

Sistemas de Calidad en los Centros de Transfusión

Impacto de la Guía de Buenas Prácticas

Dr. Salvador Oyonarte
Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Granada

Marco regulatorio

Sangre y Tejidos

Centros de Transfusión Sanguínea

Centros de Transfusión, Tejidos y Células

Directivas Europeas y trasposiciones

- Directiva 2002/98/CE de 27 de enero de 2003 y Directiva 2004/33/CE de 22 de marzo de 2004
 - RD 1088/2005, de 16 de septiembre
- Directiva 2005/62/CE de 30 de septiembre
 - RD 1343/2007 de 11 de octubre
- Directiva 2005/61/CE de 30 de septiembre de 2005
 - Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero
- Directiva 2016/1214/CE de 25 de julio de 2016
 - Modificación del RD 1343/2007
 - Real Decreto 905/2018, de 20 de julio

Directivas Europeas y trasposiciones

- Directiva 2002/98/CE de 27 de enero de 2003, por la que se establecen las normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de **sangre humana y sus componentes**
- Directiva 2004/33/CE 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
 - **RD 1088/2005, de 16 de septiembre** por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión

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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular la letra a) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 4 de noviembre de 2002,

Considerando lo siguiente:

en la libre circulación de los ciudadanos dentro del territorio de la Comunidad, que las disposiciones comunitarias garanticen un nivel de calidad y de seguridad de la sangre y sus componentes, sea cual sea su destino, que sea homogéneo entre los Estados miembros a lo largo de toda la cadena de transfusión sanguínea. Por ello, el fijar normas elevadas de calidad y seguridad contribuirá a tranquilizar a la población en cuanto a que la sangre humana y sus componentes procedentes de donaciones efectuadas en otro Estado miembro cumplen, no obstante, los mismos requisitos que en su propio país.

- (4) En lo que concierne a la utilización de sangre o de sus componentes como materias primas para la fabricación de especialidades farmacéuticas, la Directiva 2001/83/CE se refiere a las medidas que deben adoptar los Estados

Directivas Europeas y trasposiciones

- Directiva 2005/62/CE de 30 de septiembre de 2005, por la que se establecen las normas y especificaciones comunitarias relativas a un **sistema de calidad** para los centros de transfusión
 - RD 1343/2007 de 11 de octubre
 - Se establece que el sistema de calidad de los CTS y ST deberá garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes que garanticen la calidad y seguridad

Directivas Europeas y trasposiciones

- Directiva (UE) 2012/1214/CE de 25 de julio de 2016, por la que se modifica la Directiva 2005/62/CE en lo que se refiere a las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad para centros de transfusión sanguínea
 - **Real Decreto 905/2018**, de 20 de julio
 - Recoge la obligación para los CTS de seguir con las directrices de **buenas prácticas (GBP)** relativas a su sistema de calidad
 - **Guía del CoE**. Apéndice de la Recomendación nº R (95) 15 del CM Consejo de Europa de 12 de octubre de 1995

Guía de Buenas Prácticas

Impacto en los Centros de Transfusión Sanguínea

Guide to the preparation, use and quality assurance of **BLOOD COMPONENTS**



**European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)**

EDQM
19th Edition
2017



Contents

FOREWORD	23
EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS)	
Chair	29
Members	29
Observers	35
MEMBERS OF THE AD HOC GROUP (GTS)	
Chair	39
Members	39
Recommendation No. R (95) 15	45
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components	49
GOOD PRACTICE GUIDELINES	
Introductory note	50
Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks	
1. General principles	52
2. Personnel and organisation	61

Directivas Europeas y trasposiciones

- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de **células y tejidos** humanos
 - Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, en lo relativo a determinados **requisitos técnicos** para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos
 - Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, en lo que se refiere a los requisitos de **trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos** graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Directivas Europeas y trasposiciones

- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004
 - Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
 - **Real Decreto-ley 9/2014**, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

Historia de la Calidad en los Bancos de Sangre

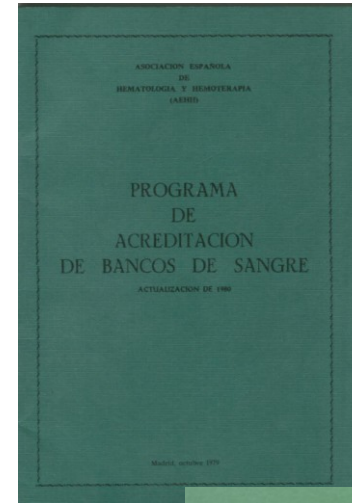
Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH)
Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS)

Memoria Histórica

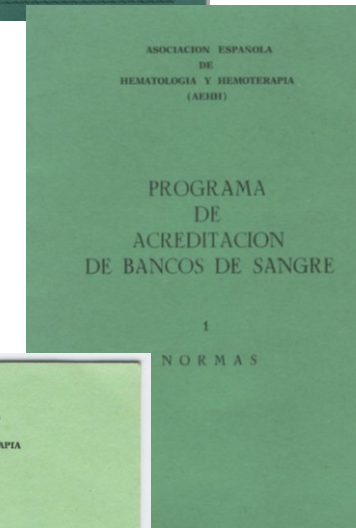
- Asamblea AEHH del 7/10/1972 se crea el Programa de Acreditación de Bancos de Sangre (PABAS)
- En 1987 se crea la SETS
- En 1996 se constituye el Comité de Acreditación en Transfusión (CAT)



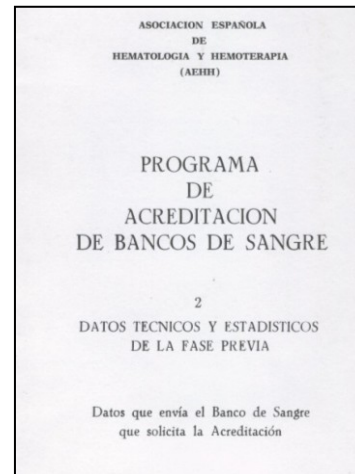
1996



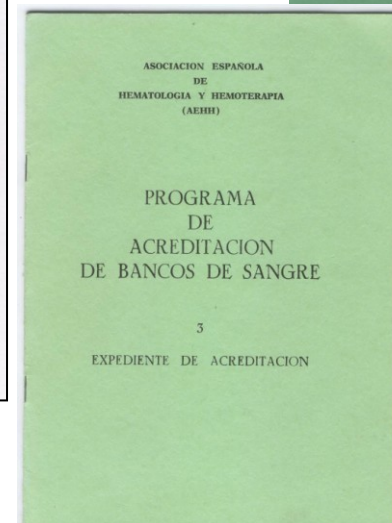
Principios generales



1º



3º



2º

Estándares de acreditación en transfusión sanguínea

Comité de acreditación en transfusión



CAT



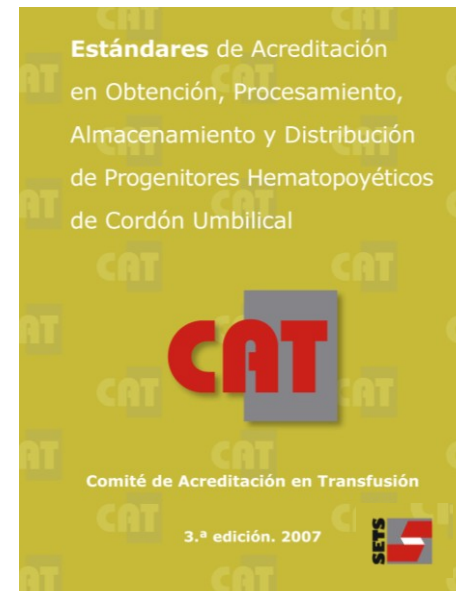
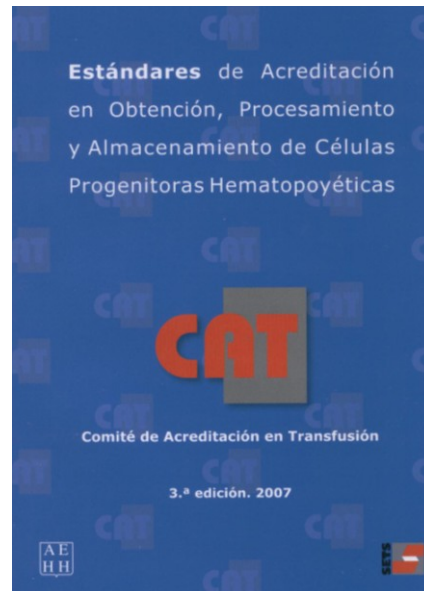
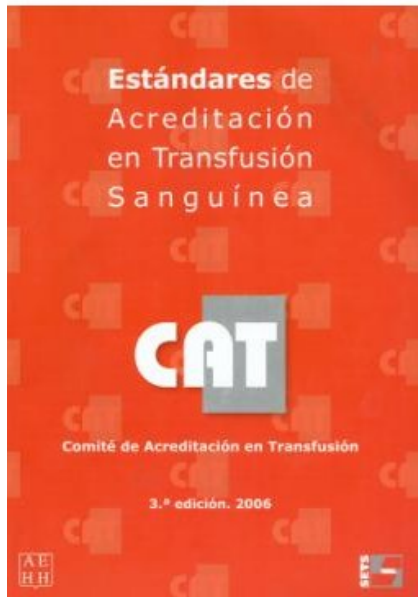
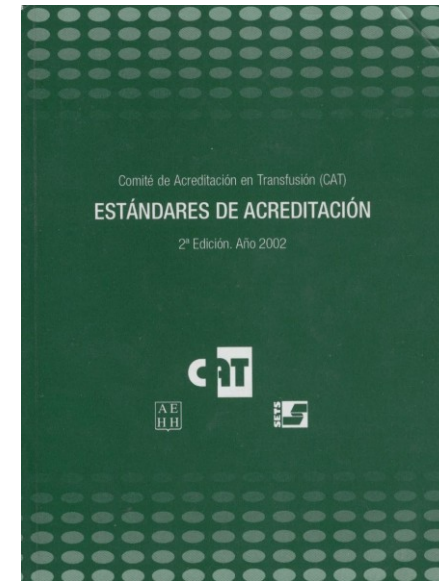
Primera edición de los estándares del CAT
Año 2000



