Por regla general, se realiza un mínimo de 3 mediciones durante la validación.

Para simular el peor escenario posible, las mediciones se realizan con la zona de almacenamiento llena o vacía.

Las sondas de temperatura se colocan en un medio (y volumen) adecuado para garantizar la exactitud de la medición de la temperatura.

En todas las etapas del almacenamiento se deben cumplir los requisitos de trazabilidad y segregación.

La alarma debe probarse durante la validación.

### **II) Transporte**

Se definen los contenedores utilizados para el transporte, el material de embalaje y las condiciones ambientales (coche, vehículo refrigerado,...) Sólo se utilizarán contenedores y materiales de acondicionamiento que hayan sido validados.

Se definen las especificaciones del material del embalaje y el acondicionamiento primario.

Se define, asimismo, el número máximo de productos dentro de los contenedores.

Se define la duración del transporte para el intervalo de temperatura externa mínima y máxima.

Los envases han de llevar un precinto visible (de manera que pueda saberse si se han abierto antes de su entrega al consumidor).

Durante el transporte, se garantizará la temperatura utilizando sistemas adecuados para el control de la misma y

se cumplirán los requisitos de trazabilidad.

Si el transporte es realizado por contratistas externos, estos deben cumplir los mismos requisitos.

#### **4.3.5. Elaboración de protocolos/planes de validación**

La aprobación de los protocolos/planes de validación es responsabilidad del director del departamento o el director de calidad.

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 7 de 9</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

#### 4.3.6. Actividades de validación

Las actividades de validación deben realizarse conforme al procedimiento de validación aprobado.

Las no conformidades detectadas durante la validación deben quedar reflejadas en el sistema de calidad.

#### 4.3.7. Elaboración de informes de validación

Los informes de validación deben incluir datos sin procesar.  
Todas las desviaciones se documentarán en el informe de validación.

#### 4.3.8. Aprobación de los informes de validación

La aprobación de un informe de validación incluye la verificación de los datos originales.  
Se deben cumplir los requisitos de los usuarios.  
Cuando no se cumplan dichos requisitos, se dejará constancia de las desviaciones respecto al procedimiento aprobado y se adoptarán las medidas oportunas (ejemplo: revalidación, control de cambios, nuevo análisis del riesgo...).

#### 4.3.9. Control de modificaciones

La documentación se mantendrá actualizada y el personal estará debidamente formado.

#### 4.3.10. Implantación

La implantación debe ser realizada por el usuario e incluir la cualificación de la instalación, del proceso y del funcionamiento.

#### 4.3.11. Auditoría

Se realizará una auditoría independiente de la implantación efectiva de los resultados de la validación a intervalos adecuados.

#### 4.3.12 Archivado

Los documentos de las validaciones se conservarán y almacenarán de una manera adecuada durante el tiempo estipulado.

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 8 de 9</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

#### **4.3.13. Revalidación / recualificación**

Cada cierto tiempo se realizará una revalidación.

#### **5. Procedimientos para la no conformidad / Medidas correctoras y preventivas**

El sistema de medidas correctoras y preventivas se describirá formalmente y se implantará correctamente.

#### **6. Documentación**

Formularios y plantillas básicos para la validación de las zonas de almacenamiento y transporte:

Protocolo/plan de validación  
Informe de validación  
Hoja de control de modificaciones  
Hoja de registro de la formación

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc

	<b>EUBIS</b>	
<b>UE-PNT</b>	<b>Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)</b>	<b>Página 9 de 9</b>
<b>Ámbito de aplicación: Centro / Departamento</b> (Nombre del departamento o unidad que distribuye el PNT)		

### 7. Anexo / Bibliografía / Referencias

- Manual/políticas de calidad
- Plan maestro de validación
- Procedimiento normalizado de validación

- En este documento se hace referencia a:

Procedimientos de limpieza

Procedimientos de gestión interna

Procedimientos de registro y archivado

Procedimientos de calibración y mantenimiento

Proceso de selección, adquisición e instalación de equipos

Procedimiento de control de la temperatura de almacenamiento (si no existe un sistema automatizado)

Sistema/procedimiento de control de las condiciones de transporte

Procedimiento de control de las modificaciones

- Documentos externos:

- o Directiva 2002/98/CE de la Comisión
- o Directiva 2004/33/CE de la Comisión
- o Directiva 2005/62/CE de la Comisión
- o Volumen 85, suplemento 1, agosto de 2003, The International Journal of Transfusion Medicine, Vox Sanguinis: ISBT – Guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking (*Directrices relativas a la validación y el mantenimiento del estado de validación de los sistemas automatizados en los servicios de transfusión*).
- o PI 006-2 1 de julio de 2004 Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation (*Recomendaciones relativas al plan maestro de validación, cualificación de la instalación y el funcionamiento, validación de procesos no estériles, validación de la limpieza*), PIC/S Julio de 2004

