

**CALIDAD  
& TRANSFUSIÓN**

**REQUISITOS DE  
EVALUACIÓN  
DE LA CALIDAD**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

**Dirección General de Salud Pública**  
Manuel Oñorbe de Torre

**Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología**  
Montserrat Limarquez Cano

**Grupo de trabajo «Calidad y Transfusión»**  
**Coordinación:** Dra. Rosario Arrieta Gallastegui  
Dra. Lydia Blanco Peris  
Dr. José Manuel Cárdenas Díaz de Espada  
Dra Mercedes Corral Alonso  
Dra. Concepción Delgado Calvo-Flores  
Dr. Roberto García de Villaescusa-Collazo  
Dr. Ramón Pau Plá Illa  
Dr. Isidro Prat Arrojo  
Dr. José Rivera Pozo  
**Secretaría Técnica:** Dra. Elena Moro Domingo

**Diseño y Maquetación:** Juan Jesús Muñoz López

**CALIDAD  
& TRANSFUSIÓN**

**REQUISITOS DE  
EVALUACIÓN  
DE LA CALIDAD**



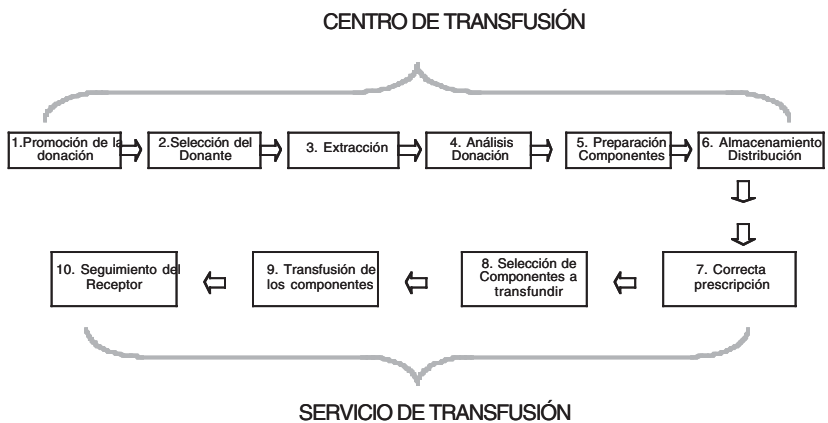
**GOBIERNO  
DE ESPAÑA**

**MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO**

## INTRODUCCIÓN

La transfusión es considerada hoy un elemento «clave» en la Medicina actual. Se trata de un campo en continua expansión, y que comprende la interacción de una gran variedad de funciones socio-médicas, cuyo objetivo último, es la producción de componentes sanguíneos seguros, clínicamente efectivos, y de calidad consistente.

Gracias a las medidas que a lo largo de los últimos años se han ido adoptando, ha disminuido de forma extraordinaria el riesgo infeccioso inherente a la transfusión, adquiriendo a posteriori mayor importancia los riesgos no infecciosos. Ello ha motivado el que en el momento actual, los esfuerzos vayan dirigidos a asegurar la calidad a lo largo de la cadena transfusional.



Hoy, los responsables de la transfusión se encuentran con el **reto** que supone la necesidad de garantizar la mejora continua de la calidad de la sangre y componentes, así como de su constante evaluación, a fin de maximizar la seguridad de los pacientes.

La mejoría en Calidad y la estandarización de los procedimientos y productos ha sido un tema fundamental en los últimos 15 años en el área de la hemoterapia. Los sistemas de calidad deben asegurar que los productos, ya sean resultados de laboratorio o componentes sanguíneos cumplen todos los requisitos previamente establecidos. Se trata de la coordinación de todas las actividades dirigidas al control directo de la calidad en todos los niveles tanto dentro de los Centros como de los Servicios de Transfusión.

La Calidad es definida como la serie de actividades que incluyen el manejo, revisión, entrenamiento del personal, el establecimiento de auditorías, y la adopción de medidas preventivas y correctoras, que representan el compromiso por parte de los Centros y Servicios de Transfusión en la calidad de sus productos.

Para ello se requiere:

Establecer procedimientos apropiados y asegurar su cumplimiento.

Asegurar que los procedimientos garanticen la seguridad de los componentes.

Asegurar la adopción de medidas preventivas y correctoras ante cualquier desviación de las mismas.

Asegurar una educación apropiada del personal.

Establecer sistemas de autorización adecuados y la

Realización de auditorías

Con el fin de cumplir el objetivo general de lograr la Implantación de sistemas de evaluación de calidad y prácticas correctas en Centros y Servicios de Transfusión Hospitalarios, el Comité Científico para la Seguridad Transfusional, propuso en su día al Ministerio de Sanidad, como uno de los proyectos prioritarios, la creación de un Grupo de

Trabajo de Calidad, cuyo objetivo primordial ha sido el de «sentar las bases para la puesta en marcha de un Sistema de control de Calidad para nuestra red de Centros y Servicios de Transfusión».

La publicación de la Directiva 2005/62/CE, y el Real Decreto 1343/2007 que la traspone a nuestro ordenamiento jurídico interno, *«por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión»*, hace hoy totalmente pertinente, el presente documento, resultado del trabajo del «Grupo de expertos en calidad y transfusión» al que agradecemos encarecidamente su dedicación y esfuerzo.

**Manuel Oñorbe de Torre**  
Presidente de la Comisión Nacional de Hemoterapia

## NOTA PRELIMINAR

En función de su destino, se separan de forma diferenciada, los requisitos correspondientes a los Centros de Transfusión, de los específicos de los Servicios de Transfusión.