A.E.H.H./S.E.T.S.

COMITÉ DE ACREDITACIÓN EN TRANSFUSIÓN

1996



**LA CALIDAD EN EUROPA
EL CAMINO DE UNA RECOMENDACIÓN A
UNA EXIGENCIA LEGAL**

Directiva 2002/98/CE

Coloquio sobre Seguridad y Autoabastecimiento en la Comunidad Europea

Comisión de las Comunidades Europeas. Irlanda 1.996

Recomendaciones y Conclusiones

- Criterios unificados para la Garantía de Calidad, inspección y acreditación para la sangre y sus componentes
- Estándares de Referencia para un sistema de inspección y acreditación común para todos los países miembros
- Guías GMP nacionales y de la Comunidad Europea
- Autorización de Apertura e Inspecciones regulares por las Autoridades Nacionales y basadas en criterios comunitarios comunes
- Cuerpo de inspectores nacionales y comunitarios

Foro de Viena (07/98)

conclusiones y recomendaciones

Extracción

Pruebas de laboratorio

Preparación y almacenamiento

Distribución y transfusión

FORO DE VIENA (07/98)

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

EXTRACCION

- CONTAMINACION BACTERIANA
Instalaciones, personal, equipos y material
- ERRORES HUMANOS
Identificación, venopunción, equipamiento
- TRAZABILIDAD
- CUIDADO DEL DONANTE
Aspectos sociales y médicos
Efectos adversos

PRUEBAS DE LABORATORIO

- MUESTRAS
- TECNICAS DE LABORATORIO
Sensibilidad, especificidad, validación
Controles de calidad externos
Automatización y licencias
- ALGORITMOS
- ARCHIVO Y TRANSFERENCIA DE RESULTADOS
- SISTEMAS INFORMATICOS

FORO DE VIENA (07/98)

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

PREPARACION Y ALMACENAMIENTO

- RECEPCION Y REGISTRO
- FRACCIONAMIENTO
- PROCESAMIENTOS ADICIONALES
- VALIDACION DE PRODUCTOS Y ETIQUETADO
- ALMACENAMIENTO Y SUMINISTROS
- CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FINALES

DISTRIBUCION Y TRANSFUSION

- RELACION CENTRO Y HOSPITAL
- PERSONAL
- TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
- MUESTRAS Y TECNICAS DE LABORATORIO
- ENTREGA DE UNIDADES
- IDENTIFICACION DEL PACIENTE Y TRANSFUSION
- TRAZABILIDAD

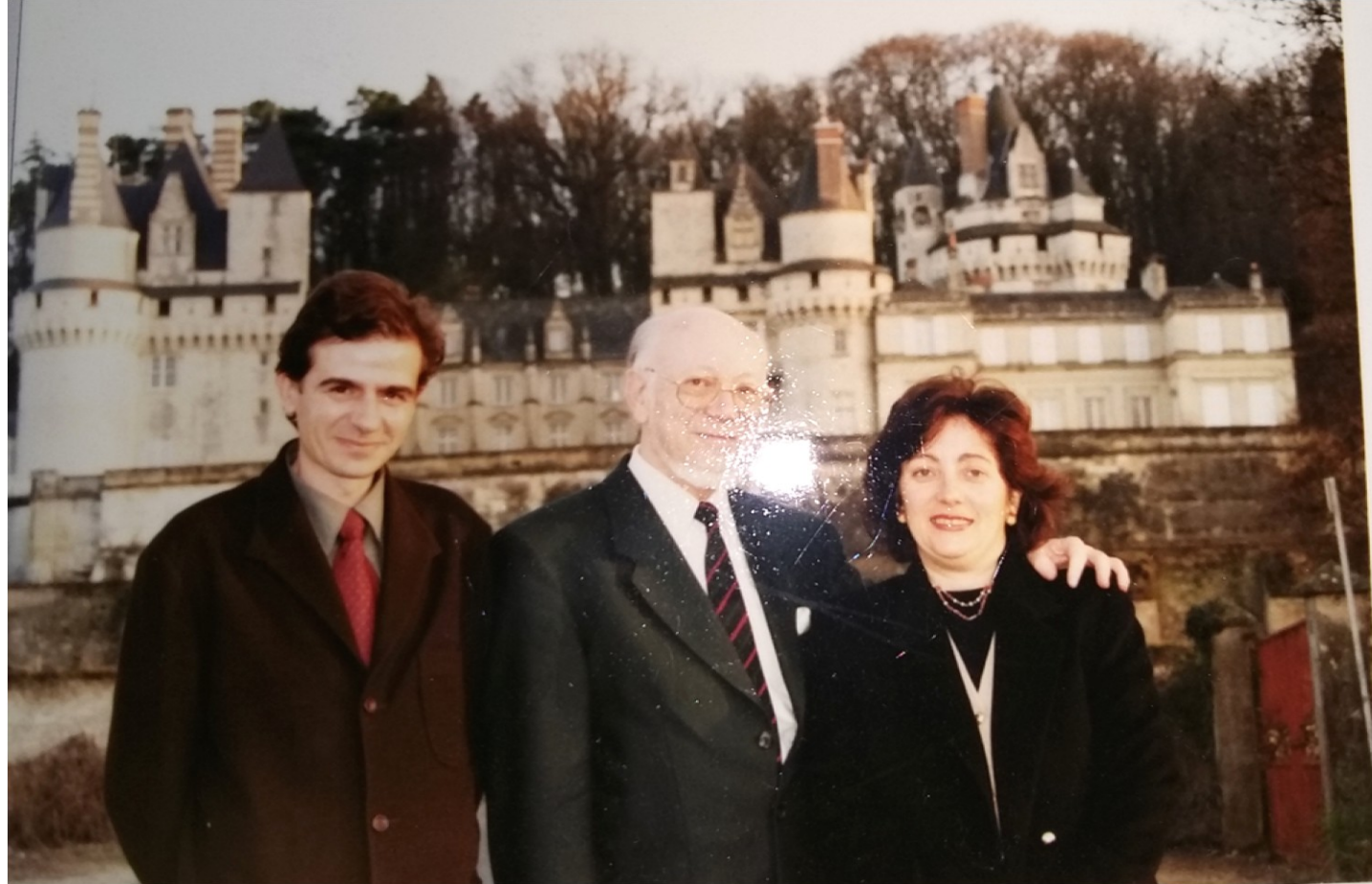


El inicio Norma ISO 9001

Centre Transfusion Sanguine de Tours



Centre Transfusion Sanguine de Tours



Certificado de Aprobación

Concedido a

**CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSION SANGUINEA GRANADA-ALMERIA
GRANADA
ESPAÑA**

*Bureau Veritas Quality International
certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad de
dicho suministrador ha sido auditado y encontrado
conforme con las exigencias de las normas:*

NORMA APLICABLE

ISO 9002:1994

EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SE APLICA A
**EXTRACCION, PROCESAMIENTO, PREPARACION DE COMPONENTES, CONTROL
DE CALIDAD, CONSERVACION Y DISTRIBUCION DE SANGRE, COMPONENTES
SANGUINEOS Y CELULAS PRECURSORAS HEMATOPOYETICAS.**

**PROCESAMIENTO, TRATAMIENTO, CONSERVACION Y DISTRIBUCION DE
TEJIDOS HUMANOS.**

Fecha de Certificación Inicial: **24 DE ENERO DE 2002**

*Siempre que se mantengan las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión
de la Calidad, este certificado es válido hasta:*