Nombre del archivo: WG4-Validation\_of\_temperature2\_ES.doc

# Anexos



## Anexo I – Terminología (Definiciones)

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
1.	Acreditación	Reconocimiento formal del cumplimiento de las normas establecidas para procedimientos, actividades o servicios tras la auditoría realizada por una entidad u organización autorizada. Véase también <b>Certificación y Autorización</b> .	Foro de Viena
2.	Solución aditiva	Solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.	2004/33/CE
3.	Donación homóloga	Sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona, para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos.	2004/33/CE
4.	Aféresis	Método para obtener uno o más componentes de la sangre mediante el procesamiento mecánico de la sangre del donante, al que se devuelve, durante el proceso o al final del mismo, el resto de componentes.	2004/33/CE
5.	Centro Aféresis	Centro donde se obtienen plasma o componentes sanguíneos.	Foro de Viena
6.	Proveedor autorizado	Proveedor de materiales de partida de origen conocido, de fiabilidad reconocida por una historia de suministros que han cumplido todas las especificaciones y se han recibido correctamente embalados e intactos y, en la medida de lo posible, también por una auditoría del proveedor.	Foro de Viena
7.	Evaluación	Examen sistemático para determinar si las actividades realizadas se corresponden con las actividades previstas, se llevan a cabo correctamente y logran sus objetivos. Las evaluaciones suelen incluir una comparación de los resultados obtenidos con los resultados esperados. Las evaluaciones pueden ser externas, internas, mutuas y auto-evaluaciones.	AABB
8.	Auditoría	Examen independiente sistemático que se realiza a intervalos determinados y con una frecuencia sufi-	Foro de Viena

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
8.	Auditoría	Procedimiento para juzgar la eficacia y la aplicabilidad del sistema de aseguramiento de la calidad. Se trata de un mecanismo estructurado para mejorar la práctica.	Foro de Viena
9.	Donación autóloga	Sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.	2004/33/CE
10.	Autotransfusión	Transfusión en la que donante y receptor son la misma persona, y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.	2002/98/CE
11.	Lote	Cantidad determinada de material de partida, material de acondicionamiento o producto preparado mediante un proceso o serie de procesos que hace previsible su homogeneidad. En la sangre, cada uno de los componentes constituye un lote.	Foro de Viena
12.	Sangre	Sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados.	2002/98/CE
13.	Componente sanguíneo	Cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos.	2002/98/CE
14.	Conformidad del producto	Proceso que permite liberar a un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución.	2002/98/CE
15.	Donación de sangre	Acción mediante la cual una persona sana se ofrece a donar sangre.	Foro de Viena
16.	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.	2002/98/CE
17.	Producto sanguíneo	Cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos.	2002/98/CE
18.	Cadena de	Las numerosas actividades que tienen lugar desde	Foro de Viena

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
18.	transfusión sanguínea	el momento en que una persona se ofrece a donar sangre o plasma hasta después de haber administrado el producto sanguíneo al paciente.	Foro de Viena
19.	Capa leucocitaria ( <i>buffy</i> )	Componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.	2004/33/CE
20.	Calibrar	Ajuste de un equipo de medida frente a un patrón conocido.	AABB
21.	Calibración	Operaciones realizadas para determinar la exactitud de instrumentos de medida, "medidas de materiales" como pesos o calibres y patrones de medida.	Foro de Viena
22.	Certificado	Documento fechado y firmado en representación de una entidad u organización autorizada para confirmar la acreditación o la conformidad con determinadas características o requisitos.	
23.	Certificación	Reconocimiento formal del cumplimiento de las normas establecidas para procedimientos, actividades o servicios tras una auditoría realizada por una organización acreditada por un organismo de acreditación oficialmente reconocido.	Foro de Viena
24.	Control de modificaciones	Método estructurado para la revisión de una política, proceso o procedimiento, incluido el diseño de hardware y software, la organización y la planificación de transición, y también la revisión de todos los documentos relacionados.	AABB
25.	Zona limpia	Sala con un control ambiental definido de la contaminación por partículas y microbios, utilizada de tal forma que se minimice la introducción, generación y retención de contaminantes en su interior.	Foro de Viena
26.	Sala limpia	Sala en donde la concentración de partículas en suspensión es controlada estrictamente conforme a las especificaciones y donde otros factores pueden controlarse dentro de los límites necesarios para atender necesidades particulares.	Foro de Viena
27.	Sistema cerrado	Sistema donde se preparan las bolsas de sangre en condiciones asépticas, sellado frente al ambiente exterior y esterilizado mediante un método aprobado. Véase también <b>Sistema abierto</b> .	Foro de Viena
28.	Competencia	Capacidad de una persona para realizar una tarea específica conforme a los procedimientos.	AABB