En caso de los **Centros de Transfusión**, se han distinguido, a efectos de clarificación las siguientes Áreas

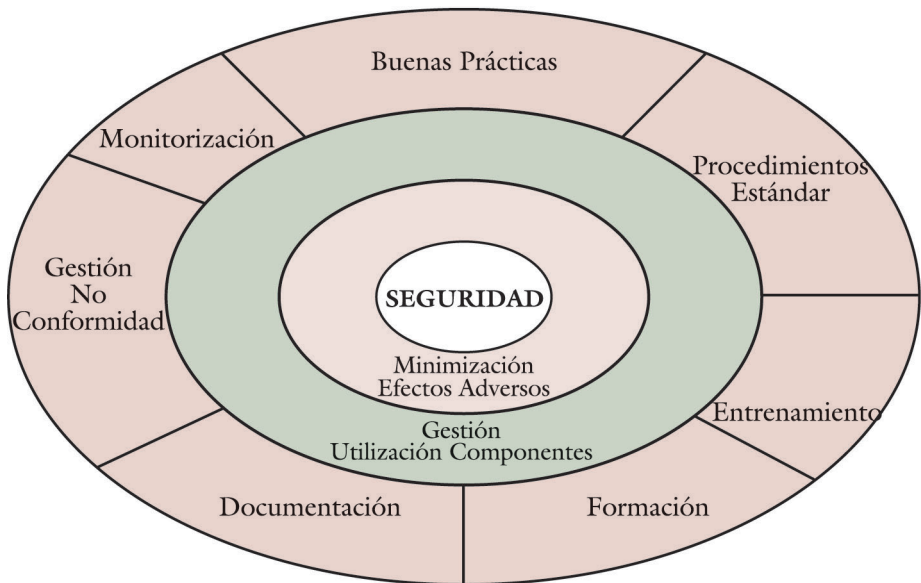
- Promoción de la donación
- Selección de donantes
- Extracción
- Laboratorio
- Procesamiento y
- Almacenamiento

Cada Área se divide, a su vez, en varios apartados relativos a los aspectos más relevantes contemplados en la normativa sobre calidad, y que se concretan en: Introducción y principios generales; Personal y organización; Locales; Equipo y material; Actividades; Gestión y contratos, No conformidad; Documentación y registro; y Autoinspección/ auditorías.

Para los **Servicios de Transfusión**, se sigue una secuencia similar y consta de los siguientes apartados: Introducción y principios generales; Personal y organización; Locales; Equipo y material; Documentación y registro; Conservación; Comité hospitalario de transfusión; Hemovigilancia; y Autoinspección/ auditorías.

En la parte final, se ha incluido tanto el **Glosario** de términos, como las **Abreviaturas** utilizadas en el presente documento.

## SISTEMA DE CALIDAD TOTAL





# SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

## REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN



*Calidad  
y Transfusión*

## SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
S.1	¿Cuenta el Servicio de Transfusión con la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria competente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.2	¿Dicha autorización sigue vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.3	¿Se renueva periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.4	¿Tiene el Servicio de Transfusión certificación según alguna Norma Internacional de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.5	¿Está acreditado por alguna Sociedad Científica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.6	¿Existe constancia de la autorización por el responsable del Servicio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.7	¿Tiene el Servicio de Transfusión definida la Política de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.8	¿Se dispone de un Manual de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.9	¿Incluye la legislación aplicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.10	¿Tiene definido un Mapa de Procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.11	¿Incluye todas las actividades fundamentales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.12	¿Existe un plan de higiene y salud laboral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.13	¿Existe un plan de gestión de residuos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.14	¿Los registros se encuentran incluidos en el archivo de protección de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>PERSONAL y ORGANIZACIÓN</b>				
S.15	¿Dispone el Servicio de un Responsable de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.16	¿Tiene asignado personal específico para dicha función?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.17	¿Están definidos los recursos humanos y técnicos para la realización de las actividades incluidas en el mapa de procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

S.18	¿Existen procedimientos operativos actualizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.19	¿Se encuentran accesibles al personal implicado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.20	¿Son conocidos por el personal implicado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.21	¿Están definidos los perfiles de los puestos de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.22	¿Son conocidos por el personal implicado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.23	¿Existen objetivos actualizados para las diferentes áreas del Servicio de Transfusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.24	¿Dichos objetivos están documentados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.25	¿Se evalúan sistemáticamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.26	¿Existe procedimientos de «no conformidad», acciones correctivas y acciones preventivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.27	¿Existe un plan de formación para el personal, que incluya uno específico para el personal de nueva incorporación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.28	¿Se evalúa la formación adquirida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.29	¿Se detectan y documentan las necesidades de formación del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.30	¿Se documenta la formación impartida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.31	¿Se registra la asistencia del personal y el resultado de la formación adquirida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.32	¿Están definidos los indicadores de calidad en todos los procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.33	¿Se evalúan los indicadores de calidad en el Comité de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.34	¿Se actualizan los indicadores de calidad de acuerdo con las necesidades detectadas en el análisis de incidencias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.35	¿Se realizan reuniones para revisar el Sistema de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

S.36	¿Existen actas de dichas reuniones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.37	¿Se realiza un informe final con las conclusiones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.38	¿Se dan a conocer las conclusiones al personal del Servicio de Transfusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.39	¿Se respeta la frecuencia establecida en la planificación anual para las revisiones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.40	¿Existe evidencia de la participación del personal en la mejora continua de los procesos y servicios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.41	¿Están informatizadas la documentación y los registros relativos a personal y organización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.42	¿Existe una copia de seguridad de toda la documentación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.43	¿Existe constancia de la formación continuada en hemoterapia a los médicos prescriptores del hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### LOCALES

S.44	¿Permite el diseño de los locales el mantenimiento, el orden y limpieza adecuados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.45	¿Permite el diseño la delimitación clara de puestos de trabajo, contribuyendo a reducir el riesgo de errores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.46	¿Favorece el que a cada área de trabajo acceda sólo el personal autorizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.47	¿Favorece el diseño la confidencialidad en relación con todos los aspectos relativos a los donantes/enfermos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

### EQUIPO Y MATERIAL

S.48	¿Se dispone de los equipos necesarios para la realización de los procesos y prestación de los servicios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.49	¿Existe un inventario actualizado de los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.50	¿Se realiza una validación inicial de los procedimientos y equipos considerados críticos en la actividad transfusional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.51	¿Se revalidan periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.52	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.53	¿Dicho programa lo realiza una empresa externa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.54	¿Se encuentra disponible el contrato de mantenimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.55	¿Existe un programa de calibración/verificación de los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.56	¿Es interno del propio Hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.57	¿Está documentada la calibración / verificación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.58	¿Están todos los equipos calibrados/verificados de acuerdo con el programa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.59	¿Se dispone de un procedimiento que establece las medidas a adoptar en caso de fallo del equipo o corte de corriente eléctrica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

S.60	¿Existe un registro de todos los documentos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.61	¿Incluye todos los registros que legalmente deben ser conservados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.62	¿Se mantienen registros actualizados del stock de componentes sanguíneos? (CS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

S.63	¿Se autorizan todas las modificaciones de la documentación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.64	¿Se respetan los plazos legales de conservación de los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.65	¿Existe un formulario de consentimiento informado para la transfusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.66	¿Se cumplimenta en todos los casos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.67	¿Existe un registro de proveedores y su calificación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.68	¿Se realiza evaluación periódica de los productos/proveedores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.69	¿Existe un convenio entre el Servicio de Transfusión y el Centro de Transfusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### ALMACENAMIENTO