14 DE DICIEMBRE DE 2003

Fecha: **18 DE MARZO DE 2002**

Oficina Gestora:
BVQI España, S.A.
Francisca Delgado, 11
P. L. Arroyo de la Vega
28109 Alcobendas (Madrid)



008

Por Bureau Veritas Quality
International (Holding) S.A.,
2nd Floor, Tower Bridge Court
224-226 Tower Bridge Road
London SE1 2TX

Certificado No: **106304**

BVQI (Holding) S.A. using UKAS accreditation covered by the accreditation certificate number 008

Certificación

Concedida a

**CENTRO REGIONAL DE TRANSFUSIÓN
SANGUÍNEA DE GRANADA-ALMERÍA**

GRANADA

C/ DR. MESA MOLES, S/N, 18012, GRANADA

BVQI España certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido
auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA

ISO 9001:2000

El Sistema de Gestión se aplica a:

**EXTRACCIÓN, PROCESAMIENTO, PREPARACIÓN DE COMPONENTES, CONTROL DE
CALIDAD, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE SANGRE, COMPONENTES
SANGUÍNEOS Y CÉLULAS PRECURSORAS HEMATOPOYÉTICAS.
PROCESAMIENTO, TRATAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE TEJIDOS
HUMANOS**

Fecha de certificación inicial **24 Enero 2002**

Siempre que se mantengan las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el:
17 Marzo 2007

*Para comprobar la validez del certificado puede llamar al teléfono: (91 270 22 00)
Para cualquier aclaración sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión pueden ponerse en contacto
con la organización.*

Número del Certificado **ESPMDD003575**

Fecha **17 Marzo 2004**

BVQI (Holding) S.A. using
the accreditation certificate
number 008



008

Oficina Coordinadora BVQI ESPAÑA, S.A.U.
Oficina Emisora BVQI ESPAÑA, S.A.U.
Francisca Delgado, 11
Parque Empresarial Arroyo de la Vega
28108 Alcobendas - Madrid.



La realidad de la Calidad

- En 2004 **los CTS estaban certificados por la norma ISO 9001**
- Otras certificaciones o acreditaciones son habituales
 - Autoridades sanitarias competentes
 - Agencias de Calidad (ACSA)
 - CAT, Netcord, Jacie, EPI_HLA, etc
 - Grifols Plasma para obtención de HDP
 - AEMPS





Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Norma ISO 9001:2015

Conexión con las Guías de Buenas Prácticas (GBP)

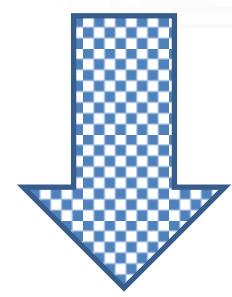
ISO 9001:2015



- La nueva **ISO 9001:2015** trae cambios muy importantes, aunque el más destacado es la incorporación de **la gestión del riesgo** o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad



• **ASIGNACIÓN DE RECURSOS**



• **ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES**



REORGANIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE CALIDAD:

- **Experiencia**
- **Conocimiento Científico**
- **Esfuerzo proporcionado**



- 1. PERSONA RESPONSABLE (Directiva 2002/98)**
- 2. DIRECTOR DE PROCESAMIENTO (Todas las áreas de procesamiento)**
- 3. RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD**
- 4. RESPONSABLE DE GARANTÍA DE CALIDAD**
- 5. MÉDICO RESPONSABLE DE LA SEGURIDAD DE LOS DONANTES**
- 6. MÉDICO/FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE LA SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES DISTRIBUIDOS**
- 7. COMPROMISO DE TODO EL PERSONAL**

ISO 9001:2015

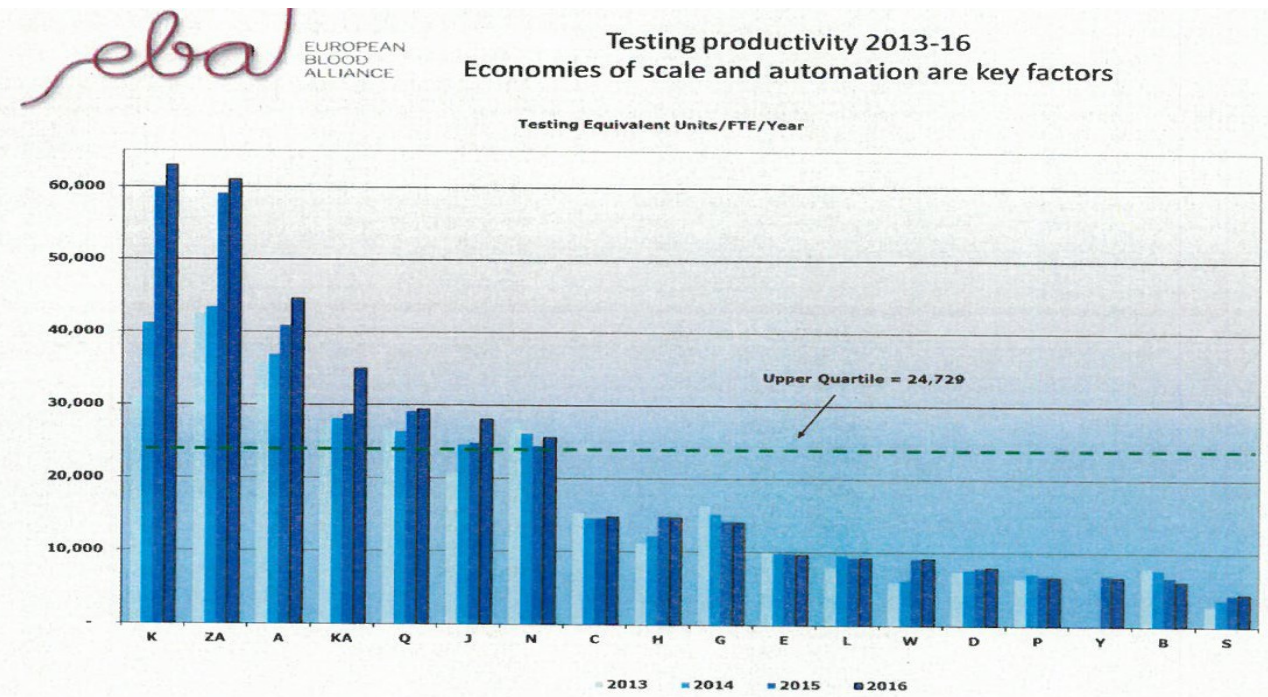
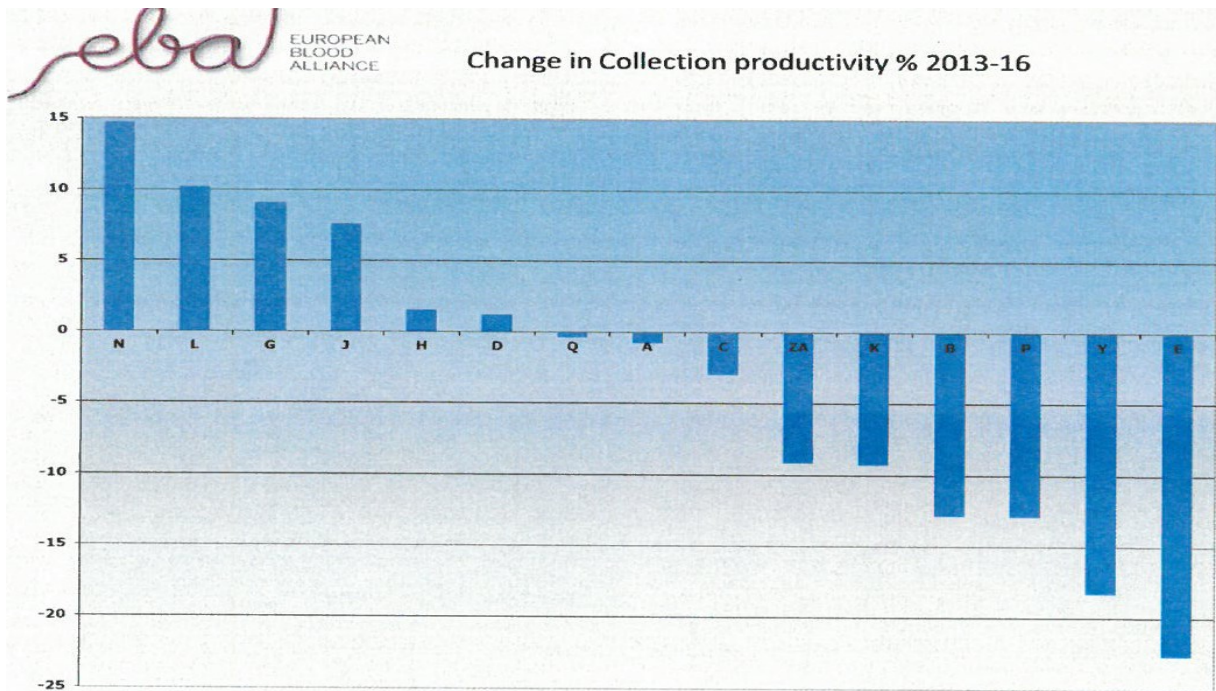
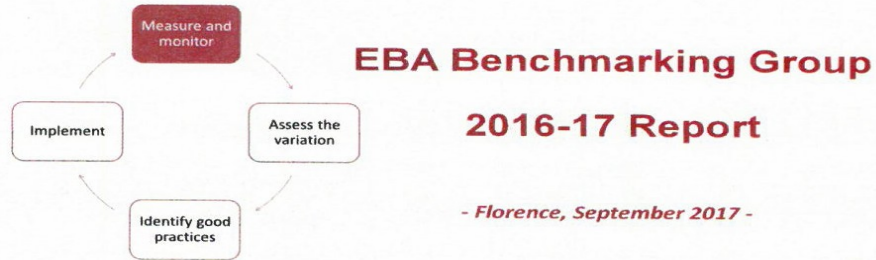