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
29.	Sistema informatizado	Sistema que comprende la introducción de datos, el tratamiento electrónico y la producción de información para su uso a efectos de notificación, control automático o documentación.	2005/62/CE
30.	Conformidad	Cumplimiento de requisitos. Los requisitos pueden estar definidos por clientes, normas prácticas, organismos de control o la legislación.	AABB
31.	Medidas correctoras	Actividad realizada para eliminar la causa de una no conformidad existente u otra situación no deseada y evitar su repetición.	AABB
32.	Crioprecipitado	Componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y su posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.	2004/33/CE
33.	Crioconservación	Sistema de congelación que permite el almacenamiento prolongado de componentes sanguíneos.	2004/33/CE
34.	Exclusión	Suspensión de la admisión de una persona para donar sangre o sus componentes, pudiendo ser dicha suspensión de carácter temporal o permanente.	2002/98/CE
35.	Distribución	Acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión sanguínea, 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.	2002/98/CE
36.	Donante	Persona de salud normal y buen historial médico que dona sangre o plasma voluntariamente para fines terapéuticos.	98/463/CE
37.	EMA	Agencia Europea del Medicamento.	
38.	Error	Desviación respecto a un procedimiento normalizado.	Foro de Viena
39.	Fecha de caducidad (productos)	Último día en que la sangre o el componente sanguíneo se considera apto para uso con fines terapéuticos de transfusión.	
40.	Fecha de fin de validez	Último día en que el material de análisis se considera apto para uso con fines diagnósticos.	
41.	Centro	Hospitales, clínicas, fabricantes de hemoderivados e institutos de investigación biomédica a los que pueden suministrarse sangre o componentes sanguíneos.	2005/61/CE

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
42.	Centro de fraccionamiento	Centro al que se transporta el plasma original para su posterior fraccionamiento.	
43.	Buenas prácticas de fabricación (BPF)	Aspectos del aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan de forma sistemática, para asegurar que cumplan las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto, así como los requisitos de la autorización de comercialización o las especificaciones del producto.	BPF CE Capítulo 1
44.	Buena práctica	Cada uno de 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.	2005/62/CE
45.	Granulocitos, aféresis	Concentrado de granulocitos obtenidos por aféresis.	2004/33/CE
46.	Hemovigilancia	Conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes.	2002/98/CE
47.	Servicio de transfusión	Unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.	2002/98/CE
48.	Identificación	Confirmación documentada de que los datos demográficos personales (del donante) pertenecen a la persona en cuestión.	
49.	Imputabilidad	Probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente sanguíneo transfundidos, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de donación.	2005/61/CE
50.	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.	2002/98/CE

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
51.	Inspección, mutua	Proceso mediante el cual una entidad externa evalúa el desempeño y las características del objeto inspeccionado frente a una norma.	
52.	Autoinspección	Proceso mediante el cual un centro analiza y evalúa su desempeño frente a una norma.	
53.	Suministro	Distribución de sangre o componentes sanguíneos por un centro o servicio de transfusión sanguínea para su transfusión a un receptor.	2005/61/CE
54.	Etiqueta	Inscripción adherida a un producto para su identificación.	AABB
55.	Etiquetado	Información exigida o elegida para acompañar a un producto, pudiendo incluir contenido, identificación, descripción de procesos, condiciones de conservación, fecha de caducidad, advertencias o indicaciones de uso.	AABB
56.	Autorización	Autorización concedida por una autoridad nacional competente para fabricar componentes sanguíneos.	Foro de Viena
57.	Fabricación	Proceso mediante el cual se pueden modificar las características del producto por medios establecidos para dotarle de unas características definidas.	
58.	Documento maestro	Documento a partir del cual se obtienen copias que se utilizan en la fabricación o análisis de componentes sanguíneos. El ejemplar original se controla, autoriza y archiva hasta que haya que obtener copias del mismo.	
59.	Material	Todos los componentes o materiales que han de incorporarse o utilizarse en el análisis o el tratamiento de un producto hemoderivado.	
60.	Medicamentos derivados de sangre o plasma humanos	Medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por establecimientos públicos o privados; dichos medicamentos comprenden, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.	2001/83/CE
61.	Unidad móvil	Unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión pero bajo su control.	2005/62/CE
62.	No conformidad	Incumplimiento de requisitos	AABB
63.	Sistema abierto	Sistema en el que se ha producido una brecha,	