S.70	Los incubadores, frigoríficos, congeladores ¿están distribuidos y ordenados de modo que no haya posibilidad de error entre los CS no conformes, los disponibles para su uso transfusional, los CS autólogos, y los específicamente seleccionados para un determinado receptor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.71	¿Las condiciones de almacenamiento de cada CS, se ajustan a lo especificado en la legislación vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.72	¿Existen procedimientos escritos para la recepción e ingreso en stock de los CS recibidos del Centro de Transfusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.73	¿Existen procedimientos escritos para la selección de los CS que se transfunden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.74	¿Existen procedimientos validados para el reingreso en stock de CS previamente liberados para su transfusión o modificación (por ejemplo irradiación)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

S.75	¿Se almacenan de forma inequívoca los CS autólogos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.76	¿Se almacenan de forma inequívocamente diferenciada los CS extraídos y preparados para receptores específicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### COMITÉ DE TRANSFUSIÓN

S.77	¿Existe un Comité de Transfusión? (CT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.78	¿Están representados en el CT profesionales de las Unidades Clínicas con mayor índice transfusional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.79	¿Está representado en el CT el personal de enfermería?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.80	¿Se ajusta el funcionamiento del CT al reglamento establecido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.81	¿Se definen anualmente los objetivos del CT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.82	¿Responden los objetivos a las funciones asignadas al CT?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.83	¿Se evalúa anualmente el cumplimiento de los objetivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.84	¿Se realizan las reuniones preceptivas, y con la frecuencia prevista en el reglamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.85	¿Existen actas de todas las reuniones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.86	¿Existe una guía consensuada por el CT de las recomendaciones de uso de los CS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.87	¿Se actualiza periódicamente dicha Guía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.88	¿Es difundida en todos los Servicios Clínicos del Hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.89	¿Se incluye una guía específica sobre transfusión masiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

S.90	¿Es consensuada en el CT la política de reserva de CS para Cirugía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.91	¿Se analiza periódicamente la actividad transfusional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.92	¿Se comunican los resultados del análisis de uso de CS a todas las Unidades Clínicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.93	¿Se planifican acciones dirigidas hacia el uso óptimo de los CS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.94	¿Se analizan en el CT los efectos adversos graves y o incidentes de cualquiera de los eslabones de la cadena transfusional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### HEMOVIGILANCIA

S.95	¿Existe un Sistema de Hemovigilancia (HV) en el Hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.96	¿Existe un coordinador de HV en el hospital?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.97	¿Existe un procedimiento estandarizado de notificación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.98	¿Están documentados los incidentes relacionados con la transfusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.99	¿Se completa el estudio de las posibles causas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.100	¿Se ponen en marcha medidas correctivas/preventivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.101	¿Se documentan las medidas adoptadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.102	¿Se elabora anualmente un informe de HV en el hospital y se comunica a todas las unidades clínicas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SI NO COMENTARIOS

**AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍAS**

S.103	¿Existe un Plan de auditoría interna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.104	¿Se realizan todas las auditorías planificadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.105	¿Son realizadas por personal con formación específica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.106	¿Se documentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.107	¿Se documentan las no conformidades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.108	¿Se realiza un informe final?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.109	¿Se establecen las acciones correctivas pertinentes y el plazo para su ejecución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.110	¿Incluye la auditoría la valoración del grado de satisfacción de los clientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.111	¿Está documentado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.112	¿Se analizan periódicamente las necesidades de los clientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.113	¿Quedan documentadas las acciones planificadas para dar respuesta a las necesidades detectadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.114	¿Existe documentación de las reclamaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.115	¿Es documentada la respuesta a las reclamaciones recibidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.116	¿Hay un plan de contingencias, listo para activar en situaciones de alarma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S.117	¿Se comprueba que se mantiene operativo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

## REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

CENTROS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



## CENTRO DE TRANSFUSIÓN

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
CT.1	¿Cuenta el Centro de Transfusión con la autorización otorgada por la Autoridad Sanitaria competente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.2	¿Dicha autorización sigue vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.3	¿Se renueva periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.4	¿Tiene el Centro de Transfusión certificación según alguna Norma Internacional de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.5	¿Está acreditado por alguna Sociedad Científica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.6	¿Existe constancia de la autorización por el responsable del Centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.7	¿Tiene el Centro de Transfusión definida la Política de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.8	¿Se dispone de un Manual de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.9	¿Incluye la legislación aplicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.10	¿Tiene definido un Mapa de Procesos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.11	¿Incluye todas las actividades fundamentales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.12	¿Existe un plan de higiene y salud laboral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.13	¿Existe un plan de gestión de residuos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT.14	¿Los registros se encuentran incluidos en el archivo de protección de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# ÁREA PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN



## ÁREA DE PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
PD.1	¿Se tiene definida una Política de Calidad para esta actividad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.2	¿Se mantiene un programa de Gestión de Calidad relativo al personal, procedimientos, documentación y auto-inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.3	¿Las acciones y documentos relacionados con la calidad en el área son revisadas o aprobadas en último término por la persona con responsabilidad específica en gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.4	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la validación y/o calificación preliminar, y en su caso periódica, de cuantas actividades se realicen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>PERSONAL y ORGANIZACIÓN</b>				
PD.5	¿Dispone el área de un responsable de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.6	¿Están definidos los recursos humanos para las actividades de promoción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.7	¿Existen objetivos actualizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.8	¿Son evaluados sistemáticamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.9	¿Se encuentran documentados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.10.	Las acciones y documentos relacionados con la calidad, ¿son revisados o aprobados en último término por la persona con responsabilidad en gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.11	¿Existen procedimientos de acciones correctivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.12	¿Hay personal suficiente asignado a las tareas de promoción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.13	¿Hay colaboradores voluntarios con responsabilidades organizativas o de ejecución de las tareas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

PD.14	Si existen colaboradores voluntarios con responsabilidades de promoción, ¿participan en la Política de Calidad del Centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.15	¿El personal de plantilla con tareas de promoción asignadas recibe formación adecuada al respecto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.16	¿Se dispone de un plan de formación para los colaboradores voluntarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.17	¿Se dispone de un plan de formación sobre promoción de la donación destinado al personal de extracción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.18	¿Se evalúa la formación adquirida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.19	¿Se detectan y documentan las necesidades de formación del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.20	¿Se documenta la formación impartida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.21	¿Se registra la asistencia del personal y el resultado de la formación adquirida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.22	¿Están definidos los indicadores de calidad en promoción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.23	¿Se evalúan los indicadores de calidad en el comité de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.24	¿Se actualizan los indicadores de calidad de acuerdo con las necesidades detectadas en el análisis de incidencias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.25	¿Participa un representante de esta área en reuniones para revisar el Sistema de Calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.26	¿Existen actas de dichas reuniones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.27	¿Se realiza un informe final con las conclusiones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.28	¿Se dan a conocer las conclusiones al personal de promoción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.29	¿Existe evidencia de la participación del personal en la mejora continua del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