- Incluye una serie de novedades
 - Contexto de la organización
 - Énfasis en el enfoque basado en procesos
 - Pensamiento basado en el riesgo
 - Control de cambios
 - Liderazgo
 - Mapa de competencias
 - Cualificación de equipos y procesos

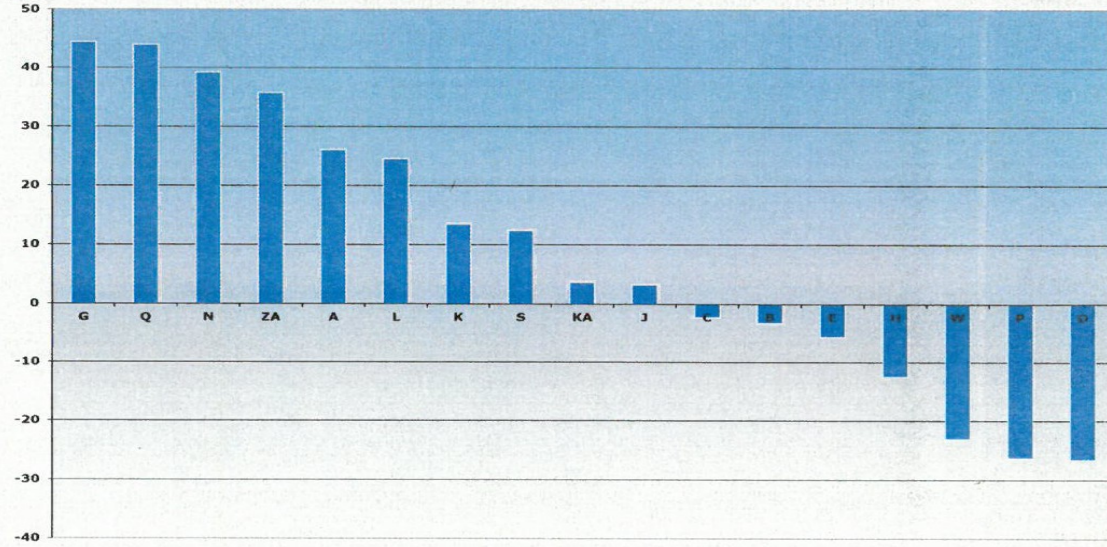


How to make **Benchmarking** a success in your organisation

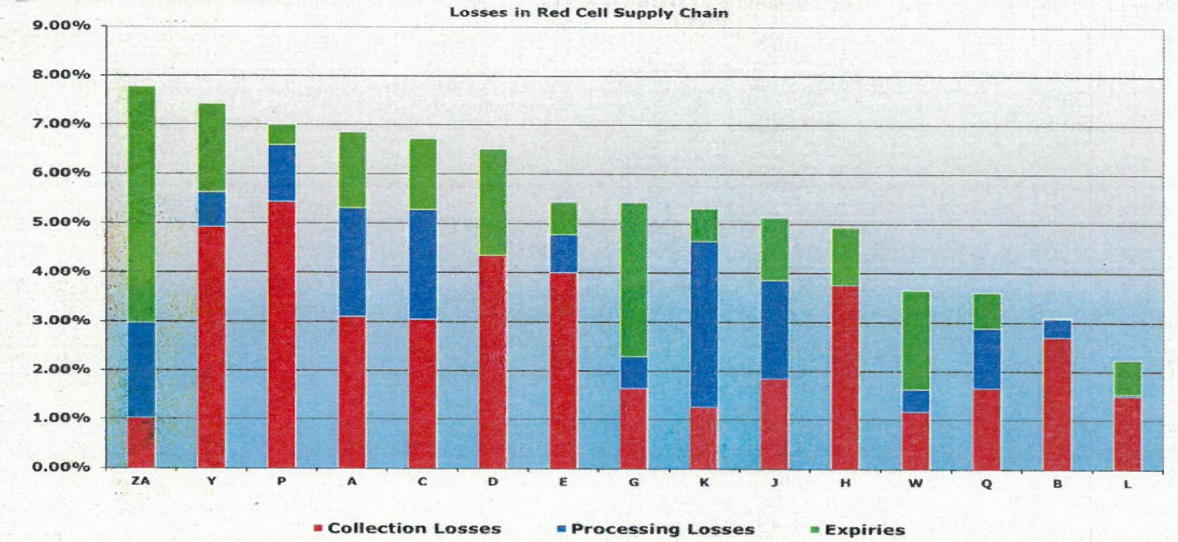
Vaughan Sydenham, Assistant Director of Finance, NHS Blood & Transplant, England



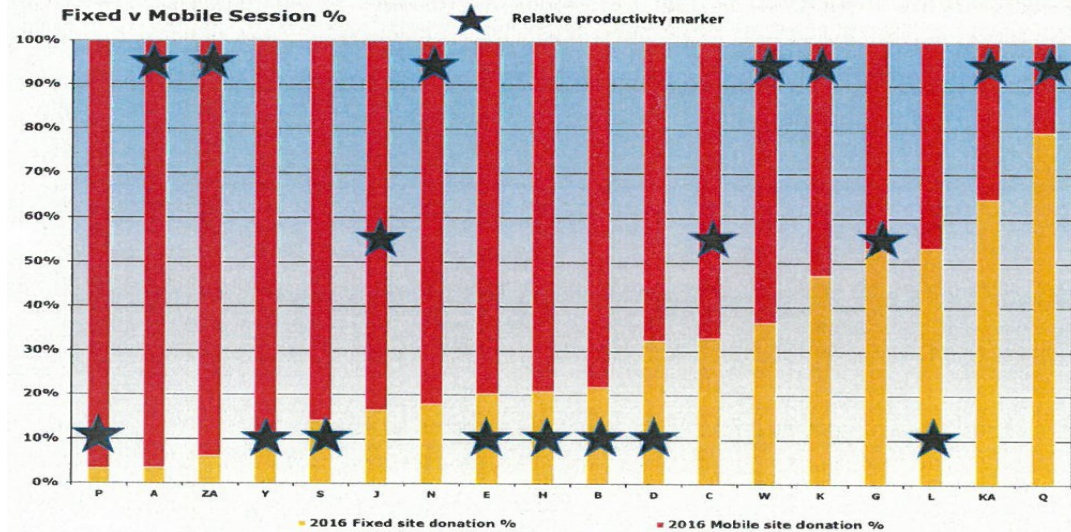
Change in Processing productivity 2013-16



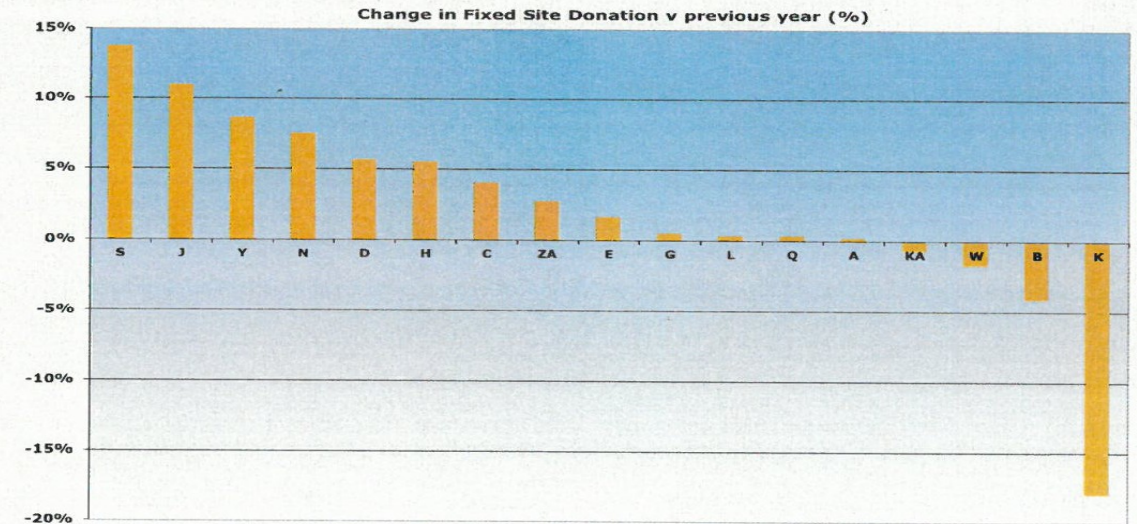
Significant variation across Red Cell supply chain elements