Número	Término	Fuente	Definición
63.		pero en el que se está haciendo todo lo posible para evitar la contaminación microbiana trabajando en una zona limpia y utilizando materiales esterilizados y técnicas de manipulación aséptica. Véase también <b>Sistema cerrado</b> .	
64.	Plasma	Parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado, o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en pool, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o la transfusión perinatal.	2004/33/CE
65.	Plasma pobre en crioprecipitado, para transfusión	Componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.	2004/33/CE
66.	Plasma fresco congelado	Plasma sobrenadante de una donación de sangre total o plasma recogido mediante aféresis, congelado y almacenado.	2004/33/CE
67.	Plaquetas	Componente preparado a partir de sangre total, normalmente en las 8 horas siguientes a la venopunción, que contiene plaquetas como principal producto celular.	Foro de Viena
68.	Plaquetas, aféresis	Suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis.	2004/33/CE
69.	Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas	Suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se han eliminado los leucocitos.	2004/33/CE
70.	Plaquetas, recuperadas, mezcla (pool)	Suspensión de plaquetas, obtenida mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (pool) durante o después de la separación	2004/33/CE
71.	Plaquetas, recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas	Suspensión de plaquetas, obtenida mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total y su mezcla (pool) durante o después de la separación, y de la cual se han eliminado los leucocitos.	2004/33/CE

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
72.	Plaquetas, recuperadas, unidad	Suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.	2004/33/CE
73.	Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada	Suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se han eliminado los leucocitos.	2004/33/CE
74.	Política	Principio general documentado que dicta las decisiones actuales y futuras.	AABB
75.	Procedimiento	Serie de tareas habitualmente realizadas por una persona siguiendo instrucciones.	AABB
76.	Proceso	Serie de tareas y actividades relacionadas que se orientan al logro de un objetivo laboral.	AABB
77.	Control del proceso	Aspecto del aseguramiento de la calidad que se orienta a minimizar las variaciones en el proceso de fabricación.	Foro de Viena
78.	Procesamiento	Cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y el suministro de un componente sanguíneo.	2005/62/CE
79.	Inspección del producto	Evaluación para determinar si un componente sanguíneo cumple los criterios para cada especificación del producto y ha sido correctamente almacenado y etiquetado. (¿se utiliza en algún sitio?).	Foro de Viena
80.	Instrucciones del producto	Direcciones para realizar determinadas operaciones con relación a la preparación de un producto.	Foro de Viena
81.	Liberación del producto	Proceso que permite liberar un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución.	Foro de Viena
82.	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.	2005/62/CE
83.	Calidad	Fabricación de medicamentos asegurando que sean adecuados para el uso previsto, que cumplan los requisitos de la autorización de comercialización y que no pongan en peligro la salud de los	BPF CE 2006 Capítulo 1

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
83.	Calidad	pacientes por cuestiones de seguridad, calidad o eficacia. (según la norma EN ISO 9000:20005, calidad se define como "grado de cumplimiento de una serie de cualidades inherentes").	
84.	Aseguramiento de la calidad	Todas las actividades realizadas desde la extracción de la sangre hasta la distribución para garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos tengan la calidad exigida para su uso previsto. <i>(En el capítulo 1 de las BPF CE 2006 [19], el aseguramiento de la calidad se define como "Un concepto amplio que abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad de un producto. Es la suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los medicamentos tengan la calidad necesaria para el uso previsto. Por consiguiente, el aseguramiento de la calidad incorpora las prácticas correctas de fabricación (BPF) y otros factores que quedan fuera del alcance de este Manual. Los autores prefieren esta definición a la contenida en la norma EN ISO 9000; 2005: Parte de un sistema de calidad que se centra en garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad".)</i>	2005/62/EC
85.	Sistema de garantía de calidad	Establecimiento y aplicación de un sistema eficaz de garantía de la calidad farmacéutica en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados.	Directiva 2003/94/CE de la Comisión
86.	Control de calidad	Parte de un sistema de calidad que se centra en el cumplimiento de los requisitos de calidad. <i>(En el capítulo 1 de las BPF CE 2006, el control de calidad se define como "Parte de las BPF que se centra en el muestreo, las especificaciones y los ensayos; así como en los procedimientos de organización, documentación y liberación, para garantizar que se realicen los análisis necesarios y pertinentes y que los materiales no sean liberados para su uso, ni los productos liberados para su venta o suministro, hasta que su calidad no se considere satisfactoria.")</i>	2005/62/EC
87.	Gestión de la calidad	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad a todos los niveles del centro de transfusión sanguínea. <i>(En el capítulo 1 de las BPF CE [19], la gestión de la calidad se define como "aplicación de un proceso de aseguramiento de la calidad para garantizar</i>	2005/62/CE