PD.30	¿Están informatizadas la documentación y los registros relativos a personal y organización	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.31	¿Existe una copia de seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### PROMOCIÓN

PD.32	¿Se planifican las acciones para promover la donación de sangre en el área de influencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.33	¿Las acciones de promoción se desarrollan de acuerdo con lo planificado y están sujetas a controles que permiten evaluar su eficacia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.34	¿Existe un plan de convocatorias ordinarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### DOCUMENTACIÓN y REGISTRO

PD.35	¿Los ficheros de convocatoria de los donantes están protegidos para preservar su integridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.36	¿Se encuentran accesibles sólo a las personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.37	¿Son utilizados sólo para fines autorizados por el donante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.38	¿Existen ficheros gestionados por voluntarios u organizaciones colaboradoras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.39	¿Dichos ficheros están sujetos a las normas del Centro en cuanto a la protección de datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.40	¿Existe una copia de seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

**AUTOINSPECCIÓN y AUDITORÍAS**

PD.41	¿Existe un Plan de auditoria interna sobre las actividades de promoción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.42	¿Son realizadas por personal con formación específica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.43	¿Se documentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.44	¿Se realiza un informe final?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.45	¿Se valora el grado de satisfacción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.46	¿Se establecen las acciones correctivas pertinentes y el plazo para su ejecución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.47	¿Se analizan periódicamente las necesidades de donación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.48	¿Quedan documentadas las acciones planificadas para dar respuesta a las necesidades detectadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.49	¿Existe documentación de las reclamaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PD.50	¿Es documentada la respuesta a las reclamaciones recibidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



# ÁREA SELECCIÓN DE DONANTES

ÁREA SELECCIÓN  
DE DONANTES



## ÁREA DE SELECCIÓN DE DONANTES

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
SD.1	¿ Mantiene el área un programa de gestión de la calidad, relativo a su personal, procedimientos, locales, equipos, documentación y auto-inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.2	¿Las acciones y documentos relacionados con la calidad en el área son revisadas o aprobadas en último término por la persona con responsabilidad específica en gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.3	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la validación y/o calificación preliminar, y en su caso periódica, de cuantos procesos se realicen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>PERSONAL y ORGANIZACIÓN</b>				
SD.4	¿Hay personal técnico suficiente para las tareas que se desarrollan en el área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.5	¿Están documentadas y actualizadas las tareas a realizar y son conocidas por el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.6	¿Hay evidencia de que el personal ha sido formado para ello y de que se evalúa su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.7	¿Está documentada la formación del personal técnico y posteriormente la valoración periódica de su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.8	¿Se planifican y desarrollan acciones formativas específicas para corregir carencias de formación del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.9	¿Hay disponibles procedimientos o instrucciones sobre seguridad, salud e higiene?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.10	¿El personal observa prácticas de protección de riesgos laborales acorde a las tareas que realiza? (bata, guantes u otros medios de bioseguridad pertinentes y específicos del área).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
SD.11	¿Hay en el área, elementos de protección adecuados frente a los incendios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.12	¿Está documentada la formación continuada del personal en materia de salud laboral y prevención de riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### LOCALES

SD.13	¿Existe un área independiente de otras o diferenciada para realización de entrevistas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.14	¿Permite garantizar la confidencialidad durante la entrevista?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.15	¿En el caso de unidades móviles, la confidencialidad queda también garantizada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.16	¿Acceden al área sólo personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.17	¿Hay evidencia de limpieza y desinfección sistemática y correcta de espacios del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.18	¿Los procedimientos son conocidos por el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.19	¿Hay sistemas anti-incendios (detectores, extintores, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### MATERIAL Y SELECCIÓN DE DONANTES

SD.20	¿El personal tiene disponibles para consulta los manuales o procedimientos autorizados por los responsables del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.21	¿Se actualizan periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.22	Cuando se modifican los procedimientos, ¿se comunica al personal implicado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.23	¿El donante recibe información adecuada y por escrito sobre los criterios de exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

SD.24	¿Se informa sobre el procedimiento de autoexclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.25	La información facilitada, ¿es actualizada periódicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.26	¿Firma el donante el consentimiento informado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.27	¿Existe un sistema para asegurar la identidad del donante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

SD.28	¿Existe un archivo legible de donantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.29	¿Está informatizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.30	¿Nos permite conocer el tipo de donante? (de primera vez, habitual, conocido)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.31	¿Existe un fichero de donantes excluidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.32	Los registros de exclusión, ¿permiten identificar el tipo, duración y motivo de la misma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.33	¿Existe un sistema de comprobación, notificación, y seguimiento de resultados anómalos en los donantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.34	¿Se puede garantizar la confidencialidad de los registros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.35	¿Los registros del área se conservan de forma segura y por tiempo pre-determinado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.36	¿Hay evidencia documental de que los registros han sido destruidos bajo autorización expresa de las personas responsables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SD.37	¿Se dispone de copia de seguridad de los procedimientos, guías, instrucciones, o registros bajo soporte electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	SI	NO	COMENTARIOS
SD.38	¿Se dispone de un sistema adecuado para la conservación de las copias de seguridad?		
SD.39	Los registros de selección y de evaluación final de los donantes, ¿son firmados por un profesional de la salud cualificado?		
SD.40	¿Permiten la localización del donante?		
SD.41	¿Queda registrada la autorización excepcional de un donante que no cumple los criterios generales para su admisibilidad?		
SD.42	¿Se garantiza la exclusión de los donantes no aptos?		

#### AUTOINSPECCIÓN/AUDITORÍAS

SD.43	¿Existe un Plan de auditoría interna sobre las actividades de selección de donantes?		
SD.44	¿Son realizadas por personal independiente y con formación específica?		
SD.45	¿Se documentan las auditorías realizadas en la selección de donantes?		
SD.46	¿Se documentan las desviaciones detectadas?		
SD.47	¿Queda registro de la apertura y seguimiento de las acciones correctivas y/o preventivas, así como de las desviaciones detectadas?		
SD.48	¿Las acciones correctivas han sido eficaces o en el caso contrario se han abierto nuevas acciones?		
SD.49	¿Queda registro de la revisión y análisis regular de los resultados globales del área, y del diseño y puesta en marcha de planes de mejora?		
SD.50	¿Se realizan auditorías con las características arriba referenciadas, en las unidades móviles?		