In theory fixed centres should be more efficient than mobiles but this is not always seen suggesting that other factors like capacity utilisation and staff terms and conditions are important considerations

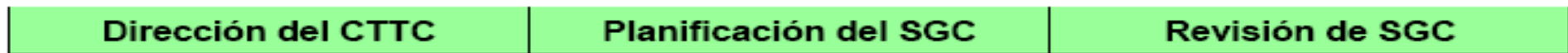


The majority of services are increasing the % of whole blood collected in fixed centres



Enfoque de procesos

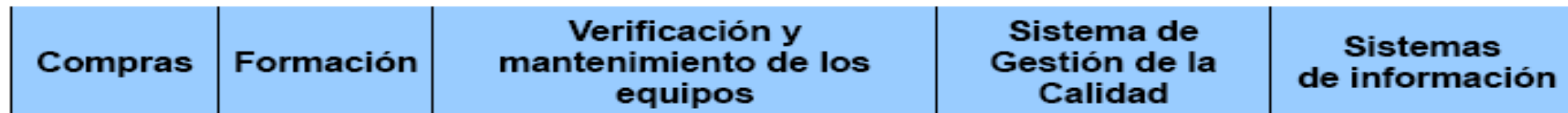
Procesos Estratégicos



Procesos Operativos



Procesos de Apoyo



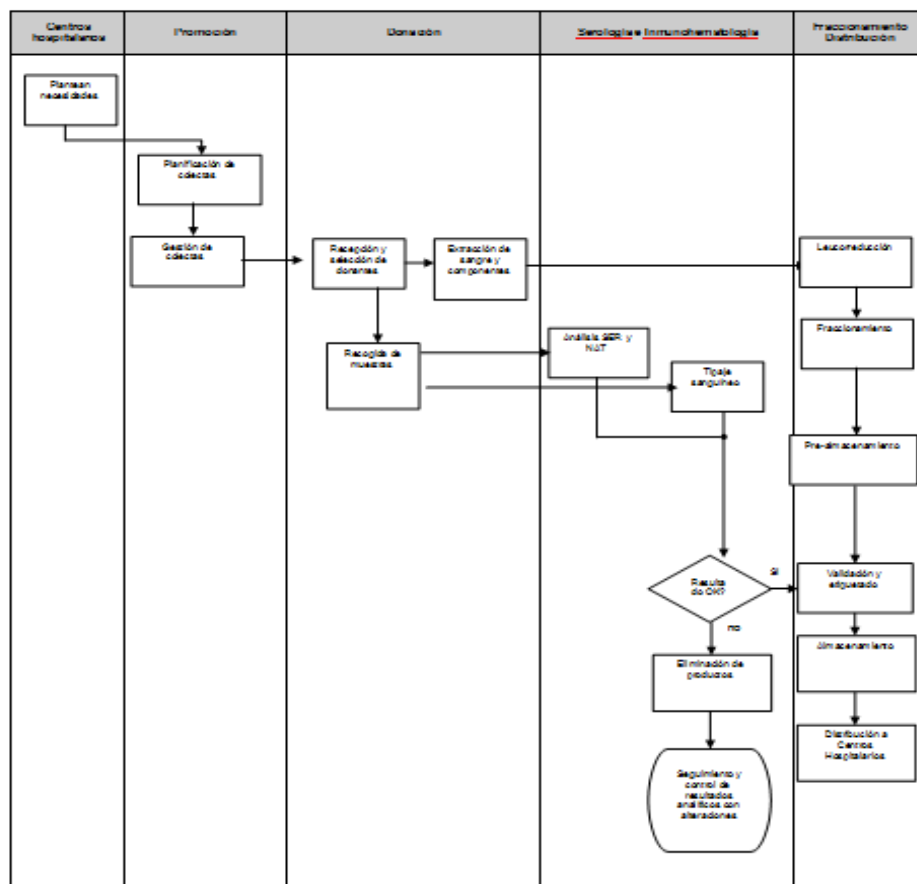
Anexo I del Manual de Calidad

1.- Proceso operativo de obtención de componentes sanguíneos

Misión: Mantener la disponibilidad de componentes sanguíneos destinados a procesos transfusionales (obtenidos a partir de sangre extraída a donantes altruistas)

Comienza: con las necesidades de componentes sanguíneos por los Centros Hospitalarios

Finaliza: con la disponibilidad de componentes sanguíneos para ser transfundidos



Los procedimientos operativos del proceso están disponibles a través de la red informática común, así como los indicadores de calidad que se encuentran codificados en el cuadro de mandos correspondiente al año en curso.

Anexo I del Manual de Calidad

Análisis de riesgos

Situaciones que deben investigarse	Punto crítico de riesgo	Riesgo	Práctica que puede prevenir el daño
Planificación y gestión de colectas	Ficheros de convocatoria de donantes	No protegidos	Accesibles solo a personal autorizado y utilizados solo para fines autorizados por el donante (según LOPD)
Recepción y selección de donantes	Administrativo y/o médico	Identificación	Comprobación según marca el procedimiento
Consentimiento informado del donante	Lectura y firma	No firmado	Comprobación por enfermería
Identificación positiva del donante	No realizada	Error de identificación	Comprobación
Extracción de sangre y componentes	Identificación de tubos y bolsas	Error en la identificación	Comprobación
Técnica de manos seguras	No protección en la cadena de flujo de trabajo en el área	Contaminación bacteriana / infección accidental	Formación y Procedimiento
Determinación hemoglobina	Técnica "pinchazo" y validación del hemocue	Resultado incorrecto	Procedimiento
Vigilancia durante extracción	Falta de atención de enfermería	Reacción adversa intensa	Procedimiento
Control volumen extraído	Validación balanza	Peso inadecuado y la unidad será desechada	Procedimiento
Recomendaciones postextracción	Ausencia de información	Reacciones adversas	Formación
Vigilancia postextracción	Reacción vasovagal	Caídas	Procedimiento
Recuperación de volúmenes	No ingesta de líquidos	Reacción vasovagal	Procedimiento
Salida del lugar de donación	Tiempo de reposo insuficiente	Reacciones tardías	Procedimiento
Almacenamiento y transporte de ST extraídas	Colocación en placa de enfriamiento a Tª adecuada	No enfriamiento rápido/Hemólisis	Placas de enfriamiento Formación/Procedimiento
Transporte de ST extraídas	Contenedores de transporte	Rotura/Pérdida	Contenedores estancos validados Formación/Procedimiento
Introducción de ficha de donación	En tiempo y forma	No transmisión de resultados a eprogesa, no archivado de donación y caducidad del producto	Revisión según procedimiento de DON
Etiquetados de tubos	Colocación de etiqueta	No transmisión de resultados a eprogesa, no archivado de donación y caducidad del producto	Revisión según procedimiento de DON
Mantenimiento de los equipos	En tiempo y forma	Inadecuado trabajo del automatizado -> resultados no válidos	Cumplir la periodicidad establecida con la casa comercial. Trabajo adecuado del TEL
Caducidad de reactivos	Fecha de validez	Resultados no fiables. Consumo inadecuado del stock de reactivos	Protocolo
Ejecución diaria de los análisis	Registro inadecuado. Conservación en lugares no habituales. OVD en colectas.	No transmisión de resultados a eprogesa, no archivado de donación y caducidad del producto	Comprobación y protocolo
Tipificación del donante	Rh y fenotipo	Stock insuficiente	Protocolo
Tª ambiental Tª de equipos y frigoríficos	Control de Tª	Mal funcionamiento de equipos y años en reactivos	Control y Procedimiento
Recepción de componentes	Tª de recepción	Rechazo del componente	Control de Tª registro incidencias

Guía de Buenas Prácticas

- Incluye una serie de novedades
 - Análisis de riesgos
 - Mapa de competencias
 - Cualificación de equipos
 - ...