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
87.	Gestión de calidad	<i>que los medicamentos no pongan en peligro la salud humana por cuestiones de seguridad, calidad y eficacia.”)</i>	
88.	Vigilancia de la calidad	Parte del programa de aseguramiento de la calidad que se ocupa del mantenimiento y la mejora de la calidad y que se basa en la identificación y el uso de indicadores para detectar variaciones respecto a normas o especificaciones.	Foro de Viena
89.	Persona cualificada	Se entenderá por “persona cualificada” la persona a la que hace referencia el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE o el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 2001/20/CE. Directiva 2001/83/CE, artículo 48: ‘Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas, para que el titular de la autorización de fabricación disponga de forma permanente y continua, al menos de una persona cualificada que responda a las condiciones previstas en el artículo 49, responsable en particular de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 51. Directiva 2001/83/CE, artículo 49: Los Estados miembros velarán para que la persona cualificada mencionada en el artículo 48 responda a las condiciones mínimas de cualificación previstas en los apartados 2 y 3. . “La persona cualificada deberá estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que sancione un ciclo de formación universitaria – o un ciclo de formación reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado – que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología. (en los apartados 2 y 3 se facilita información adicional). Directiva 2001/83/CE, artículo 51: 1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la persona cualificada contemplada en el artículo 48, sin perjuicio de sus relaciones con el titular de la autorización de fabricación, tenga la responsabilidad, en el marco de los procedimientos mencionados en el artículo 52, de procurar las responsabilidades definidas en los puntos (a) y (b) del artículo 52, apartado 1.	Directiva 2001/83/CE
90.	Sistema de calidad	Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad.	2005/62/CE

Término		Fuente	Definición
91.	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.	2005/62/CE
92.	Receptor	La persona que ha recibido una transfusión de sangre o de componentes sanguíneos.	2005/61/CE
93.	Conciliación	Comparación y evaluación de discrepancias entre la cantidad de material que entra y sale de una determinada operación o serie de operaciones.	Foro de Viena
94.	Hematíes	Hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.	2004/33/CE
95.	Hematíes en solución aditiva	Hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.	2004/33/CE
96.	Hematíes, aféresis	Hematíes procedentes de una donación de eritroféresis.	2004/33/CE
97.	Hematíes sin capa leucocitaria	Hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria ( <i>buffy</i> ), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada.	2004/33/CE
98.	Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva	Hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria ( <i>buffy</i> ), que contiene gran parte de las plaquetas y leucocitos de la unidad donada. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.	2004/33/CE
99.	Hematíes leucodeplecionados	Hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y de los leucocitos.	2004/33/CE
101.	Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva	Hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y de los leucocitos. A continuación se añade una solución nutritiva o conservadora.	2004/33/CE
101.	Centro informante	Centro de transfusión sanguínea, servicio de transfusión o centro donde se realice la transfusión, que comunica reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes.	2005/61/CE

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
102.	Función	- Acción para la que una persona o cosa es especialmente apta o empleada. - Tarea o actividad asignada.	
103.	Sensibilidad	Término que define el límite analítico de las reacciones detectables utilizando reactivos o sistemas de análisis.	
104.	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.	2002/98/CE
105.	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.	2002/98/CE
106.	Registro de sesión	Registro(s) que vincula(n) datos pertinentes de la sesión de extracción de sangre directamente con el número de donación de sangre, información como la fecha de extracción y números de lote de las bolsas de sangre.	
107.	Especificaciones	Descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida.	2005/62/CE
108.	Normas	Requisitos que sirven de base para la comparación.	2005/62/CE
109.	Procedimientos normalizados de trabajo	Documentos que describen con detalle la forma de llevar a cabo determinadas tareas. Los PNT forman parte de un sistema de documentos autorizados en los que se establecen especificaciones, procedimientos y registros relacionados con cada una de las actividades realizadas por el centro de transfusión sanguínea.	2005/62/CE Foro de Viena
110.	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.	2004/33/CE
111.	Estado	Clasificación de un producto, material, envase, equipo o instalación con relación a su aceptación	