# ÁREA EXTRACCIÓN

ÁREA  
EXTRACCIÓN



## ÁREA DE EXTRACCIÓN

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
E.1	¿El área de extracción mantiene un programa de gestión de la calidad, relativo a su personal, procedimientos, locales, equipos, documentación, y autoinspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.2	¿Las acciones y documentos relacionados con la calidad en el área de extracción son revisadas o aprobadas en último término por la persona con responsabilidad específica en gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.3	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la validación y/o calificación preliminar, y en su caso periódica, de cuantos procesos, locales, reactivos o equipos se utilizan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### PERSONAL y ORGANIZACIÓN

E.4	¿Hay personal técnico suficiente para las tareas que se desarrollan en el área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.5	¿Están documentadas y actualizadas las tareas a realizar en cada puesto de trabajo y son conocidas estas tareas por el personal que ocupa estos puestos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.6	¿Hay evidencia de que el personal de extracción ha sido formado para ello y de que se evalúa su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.7	¿Está documentada la formación del personal y posteriormente la valoración periódica de su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.8	¿Se planifican y desarrollan acciones formativas específicas para corregir carencias de formación del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.9	¿Hay disponibles procedimientos o instrucciones sobre seguridad, salud e higiene?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

E.10	¿El personal observa prácticas de protección de riesgos laborales acorde a las tareas que realiza? (bata, guantes, gafas u otros medios de bioseguridad pertinentes y específicos del área).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.11	¿Hay en el área, elementos de protección adecuados frente a los incendios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.12	¿Dispone de un responsable de área definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.13	¿Existen objetivos actualizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.14	¿Se evalúan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.15	¿Están definidos los perfiles de los puestos de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.16	Las acciones y documentos relacionados con la calidad, ¿son revisados o aprobados en último término por la persona con responsabilidad en gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### LOCALES

E.17	¿Existe como área independiente de otras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.18	¿Ocupa una zona exclusiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.19	¿Acceden al área de extracción sólo personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.20	¿La organización física del área, permite la realización de actividades en una secuencia lógica y sin problemas de accesibilidad para el personal que las desempeña?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.21	¿Hay evidencia de limpieza y desinfección sistemática y correcta de espacios y equipos del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.22	¿Están disponibles procedimientos escritos sobre la seguridad general del personal en los locales, seguridad biológica, química, etc., tanto en el funcionamiento normal como en situaciones de emergencia? (incendios, contactos accidentales con productos químicos o biológicos, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



		SI	NO	COMENTARIOS
E.23	¿Los procedimientos son conocidos por el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.24	¿Hay sistemas anti-incendios (detectores, extintores, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.25	¿Las unidades móviles cumplen las condiciones de higiene y seguridad necesarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### EQUIPO Y MATERIAL

E.26	¿El personal conoce la sistemática de uso previsto, y tiene disponibles para consulta los manuales o procedimientos autorizados por los responsables del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.27	¿Se observa que el estado del equipamiento permite un uso seguro del mismo por parte del personal autorizado, y no provoca alteraciones físicas no deseadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.28	¿Los equipos críticos están identificados de forma inequívoca para asegurar la trazabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.29	¿Existen equipos o procedimientos alternativos a los equipos críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.30	¿Los equipos están situados en el área de una forma que facilita su utilización segura y su mantenimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.31	¿Existe un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que define las operaciones a realizar en cada equipo, los responsables, la frecuencia, y la metodología a usar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.32	El material fungible o reactivos, ¿es de un solo uso y estéril?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.33	¿Se comprueba justo antes del uso la ausencia de fugas y el mantenimiento de la esterilidad del material fungible o reactivos ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

E.34	El material fungible o reactivos ¿se conserva bajo condiciones controladas y de acceso restringido a personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.35	El material fungible o los reactivos utilizados, ¿están debidamente identificados con el código de referencia y el número de lote asignado por el fabricante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.36	Si se trata de materiales o reactivos de producción propia, ¿tienen una identificación inequívoca que permite la trazabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.37	¿Están definidas las especificaciones técnicas aplicables a los equipos, materiales y reactivos que se usan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.38	¿Están definidos los requisitos a cumplir por los proveedores de los equipos, material y reactivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.39	¿Hay evidencia de la evaluación realizada a los proveedores de los equipos, material y reactivos actualmente en uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.40	¿Se revisa y actualiza periódicamente el equipo necesario para el tratamiento de reacciones adversas en el donante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### EXTRACCIÓN

E.41	¿Hay un procedimiento de preparación de venopunción y descontaminación de la piel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.42	¿Se realiza la extracción de sangre mediante punción única, con sistema cerrado y estéril?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.43	¿Se utiliza un nuevo equipo de extracción en caso de tener que realizar una segunda punción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.44	¿Se garantiza una correcta mezcla de sangre con el anticoagulante durante todo el proceso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

E.45	¿Se procura que la extracción no dure más de doce minutos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.46	¿Finalizada la extracción se sella el tubular y se homogeniza su contenido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.47	¿ Existen normas que especifiquen las condiciones de conservación de la unidad de sangre desde la extracción hasta su fraccionamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.48	¿Dispone de un procedimiento de identificación de la ficha del donante, bolsa principal, satélites y muestras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.49	¿Existen instrucciones escritas sobre la prevención y tratamiento de reacciones adversas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.50	¿Se determinan los parámetros que cada caso requiere, y los resultados cumplen los requisitos establecidos en la legislación vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### DOCUMENTACIÓN y REGISTRO

E.51	¿Existen procedimientos, guías o instrucciones, que describen de forma clara y detalle suficiente la realización de las distintas actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.52	Los procedimientos, guías o instrucciones existentes en el área, ¿están autorizados por las personas responsables, están vigentes, y están accesibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.53	¿Existen en el área procedimientos obsoletos, copias no autorizadas, o documentos con modificaciones no aprobadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.54	¿Se han implantado cambios en la ejecución de las tareas que no estén contemplados en los procedimientos, guías, o instrucciones correspondientes, y comunicadas al personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

E.55	Los procedimientos, guías o instrucciones de origen externo, ¿están vigentes y controlados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.56	¿Están identificados y controlados los registros que se derivan de la realización de actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.57	Los registros existentes en el área, ¿permiten identificar de forma inequívoca el momento de realización de cada actividad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### AUTOINSPECCIÓN/AUDITORIAS