Mapa de competencias

Mapa de competencias F.E.A (1ª edición 29.11.17)

Tipo	Competencia	nivel de logro	observaciones
General	Incorpora mejoras en sus conocimientos y métodos de trabajo. Utiliza los errores como fuente de aprendizaje. Se ocupa continuamente de mejorar los resultados de su trabajo. Genera y busca oportunidades de desarrollo (aprendizaje y mejora continua)		
General	Colabora eficazmente con otros profesionales compartiendo información y facilitando el trabajo en su equipo		
General	Orientación a los resultados: trabaja orientado al logro de los objetivos pactados, no conformándose con hacer las cosas de forma adecuada.		
General	Orientación al usuario: se preocupa por ofrecer a los usuarios una atención personalizada y de calidad teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de los mismos.		
Transversal	Metodología de Calidad (SGC, SGMA). Sistemas de Calidad de la Organización		
Transversal	Oferta de servicios y conocimiento organizativo (contenido del Manual de Acogida)		
Transversal	Manejo de herramientas informáticas		
Transversal	Conocimientos en materia de Protección de Datos		
Transversal	Capacidad docente para explicar tareas a compañeros		
Transversal	Formación básica en prevención de riesgos laborales y plan de autoprotección		
Transversal	Trabajar siguiendo los principios de "buenas prácticas"		
Específica	Capacidad para la toma de decisiones		
Específica	Comunicación y entrevista asistencial		
Específica	Relación con otras entidades: CTTC y hospitales		
Específica	Formador en actividades internas		
Específica	Formación a residentes		
Específica	Auditorías internas		
Específica	Medicina basada en la evidencia		

Nota: Las 4 competencias generales se han tomado del modelo de EDP (evaluación del desempeño profesional). Para evaluar "orientación a resultados" es imprescindible la evaluación de la consecución de los objetivos individuales del profesional

Para cada competencia se define el nivel de logro alcanzado por el profesional (puntuación de 1 a 4):

- puntuación 1: nivel de logro **bajo/muy bajo** (conocimientos escasos. Margen de mejora muy elevado)
- puntuación 2: nivel de logro **medio** (dispone de los conocimientos básicos pero requiere entrenamiento. Margen de mejora alto)
- puntuación 3: nivel de logro **alto** (dispone de los conocimientos básicos y de destreza necesarios. Margen de mejora medio)
- puntuación 4: nivel de logro **muy alto** (experto y capaz de transmitir la formación necesaria, tanto de conocimientos como de entrenamiento. Margen de mejora bajo)

Observaciones:

Nombre del evaluado:

Nombre del evaluador:

Fecha:

CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS

PRINCIPIOS DE VALIDACIÓN

CUALIFICACIÓN

Garantiza que un EQUIPO o
INSTALACIÓN funciona acorde a
sus expectativas y cumpliendo sus
especificaciones

Garantiza que un
INSTRUMENTO funciona acorde
a sus expectativas, cumpliendo
con sus especificaciones

Garantiza que un PROCESO es
llevado a cabo según lo
esperado, cumpliendo con sus
especificaciones

CALIBRACIÓN

VALIDACIÓN



CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS

La cualificación de un equipo consiste en 4 fases





REVISIÓN DE COLECTAS.

- **Mismos requisitos** de calidad que otras instalaciones
- **Evaluación estricta** antes de aceptabilidad



REVISIÓN INSTALACIONES:

- Localizadas, construidas, adaptadas, mantenidas para adecuarse a las actividades. Deben permitir trabajar con una secuencia lógica para **minimizar el riesgo** de errores y deben permitir la limpieza y el almacenamiento para evitar el riesgo de contaminación.
- Restricción de acceso
- Control de aire en áreas de procesamiento
- Seguridad donantes y personal
- Comunicación, almacenamiento, transporte
- Protección de equipos y técnicas
- Separación de funciones. Orden
- Almacén material impreso
- Área de servicios y desechos











EQUIPAMIENTOS Y MATERIALES

- **Cualificación-Validación-Calibración-Mantenimiento**
- **Estado funcional óptimo**
- **Procedimientos ante mal funcionamiento**
- **Manejo y liberación de material fungible. Indicación de su estado**
- **Trazabilidad con componentes procesados**
- **Gestión de riesgos. Evitar errores**



CHANGE CONTROL

QUALIFICATION

VALIDATION

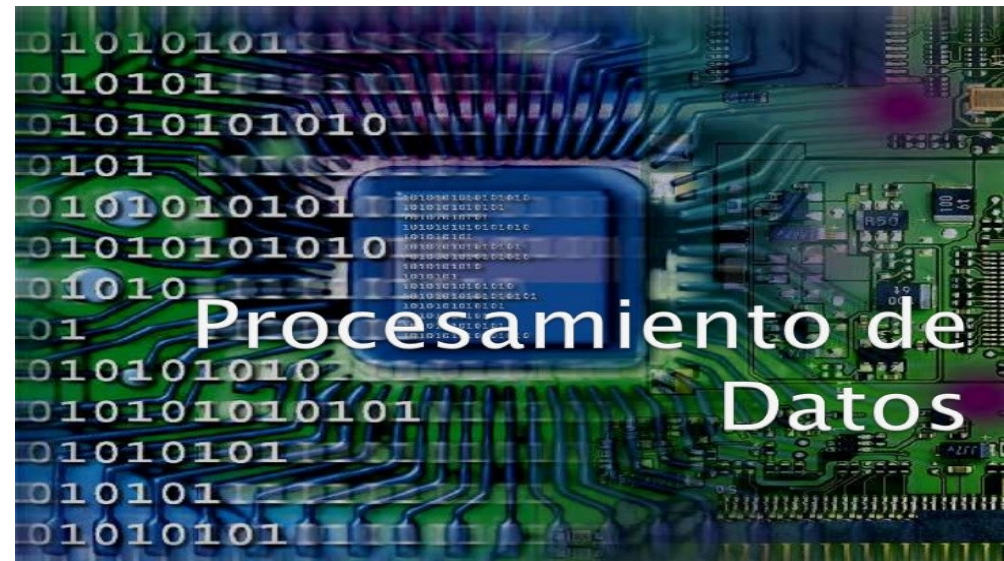
SISTEMAS – PROCESOS – PRUEBAS más allá de las instalaciones y el equipamiento

- **Los establecimientos deben controlar los aspectos críticos de sus operaciones a lo largo del ciclo de vida de los componentes y los procesos asociados, **de acuerdo a la Gestión de Riesgos.****
- **PLAN MASTER DE VALIDACIÓN y Buenas Prácticas de Documentación asociadas**
- **Definición y compromiso con los estadios de cualificación / recualificación: Requerimientos, Diseños, Instalaciones, Sistemas, Equipamientos, Operativa, Rendimiento**
- **Validación de procesos hasta conseguir un proceso robusto (aceptabilidad y consistencia de TODOS los atributos críticos de calidad y de TODOS los parámetros críticos del proceso.**
- **ONGOING PROCESS: Verificación y mantenimiento de la validación mediante evidencias demostradas (Control Estadístico de los Procesos) de que el proceso permanece en estado de control**
- **Revisión de Calidad del Producto**



CALIBRACIÓN Y MONITORIZACIÓN DEL EQUIPO

- **RE-EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR (DE ACUERDO AL RIESGO).** Revisión de las formaciones y la documentación. Impacto en la contratación administrativa
- **Plan de monitorización, resolución de problemas y gestión de riesgos de los componentes afectados.** Validación completa del equipo tras resolución del problema en parte del mismo



SISTEMAS DE INFORMACIÓN

- **Soportes y aplicaciones disponibles/previsibles que ayuden a implantar la norma con rigor.**
- **Adecuación – validación de las aplicaciones actuales en uso**
- **Garantías de protección contra ataques y uso no autorizado**
- **Conocimiento, y capacidad de adaptación, de los servicios corporativos sobre necesidades específicas (Parte fundamental del éxito de la implantación)**
- **Validación de cambios**



CONTROL DE CAMBIOS

- **Confirmación documentada de que se ha analizado el impacto del cambio antes de la aprobación final**
- **Impacto de las actuales regulaciones de contratación administrativa.**
- **Gestión de resoluciones inesperadas de concursos de suministro.**
- **Manejo en los casos en que la autoridad debe ser notificada, o emitir licencia o enmienda de los cambios. Impacto en la implantación o procedimientos de adquisición.**
- **Procesos de contratación: Chequeos antes de adjudicación, chequeos de productos recibidos, certificados de proveedores, reuniones periódicas con proveedores, auditorías, evaluación del rendimiento de los equipos en los diferentes momentos, riesgo de fallos o mal funcionamiento....**

Herramientas para un sistema de calidad “multisite”