	<b>Término</b>	<b>Fuente</b>	<b>Definición</b>
		(o no) para uso, procesamiento o distribución (por ejemplo, "en cuarentena", "liberado", "de uso restringido", "retenido", "rechazado").	
112.	Estéril	Libre de microorganismos viables.	
113.	Dispositivo de conexión estéril (DCE)	Dispositivo que conecta dos tubos sin alterar la esterilidad de su interior.	Foro de Viena
114.	Esterilización	(1) Proceso empleado para obtener productos estériles (2) Disminución de la probabilidad de presencia de microorganismos viables hasta un nivel aceptable. La esterilización se consigue con calor húmedo o seco, tratamiento con gases esterilizantes como óxido de etileno, radiación ionizante o, en el caso de soluciones, un método de filtración.	Foro de Viena
115.	Esterilidad	Completa ausencia de microorganismos vivos. En el Anexo 1 de la Guía de BPF de la CE se proporcionan orientaciones adicionales sobre la aplicación de los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación a los medicamentos estériles. La guía incluye recomendaciones sobre normas de higiene ambiental para salas limpias. La guía se ha revisado considerando la norma internacional EN/ISO 14644-1 y se ha modificado con vistas a la armonización, pero teniendo en cuenta aspectos específicos de la producción de medicamentos estériles.	Anexo 1, Guía de BPF CE Foro de Viena
116.	Trazabilidad	Capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o de componente hemoderivado desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa.	2005/61/CE
117.	Rastreo	Proceso de investigación de una notificación de reacción adversa postransfusional de un receptor, con el fin de identificar al donante potencialmente implicado.	2005/62/CE
118.	Validación	Establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico.	2005/62/CE
119.	Lavado	Proceso para eliminar de los productos celulares el plasma o el medio de conservación mediante cen-	2004/33/CE

Término		Fuente	Definición
119.	Lavado	trifugación, decantación del líquido sobrenadante y adición de un fluido de suspensión isotónico que, por lo general, es a su vez eliminado y reemplazado tras volver a centrifugar la suspensión. El proceso de centrifugación, decantación y resuspensión puede repetirse varias veces.	
120.	Sangre total	Sangre tal como es extraída en una donación.	2004/33/CE
121.	Procedimientos escritos	Documentos controlados que describen la forma de llevar a cabo determinadas operaciones (véase también PNT)	2005/62/CE

## Anexo II – Centros y personas participantes

País	Participantes		Personas designadas
<b>BE</b> <b>BÉLGICA</b>	Het Belgische Rode Kruis ( <i>Cruz Roja belga</i> )  Dienst voor het Bloed, Rode Kruis-Vlaanderen Vieurgatsesteenweg 98 1050 BRUSELAS  Dirección para correspondencia: Motstraat 40, 2800 MERCHELEN	Prof. Dr. Philippe Vandekerckhove	Dr. Inge Buyse
<b>BG</b> <b>BULGARIA</b>	НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ  <i>Centro Nacional de Hematología y Transfusiología</i>  Plovdivsko Pole Str. 6 1756 SOFÍA	Prof. Andrey Andreev, MD, PhD, Director	Svetla Bakalova, MD, PhD Departamento de Aseguramiento de la Calidad
<b>CZ</b> <b>REPÚBLICA</b> <b>CHECA</b>	VSEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE ( <i>Hospital Universitario de Praga</i> )  Vseobecná fakultní nemocnice (Hospital Universitario General) U Nemocnice 2 128 08 PRAGA 2	MuDr. Pavel Horak, CSc., MBA	Petr Turek, MD, PhD
<b>CY</b> <b>CHIPRE</b>	Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας - Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας  ( <i>Ministerio de Sanidad de la República de Chipre – Servicios Médicos y de Salud Pública</i> )  <i>Servicios Médicos y Servicios de Salud Pública</i>  10 Marcou Drakou, Pallouriotissa 1449 LEFKOSIA (Nicosia)	Dr. Stala Kioupi Dr. Androulla Agrotou, Director en funciones	Ms. Zoe Sideras