E.58	¿Existe un plan de auditoría interna para las actividades de este área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.59	¿Está documentada la realización de auditorías de las operaciones de extracción, y de las desviaciones detectadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.60	¿Las auditorías realizadas han contemplado los aspectos más críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.61	¿Realizan las auditorías personas independientes del área, y con formación específica en auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.62	¿Queda registro de la apertura y seguimiento de acciones correctivas y/o preventivas para eliminar las causas de las desviaciones detectadas en las auditorías de las actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.63	¿Las acciones correctivas han sido eficaces o en el caso contrario se han abierto nuevas acciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.64	¿Queda registro de la revisión y análisis regular de los resultados globales del área por las personas responsables, y del diseño y puesta en marcha de planes de mejora?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# ÁREA LABORATORIO

ÁREA  
LABORATORIO



## ÁREA DE LABORATORIO

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
L.1	¿El área mantiene un programa de gestión de la calidad, relativo a su personal, procedimientos, locales, equipos, documentación, y autoinspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.2	¿Las acciones y documentos relacionados con la calidad en el área laboratorio son revisadas o aprobadas en último término por la persona con responsabilidad específica en gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.3	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la validación y/o calificación preliminar, y en su caso periódica, de cuantos procesos, locales, reactivos o equipos se utilizan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>PERSONAL y ORGANIZACIÓN</b>				
L.4	¿Hay personal técnico suficiente para las tareas que se desarrollan en el área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.5	¿Están documentadas y actualizadas las tareas a realizar en cada puesto de trabajo y son conocidas estas tareas por el personal que ocupa estos puestos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.6	¿Hay evidencia de que el personal de laboratorio ha sido formado para ello y de que se evalúa su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.7	¿Está documentada la formación del personal técnico y posteriormente la valoración periódica de su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.8	¿Se planifican y desarrollan acciones formativas específicas para corregir carencias de formación ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.9	¿Hay disponibles procedimientos o instrucciones sobre seguridad, salud e higiene, en las áreas donde se realizan las actividades de laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

L.10	El personal, ¿observa prácticas de protección de riesgos laborales acorde a las tareas que realiza? (bata, guantes, gafas u otros medios de bioseguridad pertinentes y específicos del área).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.11	¿Hay en el área, elementos de protección adecuados frente a los incendios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.12	¿Está documentada la formación continuada del personal en materia de salud laboral y prevención de riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### LOCALES

L.13	¿Existe como área independiente de otras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.14	¿El laboratorio ocupa una zona exclusiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.15	¿Acceden al área de laboratorio sólo personas autorizadas a este área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.16	¿La organización física del área, permite la realización de actividades en una secuencia lógica y sin problemas de accesibilidad para el personal que las desempeña	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.17	¿Hay evidencia de limpieza y desinfección sistemática y correcta de las zonas de laboratorio y equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.18	¿Están disponibles procedimientos escritos sobre la seguridad general del personal en los locales de laboratorio tanto en el funcionamiento normal como en situaciones de emergencia? (incendios, contactos accidentales con productos químicos o biológicos, accidentes radiológicos, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.19	¿Los procedimientos son conocidos por el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

L.20	¿Hay sistemas anti-incendios (detectores, extintores, mangueras, antiincendios), de descontaminación de personal (duchas, agentes específicos para la descontaminación de personas), y de protección radiológica (detectores de radiación, dosímetros personales o de área)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
------	--	--------------------------	--------------------------	--

### EQUIPO Y MATERIAL

L.21	El personal ¿conoce la sistemática de uso previsto de los diferentes equipos y material, y tiene disponibles para consulta los manuales o procedimientos de utilización de los mismos autorizados por los responsables del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.22	¿Se observa que el estado del equipamiento y material permite un uso seguro del mismo por parte del personal autorizado, y no provoca alteraciones físicas no deseadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.23	¿Los reactivos utilizados cumplen la legislación vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.24	El material fungible o reactivos usados ¿se conserva bajo condiciones controladas y de acceso restringido a personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.25	El material fungible o los reactivos que se usan, ¿están debidamente identificados con el código de referencia y el número de lote asignado por el fabricante?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.26	Si se trata de materiales o reactivos de producción propia, ¿tienen una identificación inequívoca que permite la trazabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SI NO COMENTARIOS

**DOCUMENTACION y REGISTRO**

L.27	¿Existen procedimientos, guías o instrucciones, que describen de forma clara y detalle suficiente la realización de las distintas actividades del laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.28	Los procedimientos, guías o instrucciones existentes en el área, ¿están autorizados por las personas responsables, son vigentes, y están accesibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.29	¿Existen en el área procedimientos obsoletos, copias no autorizadas, o documentos con modificaciones no aprobadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.30	¿Se han implantado cambios en la ejecución de las tareas que no estén contemplados en los procedimientos, guías, o instrucciones correspondientes, y comunicadas al personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.31	Los procedimientos, guías o instrucciones de origen externo ¿Están vigentes y controlados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.32	¿Están identificados y controlados los registros que se derivan de la realización de actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.33	Los registros existentes en el área, ¿permiten identificar de forma inequívoca el momento de realización de cada actividad, el resultado obtenido, y los usuarios y equipos implicados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.34	¿Tienen acceso a los registros del área sólo personas autorizadas, tanto en papel como en formato electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.35	¿Los registros del área se conservan de forma segura y por tiempo predefinido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.36	¿Hay evidencia documental de que los registros del área han sido destruidos bajo autorización expresa de las personas responsables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
L.37	¿Se dispone de copia de seguridad de los procedimientos, guías, instrucciones, o registros bajo soporte electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.38	¿Se dispone de un sistema adecuado para la conservación de las copias de seguridad ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.39	¿Se dispone de procedimientos escritos claramente definidos para resolver resultados discrepantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.40	¿ Dispone de procedimientos específicos para el estudio de donantes de primera vez, con antecedentes de transfusión etc. ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### VERIFICACIÓN

L.41	¿Han sido validados, antes de ser utilizados, los procedimientos de verificación en laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.42	¿Se ha verificado en cada donación el grupo ABO y Rh D?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.43	¿Se ha verificado la detección en los donantes de hepatitis B, C , de la inmunodeficiencia humana adquirida, y de la sífilis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.44	¿Se ha comprobado que son negativas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.45	¿Las pruebas de confirmación se basan en diferente metodología que la de cribado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.46	En relación a los componentes con resultado positivo, ¿se almacenan en un lugar o área destinada para ello?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### AUTOINSPECCIÓN/AUDITORIAS