Andalucía

HEMOCenter

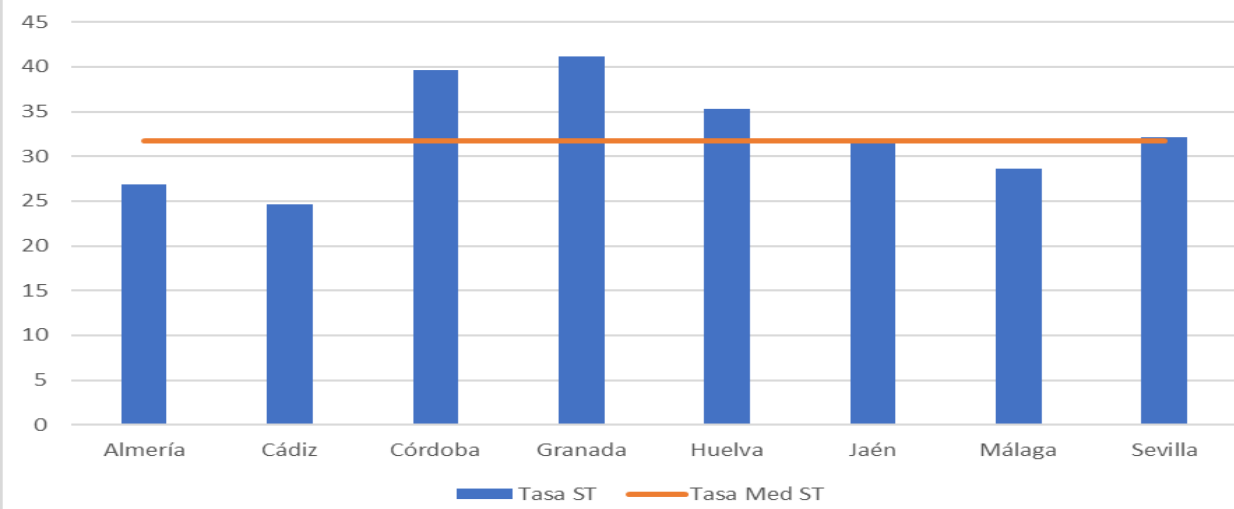
Nuevo programa. Todos los datos. Y ahora más amigable. Bienvenid@ ;)

Las opciones de menú con el sufijo **alfa** están en desarrollo y pueden mostrar errores o no dar los resultados esperados. Las seguidas por el texto **beta** están en proceso de validación. Las opciones en gris no están disponibles y el resto son opciones de menú de informes revisados y operativos.

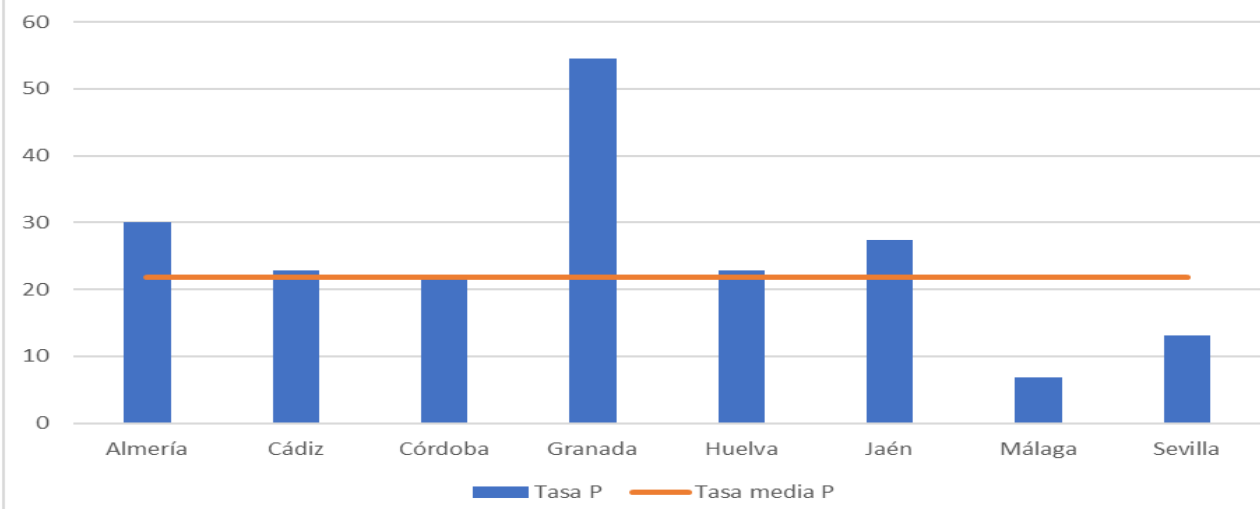
Novedades en la versión 3.2x

- [3 . 29] Se añade columna de extensión (cm2) en listados de obtención, rechazos y distribución de piel.
 - [3 . 28] Corregido error en "Global > Hojas de actividad > Laboratorio" que mostraba en el segundo semestre el total del año.
 - [3 . 28] En "Indicadores > Extracción / Producción" se muestran las donaciones tipo "S" que no están correctamente separadas.
 - [3 . 27] Se añade el código de la institución asociada a los laboratorios Grifols para la provincia de Málaga.
 - [3 . 26] Se aplica solución general para un error propio de Google Chrome que no imprimía la última página en determinados casos.
 - [3 . 25] Se mejora la visualización y se ajusta la impresión del Cuadro de Mando.
-
- [3 . 24] Se añade la columna de lamelas en todos los apartados de los listados de globo ocular.
 - [3 . 23] En los listados de obtención y producción de tejidos no osteotendinosos se añade columna de tejidos producidos.
 - [3 . 22] En "Donación > Colectas por periodo" se añade botón de descarga CSV y se muestran los donantes por sexo.

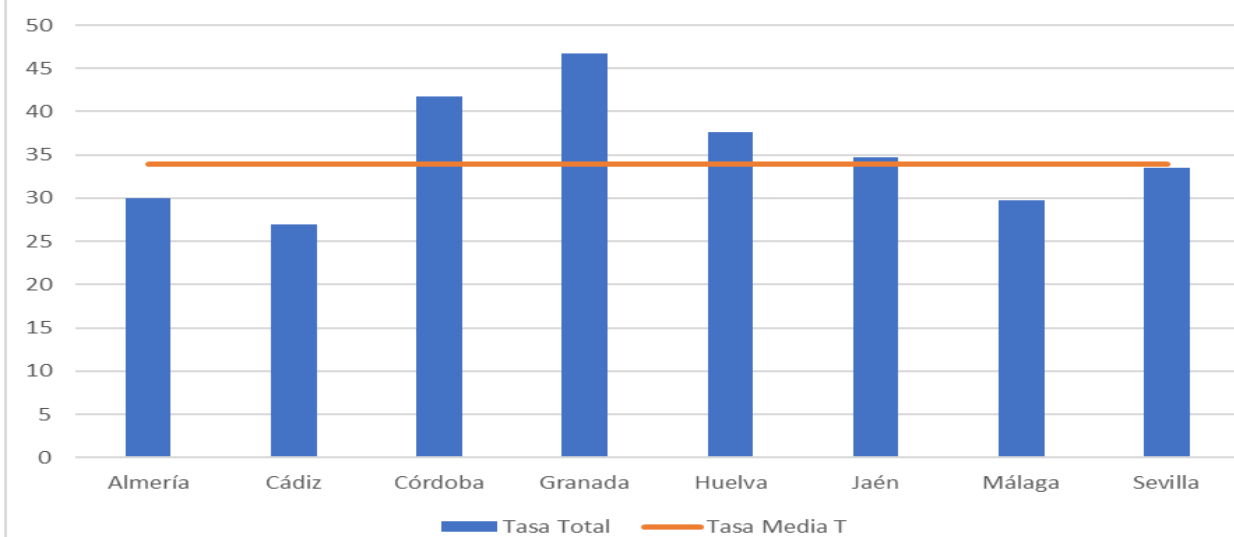
Tasa de donación de Sangre Total



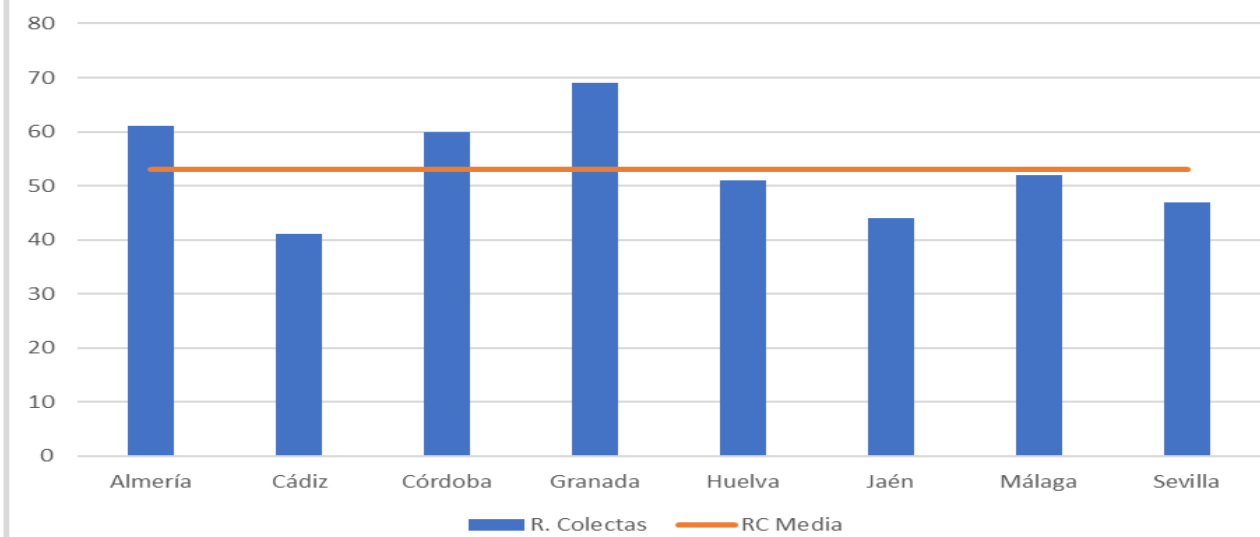
Tasa de donación de Plasma



Tasa global de donación



Rendimiento de colectas



- Área de Laboratorio Areas
- Área de Procesamiento
- Sistemas Información
- Área de Promoción
- Área Hospitalaria
- Área de Gestión de la Calidad
- Área de Administración
- Banco de Tejidos