País	Participantes		Personas designadas
<b>DE ALEMANIA</b>	<p>Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst, Baden- Württemberg-Hessen (Servicio de Donantes de <i>Sangre de la Cruz Roja</i>) Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie</p> <p><i>(Instituto de Transfusión Sanguínea e Inmunohematología)</i> Sandhofstrasse 1 60528 FRANKFURT AM MAIN</p>	<p>Prof. Dr. med. Erhard Seifried Director Médico y Consejero Delegado Director de Proyecto y miembro del Comité Consultivo del Proyecto</p>	<p>Prof Dr. med. Christian Seidl Director Dept. Coordinador del Proyecto PD Dr. med. Reinhard Henschler Dr. Esther Schellenberg Dr. Veronika Brixner Saman Hosseini</p>
<b>EE ESTONIA</b>	<p>Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus Centro de transfusión sanguínea Hospital Regional del Norte de Estonia J. Sütiste tee 19 13419 TALLÍN</p>	<p>Dr. Tatjana Plahhova, MD</p>	<p>Mrs. Riima Niidas</p>
<b>FR FRANCIA</b>	<p>Etablissement Français du Sang (EFS) <i>(Centro de transfusión sanguínea en Francia)</i> 20 avenue du stade de France 93218 La Plaine Saint- Denis Cedex</p>	<p>Prof. Dr. Jacques Hardy Director</p>	<p>Dr. Alain Beauplet Dr. Leslie Sobaga Departamento de Calidad</p> <p>Claudine Hossenlopp, Chargée de mission</p>
<b>HU HUNGRÍA</b>	<p>Országos Vérellátó Szolgálat <i>(Servicio Nacional Húngaro de Transfusión Sanguínea)</i> Karonlina str. 19 – 21 1113 BUDAPEST</p>	<p>Eszter Miskovits, MD</p>	<p>Dr. Klára Baróti-Tóth, Ph.D.</p>
<b>IE IRLANDA</b>	<p>The Blood Transfusion Service Board (IMB) <i>(Consejo del Servicio de Transfusión Sanguínea)</i> Irish Blood Transfusion Service National Blood Centre</p>	<p>Dr. William Murphy Director Médico Nacional</p>	<p>Dr. Marie o'Connell Directora de Calidad</p>

País	Participantes		Personas designadas
	(Servicio Irlandés de Transfusión Sanguínea Centro Nacional de Transfusión Sanguínea)  James's Street IE - DUBLÍN 8		
<b>IS ISLANDIA</b>	Landspítalinn Háskólasjúkrahús (Hospital Universitario de Islandia Servicio de Transfusión Sanguínea) Barónsstígur IS-101 REYKJAVIK	Torfi Magnusson, Director Médico y Consejero Delegado	Dr. Sveinn Gudmundsson, MD Director Servicio de Transfusión
<b>IT ITALIA</b>	Istituto Superiore di Sanita (Istituto Superior de Sanidad Sección de Metodología de Transfusión Sanguínea Departamento de Hematología, Oncología y Medicina Molecular) Viale Regina Elena 299 00161 ROMA	Prof. Dr. Enrico Garaci Presidente	Dr. Hamisa Jane Hassan
<b>LU Luxemburgo</b>	25 J. P. Sauvage L-2514 Kirchberg Luxemburgo	Frances Delaney Asesor del Proyecto y Observador independiente	
<b>MT MALTA</b>	Centru Nazzjonali ta'- Trafuzjoni tad-Demm (Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea) St. Luke's Square MSD 07 G'MANGIA	Dr. Alex Aquilina Director	
<b>NL PAÍSES BAJOS</b>	Stiching Sanquin Bloedvoorziening (Fundación Sanquin para el Suministro de Sangre) Plesmanlaan 125 1066 CX AMSTERDAM	Dr. Jeroen De Wit Consejero delegado Miembro del Comité Consultivo del Proyecto Vicepresidente de la	Dr. Petra van Krimpen Control de Calidad

País	Participantes		Personas designadas
		Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (EBA)	
<b>PL POLONIA</b>	Instytut Hematologii i Transfuzjologii <i>(Instituto de Hematología y Transfusión Sanguínea - Departamento de Transfusión Sanguínea)</i> I. Ganghi St.14Chocimska 5 02-776 VARSOVIA	Doc. Dr. Med. Magdalena Letowska Directora adjunta  Miembro del Comité Consultivo del Proyecto  Prof. Dr. Krzysztof Warzocha, Director	Dr. Elzbieta Lachert Directora de Aseguramiento de la Calidad
<b>RO RUMANÍA</b>	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara. <i>(Universidad de Medicina y Farmacia "Victor Babes" de Timisoara Fisiología e Inmunología)</i> Uta Ioan Colonel Martir No.2 300041 TIMISOARA	Prof. Dr. Virgil Paunescu Director	Dr. Carmen Tatu, Ph.D.  Centro de Transfusión Sanguínea de Timisoara
<b>UK REINO UNIDO</b>	The National Blood Authority (NBS) <i>(Autoridad Nacional en materia de sangre - Inglaterra y Norte de Gales)</i> Oak House, Reeds Crescent WD24 4QN WATFORD, HERTS	Martin Gorham, OBE, Consejero delegado Miembro del Comité Consultivo del Proyecto  Presidente de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (EBA)	Dr. Alan Slopecki Director de Aseguramiento de la Calidad -NBS Crescent Drive Brentwood Essex, CM15 8DP  Steve Morgan NHSBT Internacional 2440 The Quadrant Aztec West Bristol BS32 4AQ
<b>UK ESCOCIA</b>	Brigton Douglstown, Forfar Escocia, DD8 1TP	Angus Macmillan Douglas, OBE Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	

## Anexo III - Bibliografía

### Legislación comunitaria

1. 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, 28.11.01, p. 67.
2. 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, 08.02.03, p. 30.
3. 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, 30.03.04, p. 25.
4. 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, 01.10.05, p. 32.
5. 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 a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea, L256, 01.10.05, p. 41.
6. Recomendación del Consejo de 29 de junio de 1998 sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. Diario Oficial de la Unión Europea, L203, 21.07.98, p. 14.