L.47	¿Está documentada la realización de auditorias de las operaciones, y de las desviaciones detectadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
------	--	--------------------------	--------------------------	--

		SI	NO	COMENTARIOS
L.48	¿Las auditorias realizadas han contemplado los aspectos más críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.49	¿Realizan las auditorias personas independientes del área, y con formación específica en auditoria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.50	¿Queda registro de la apertura y seguimiento de acciones correctivas y/o preventivas para eliminar las causas de las desviaciones detectadas en las auditorias de las actividades ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.51	¿Las acciones correctivas han sido eficaces o en el caso contrario se han abierto nuevas acciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L.52	¿Queda registro de la revisión y análisis regular de los resultados globales del área de procesamiento por las personas responsables, y del diseño y puesta en marcha de planes de mejora?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# ÁREA PROCESAMIENTO

ÁREA  
PROCESAMIENTO



## ÁREA DE PROCESAMIENTO

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
P.1	¿El área de procesamiento mantiene un programa de gestión de la calidad, relativo a su personal, procedimientos, locales, equipos, documentación, y auto inspección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.2	¿Las acciones y documentos relacionados con la calidad en el área de procesamiento son revisadas o aprobadas en último término por la persona con responsabilidad específica en gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.3	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la validación y/o calificación preliminar, y en su caso periódica, de cuantos procesos, locales, reactivos o equipos se utilizan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>PERSONAL y ORGANIZACIÓN</b>				
P.4	¿Hay personal técnico suficiente para las tareas de procesamiento que se desarrollan en el área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.5	¿Están documentadas y actualizadas las tareas a realizar en cada puesto de trabajo y son conocidas estas tareas por el personal que ocupa estos puestos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.6	¿Hay evidencia de que el personal que realiza los distintos procesamientos ha sido formado para ello y de que se evalúa su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.7	¿Está documentada la formación del personal técnico y posteriormente la valoración periódica de su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.8	¿Se planifican y desarrollan acciones formativas específicas para corregir carencias de formación del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

P.9	¿Hay disponibles procedimientos o instrucciones sobre seguridad, salud e higiene?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.10	¿Hay en el área, elementos de protección adecuados frente a los incendios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.11	¿El personal observa prácticas de protección de riesgos laborales acorde a las tareas que realiza? (bata, guantes, gafas u otros medios de bioseguridad pertinentes y específicos del área).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.12	¿Está documentada la formación continuada del personal en materia de salud laboral y prevención de riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### LOCALES

P.13	¿Existe un área de procesamiento independiente de otras?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.14	¿El laboratorio ocupa una zona exclusiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.15	¿Acceden al área sólo personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.16	¿La organización física del área, permite la realización de actividades en una secuencia lógica y sin problemas de accesibilidad para el personal que las desempeña?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.17	¿Hay evidencia de limpieza y desinfección sistemática y correcta de espacios y equipos del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.18	¿Están disponibles procedimientos escritos sobre la seguridad general del personal en los locales de procesamiento, seguridad biológica, química y radiológica, tanto en el funcionamiento normal como en situaciones de emergencia? (incendios, contactos accidentales con productos químicos o biológicos, accidentes radiológicos, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.19	¿Los procedimientos son conocidos por el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

P.20	¿Hay sistemas antiincendios (detectores, extintores, mangueras), de descontaminación de personal (duchas, agentes específicos para la descontaminación de personas), y de protección radiológica (detectores de radiación, dosímetros personales o de área)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
------	--	--------------------------	--------------------------	--

### EQUIPO Y MATERIAL

P.21	¿El personal conoce la sistemática de uso previsto de los diferentes equipos, y tiene disponibles para consulta los manuales o procedimientos de utilización de los mismos autorizados por los responsables del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.22	¿Se observa que el estado del equipamiento permite un uso seguro del mismo por parte del personal autorizado, y no provoca alteraciones físicas no deseadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.23	¿Hay evidencia de la calificación preliminar del equipamiento usado para la transformación?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.24	¿Se ha realizado esa calificación siguiendo un plan documentado, y ha proporcionado resultados aceptables de los parámetros evaluados, que avalan el uso rutinario de este equipamiento en el procesamiento de los componentes sanguíneos (CS)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.25	¿Los equipos críticos están identificados de forma inequívoca para asegurar la trazabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.26	¿Existen equipos o procedimientos alternativos a los equipos críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.27	¿Los equipos están situados en el área de una forma que facilita su utilización segura y su mantenimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

P.28	¿Existe un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que define las operaciones a realizar en cada equipo, los responsables, la frecuencia, y la metodología a usar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.29	Los equipos que se usan bajo condiciones físicas especificadas, (velocidad, temperatura, luminosidad, nivel de irradiación, etc.) ¿son sometidos a calibraciones periódicas para asegurar que proporcionarán los valores de parámetros físicos previstos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.30	¿Están identificados y se mantienen por un mínimo de tres años los registros que dan evidencia de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo, y las calibraciones realizadas en los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.31	El material fungible o reactivos que entra en contacto directo con los CS en cualquier tarea de procesamiento ¿es de un solo uso y estéril?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.32	¿Se comprueba justo antes del uso la ausencia de fugas y el mantenimiento de la esterilidad del material fungible o reactivos que entra en contacto directo con los CS en cualquier tarea de procesamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.33	El material fungible o reactivos ¿se conserva bajo condiciones controladas y de acceso restringido a personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.34	El material fungible o los reactivos que se usan, ¿están debidamente identificados con el código de referencia y el número de lote asignado por el fabricante?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.35	Si se trata de materiales o reactivos de producción propia, ¿tienen una identificación inequívoca que permite la trazabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.36	¿Están definidas las especificaciones técnicas aplicables a los equipos, materiales y reactivos que se usan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



SI NO COMENTARIOS

P.37	¿Están definidos los requisitos a cumplir por los proveedores de los equipos, material y reactivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.38	¿Hay evidencia de la evaluación realizada a los proveedores de los equipos, material y reactivos actualmente en uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.39	¿Hay evidencia de que los equipos y programas informáticos usados en tareas de procesamiento han sido validados para el uso actual según un plan definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.40	¿Existe una sistemática definida para la realización y el almacenamiento de copias de seguridad de la documentación informatizada relativa a actividades de procesamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