NOTICIAS

Salud registra el triple de las donaciones habituales

 urespsisevilla , 14 Mar 2018

La Consejería de Salud quiere agradecer la respuesta masiva de los donantes ante el llamamiento urgente realizado ayer a la población por la escasez de reservas de sangre en todos los grupos sanguí...



Más de 900 responsables de unidades clínicas han

NOTICIAS CTTC SEVILLA

Llamamiento urgente para donar sangre en Andalucía

 urespsisevilla , 14 Mar 2018

El Servicio Andaluz de Salud ha realizado un llamamiento urgente a los andaluces para que acudan a donar sangre debido a las bajas reservas de todos los grupos sanguíneos tras el temporal de los últ...



AGENDA DE ACTIVIDADES

Marzo



Del Centro

CTTC Sevilla

Aplicar

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24



- Publicar Noticias
- Publicar Documentos
- Incidencias Calidad
- Servicio de Directorio
- Solicitar cambios de configuración eProgesa
- Ficheros Parametrizacion

AGENDA DE ACTIVIDADES

MARZO

Del Centro

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

NOTICIAS

NOTICIAS DE MI CENTRO

DOCUMENTOS GENERALES

DOCUMENTOS DE MI CENTRO

Proyectos de Inspección Europea



BLOOD DONATIONS AND TRANSFUSIONS IN THE EU



15 MILLION
DONORS



20 MILLION
UNITS OF BLOOD
DONATED & COLLECTED

EACH DONATED UNIT OF WHOLE
BLOOD IS SPLIT IN UNITS OF



UNITS RED
BLOOD CELLS



UNITS
PLATELETS



UNITS
PLASMA

OVERALL **2.5** MILLION UNITS TRANSFUSED



1400 BLOOD
ESTABLISHMENTS



TISSUES & CELLS DONATIONS & TRANSPLANTATIONS IN THE EU



TRANSPLANTS OF
BLOOD-FORMING STEM CELLS
(BONE MARROW, CORD BLOOD)

35 THOUSAND
UNITS / YEAR



OTHER TISSUES :
HEART VALVES | SKIN
| BONE | CORNEA



IN VITRO
FERTILISATION

777 THOUSAND
CYCLES / YEAR



4 000
TISSUE ESTABLISHMENTS

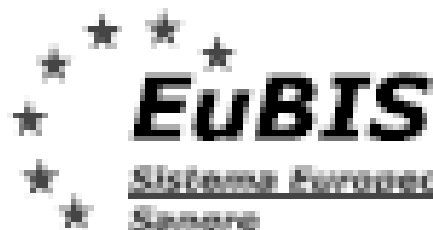
Acciones-proyectos de inspección en Europa

Comisión Europea

- El desarrollo de normas y criterios paneuropeos para la inspección de los centros de transfusión sanguínea a cargo de [EuBIS](#)
- La organización de sesiones de formación para inspectores en el campo de la sangre y los componentes sanguíneos a cargo del proyecto [Catie](#)
- La acción conjunta [VISTART](#) para promover y facilitar la armonización de los sistemas de inspección, autorización y vigilancia en materia de sangre, tejidos y células

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

que reflejan la buena práctica
europea en el ámbito de la
calidad y seguridad de la sangre



Sistema Europeo de Inspección de la
Sangre
cofinanciado por la CE - AD nº 20042002

2011



- HOME
- CONTACT/CATIE Manual and Training Material
- CONSORTIUM MEMBERS

Competent Authority Training of Inspections in Europe (CATIE)

The European Commission has contracted the CATIE consortium (Competent authority training on Inspections in Europe) for a study on the set-up of a training programme for regulatory inspectors following Article 8 of the Directive 2002/98/EC in Europe.

The consortium is composed by several competent authorities in the field of safety and quality of blood products:

- Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germany
- Centro Nazionale Sangue (CNS), Italy
- The Portuguese Blood and Transplant Institute (IPST), Portugal
- Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad (MSPSI), Spain
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), France
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Slovenia
- in coordination with the German Red Cross, Blood Donor Service (GRCBDS), Germany).

The study will take place from January 2012 until summer 2013.

The CATIE consortium will develop and organise training sessions for a limited number of inspectors of competent authorities on blood. The training aims to improve mutual knowledge and understanding of inspections in the EU and will allow to further disseminate best practice and expertise. This will help strengthen mutual trust and collaboration among Member States.

The CATIE consortium has been awarded this contract following the publication of a call for tender that the Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) launched in September 2011 (EAHC/2011/HEALTH/13).

Most contacts with national Competent Authorities and representatives will take place between March and September 2012. CATIE will send the Competent Authorities

Pre-registration
(workshops)
CATIE training course

Distance learning
(pre-course)
Downloads

Competent Authority Training of Inspections in Europe (CATIE)

January 2012 until summer 2013

Proyecto VISTART “Inspections Guidelines for EU competent authorities responsible for the inspection and authorization of Blood and Tissue Establishments”

- El objetivo fundamental un marco común para la inspección de los establecimientos de sangre y tejidos en los EEMM.
- La acción conjunta "Vigilancia e inspección para la seguridad de la transfusión, la reproducción humana asistida y el trasplante" (VISTART) es un proyecto cofinanciado por la UE
- Los objetivos clave son promover y facilitar la armonización de los sistemas de inspección, autorización y vigilancia de la Sangre, Tejidos y células (incluidas las células reproductoras)

BLOOD QUALITY MANAGEMENT (B-QM) PROGRAMME

A programme supporting
the implementation & development
of QMS in European blood establishments



B-QM Programme



Funded
by the European Union
and the Council of Europe



Implemented
by the Council of Europe



EDQM Quality Programmes for Blood Establishments



Improving Quality Systems in European Blood Establishments



Funded by the European Union and the Council of Europe



Implemented by the Council of Europe

BLOOD QUALITY MANAGEMENT (B-QM) PROGRAMME

A programme supporting the development & implementation of QMS in European Blood Establishments



BLOOD PROFICIENCY TESTING SCHEME (B-PTS) PROGRAMME

B-PTS studies aim at assessing the performance of European Blood Establishment laboratories



Comentarios

- ¿Hacia dónde vamos?
- ¿Qué implicaciones tendrán estas medidas?
 - La atomización conlleva a la diversidad en la calidad
- ¿Dónde está nuestra organización? Incapacidad
 - en la propia CCAA, en el contexto de España o Europa

Comentarios

- ¿Es posible mejorar la coordinación?
 - Coordinar el fraccionamiento industrial del plasma, para un mayor rendimiento y abastecimiento, es una quimera
- ¿Será necesario o realista buscar un modelo de organización?
 - Agencia, Instituto, ... -ONT-

Llega un momento en que es necesario abandonar las ropas usadas que ya tienen la forma de nuestro cuerpo y olvidar los caminos que nos llevan siempre a los mismos lugares. Es el momento de la travesía. Y, si no osamos emprenderla, nos habremos quedado para siempre al margen de nosotros mismos.

FERNANDO PESSOA



EXPLORAR CENTRALIZACIÓN OPERACIONES COMUNES:

- **PLAN NACIONAL DE CALIDAD**
- **VALIDACIÓN Y CUALIFICACIÓN:** Instalaciones, equipamiento, sistemas de información....
- **GESTIÓN DE RIESGOS COMUNES:** Eficacia de acciones, identificación de oportunidades de mejora, revisión por la dirección
- **CONTROL DE CAMBIOS**
- **Recursos ?, Organización?, Responsabilidades?**



**Good Practice Guidelines
for Blood Establishment Required to Comply
with Directive 2005/62/EC**

This text in force by 15/02/2018
Per Commission Directive (EU) 2016/1214

DEADLINE



Muchas gracias por vuestra atención