### Documentos de la UE

7. Comisión de las Comunidades Europeas. Good manufacturing practice for medicinal products in the European Community. The rules governing medicinal products in the European Community, Volume IV. Enero 1992.
8. PIC/S: Guide to good manufacturing practice for medicinal products, PE 009-2, 01.07.04.
9. PIC/S: GMP guide for blood establishments. PE 005-2, 01.07.04.

### Documentos del Consejo de Europa

10. Recomendación nº R(95) 15 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la preparación, el uso y el aseguramiento de la calidad de los componentes sanguíneos.

## Documentos de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT)

11. Guidelines for Validation and Maintaining the Validation State of Automated Systems in Blood Banking. International Journal of Transfusion Medicine, Vox Sanguinis. Vol. 85, suplemento 1, agosto 2003.
12. Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine – Versión 1.0 (publicadas en julio de 2006)

## Documentos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y del Comité Europeo de Normalización

13. ISO EN 9000
14. ISO EN 9001
15. ISO EN 9004:2000
16. ISO EN 13485
17. ISO EN 15189:2003

Los documentos ISO en inglés pueden solicitarse a los miembros nacionales de CEN. En la página web de CEN ([www.cen.ec/cenorm](http://www.cen.ec/cenorm)) puede encontrarse una lista de estos miembros.

## Otros documentos relacionados

18. Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation. Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) PI 006-2. Julio 2004.
19. List of Relevant Terminology. Reference document for meeting on 'Quality Management for Blood Collection, Processing and Distribution in the European Community: a Way Forward' ('Vienna Forum'). 13-15 de julio de 1998, Baden/Viena.
20. EU Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP), Volume 4, EudraLex, Comisión Europea, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>.
21. Foro de Viena, documento de consenso elaborado por un grupo de trabajo europeo para la seguridad de la sangre. El documento puede descargarse de la página web de EUBIS, [www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu).

## Anexo IV – Publicaciones del Proyecto

1. EUBIS: Updated-Information of the SOP-Manual. (Ed. E. Seifried and C. Seidl), 2007. PDF-Download from the Homepage of the EUBIS Consortium using. [www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)
2. EU-Q-Blood SOP Survey Report. Overview of the blood establishment structure, capacity and background in SOP systems including highest risk areas. Version 1.6 (Ed. E. Seifried and C. Seidl). March 2006, PDF-Download from the Homepage of the EUBIS Consortium using. [www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)
3. EU-Q-Blood-SOP: Development of pan European quality management in transfusion medicine. C Seidl, E. Schellenberg, R. Henschler, A. McMillan Douglas, CS Smit Sibinga, M. Gorham, M. Letowska, J. DeWit, E. Seifried. Abstract Presentation International Society of Blood Transfusion (ISBT); Vox Sanguinis, Vol 93 (Suppl 3) 2PS-01-03, p6, 2006
4. European Quality Management in Transfusion Medicine. C Seidl, E. Schellenberg, R. Henschler, A. McMillan Douglas, CS Smit Sibinga, M. Gorham, M. Letowska, J. DeWit, E. Seifried. Abstract Presentation Joint Congress German Society of Transfusion Medicine and Immunohematology (DGTI) with the International Society for Cellular Therapy (ISCT), Transfusion Medicine and Hemotherapy, Vol 33 (Suppl 1), OS6.1, p14, 2006
5. EU-Q-Blood-SOP: A European initiative developing quality management criteria. Abstract Presentation 14th Annual Congress of the German Society for Immunogenetics (DGI), Meeting Proceedings, P13, p38, 2006
6. EU-Q-BLOOD-SOP: Development of European quality management in transfusion medicine. C Seidl, E Schellenberg, L Sobaga, M O'Connell, P van Krimpen, A McMillan Douglas, M Gorham, M Letowska, J de Wit, E Seifried on behalf of the Project's participant. Transfusion Today, Volume 69, p8-10, 2006.
7. European best practice in blood transfusion: improvement of quality-related processes in blood establishments. C Seidl, M O'Connell, F Delayney, P van Krimpen, A McMillan Douglas, M Gorham, M Letowska, L Sobaga, J de Wit, E Seifried on behalf of the Project's participant. ISBT Science Series, Vox Sanguinis, Volume 2 (1), p143-9, 2007.