P.41	¿Existen procedimientos, guías o instrucciones, que describen de forma clara y detalle suficiente la realización de las distintas actividades de procesamiento de CS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.42	Los procedimientos, guías o instrucciones existentes en el área, ¿están autorizados por las personas responsables, son vigentes, y están accesibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.43	¿Existen en el área procedimientos obsoletos, copias no autorizadas, o documentos con modificaciones no aprobadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.44	¿Se han implantado cambios en la ejecución de las tareas que no estén contemplados en los procedimientos, guías, o instrucciones correspondientes, y comunicadas al personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.45	Los procedimientos, guías o instrucciones de origen externo ¿Están vigentes y controlados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
P.46	¿Están identificados y controlados los registros que se derivan de la realización de actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.47	Los registros existentes en el área, ¿permiten identificar de forma inequívoca el momento de realización de cada actividad, los componentes tratados, el resultado obtenido, los usuarios y equipos implicados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.48	¿Tienen acceso a los registros del área sólo personas autorizadas, tanto en papel como en formato electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.49	¿Los registros del área se conservan de forma segura y por tiempo predefinido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.50	¿Hay evidencia documental de que los registros obsoletos del área han sido destruidos bajo autorización expresa de las personas responsables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.51	¿Se dispone de copia de seguridad de los procedimientos, guías, instrucciones, o registros bajo soporte electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.52	¿Se dispone de un sistema adecuado para la conservación de las copias de seguridad ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### PROCESAMIENTO

P.53	¿Hay registros que demuestran las validaciones (retrospectiva o prospectiva) que se realizan en el área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.54	¿Se dispone de procedimientos escritos que describen en detalle y claridad suficiente la secuencia de actividades ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.55	¿Hay registros que demuestran la calificación de los equipos, materiales y reactivos que se emplean para la verificación, manipulación o transformación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
P.56	¿Están definidas las especificaciones de los materiales o reactivos a usar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.57	En cada tipo de procesamiento, ¿Están definidas las características a cumplir para cada componente sanguíneo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.58	¿Se mantiene la trazabilidad de los CS durante la cadena de procesamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.59	¿Hay registro de cualquier procesamiento efectuado a un CS ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.60	¿Hay registros paralelos al procesamiento, que garantizan que los CS resultantes cumplen los requisitos previstos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.61	¿Hay evidencia de que los CS no conformes o con dudas sobre su procesamiento, son identificados, para evitar su uso no autorizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.62	¿Todos los CS están identificados de forma inequívoca durante toda la cadena de procesamiento mediante una etiqueta adhesiva e indeleble que incluye como mínimo el número de donación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.63	¿La etiqueta que identifica a los CS conformes para transfusión, incluidos los autólogos, cumple los requisitos de etiquetado previstos en el Anexo XI del RD 1088/2005?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.64	¿La etiqueta que identifica a los CS conformes para transfusión, informa de los procesamientos extraordinarios realizados, como irradiación o mezcla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.65	¿La etiqueta que identifica a los CS No conformes para transfusión por alteraciones analíticas indica claramente que su destino es la destrucción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

### GESTIÓN CONTRATOS

P.66	¿Están disponibles los contratos con empresas externas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.67	¿Estos contratos especifican los distintos aspectos de las tareas a realizar y las especificaciones para los productos sanguíneos iniciales y los resultantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.68	¿Estos contratos especifican los distintos aspectos de las operaciones a realizar, y la forma de documentarlas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### NO CONFORMIDAD

P.69	Después de cada operación de procesamiento ¿se revisan todos los CS resultantes, y se identifican y segregan como «No Conformes» aquellos con aperturas accidentales del sistema cerrado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.70	¿Hay registro de los CS clasificados como «No Conformes» durante el procesamiento de los mismos, y de la causa de su No Conformidad?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.71	¿Se garantiza la exclusión de los CS No Conformes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.72	¿Queda registrada la autorización excepcional del uso de un CS No Conforme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.73	¿Hay evidencia de la aplicación de medidas preventivas y correctivas para evitar la repetición de los efectos adversos del procesamiento de CS ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.74	¿Existe evidencia del seguimiento y comprobación de la eficacia de estas acciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.75	¿Hay registro de la comunicación anual ordinaria, o en su caso extraordinaria, a las autoridades sanitarias de los efectos adversos detectados durante el procesamiento que afectan de forma relevante a su calidad y/o seguridad CS?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

P.76	¿Queda registrada la retirada autorizada de CS afectados por efectos adversos graves del procesamiento, que comprometen su calidad y/o seguridad transfusional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.77	¿Existe registro de la investigación de efectos adversos en el procesamiento de aquellos CS cuya transfusión se asocia a reacciones adversas? (La investigación es extensiva a los componentes homólogos disponibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.78	¿Existe registro de la investigación de efectos adversos en el procesamiento de los CS objeto de devolución o reclamación por parte de los servicios de transfusión, por sospecha razonable de baja calidad o seguridad transfusional insuficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### AUTOINSPECCIÓN/AUDITORÍAS

P.79	¿Está documentada la realización de auditorías de las operaciones de procesamiento, y de las desviaciones detectadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.80	¿Las auditorías realizadas han contemplado los aspectos más críticos del procesamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.81	¿Realizan las auditorías personas independientes del área, y con formación específica en auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.82	¿Queda registro de la apertura y seguimiento de acciones correctivas y/o preventivas para eliminar las causas de las desviaciones detectadas en las auditorías de las actividades de procesamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.83	¿Las acciones correctivas han sido eficaces o en el caso contrario se han abierto nuevas acciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
P.84	¿Queda registro de la revisión y análisis regular de los resultados globales del área de procesamiento por las personas responsables, y del diseño y puesta en marcha de planes de mejora?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# ÁREA ALMACENAMIENTO

ÁREA  
ALMACENAMIENTO



## ÁREA DE ALMACENAMIENTO

		SI	NO	COMENTARIOS
<b>INTRODUCCIÓN y PRINCIPIOS GENERALES</b>				
A.1	¿El área de almacenamiento mantiene un programa de gestión de la calidad, relativo a su personal, procedimientos, locales, equipos, documentación, y auto inspección ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.2	¿Las acciones y documentos relacionados con la calidad en el área de almacenamiento son revisadas o aprobadas en último término por la persona con responsabilidad específica en gestión de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.3	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la validación y/o calificación preliminar, y en su caso periódica, de cuantos procesos, locales, o equipos usa el área?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.4	¿Dispone de procedimientos validados para el almacenamiento de componentes sanguíneos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.5	¿Dispone de procedimientos validados para la distribución de componentes sanguíneos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### PERSONAL y ORGANIZACIÓN

A.6	¿Hay personal técnico suficiente para las tareas que se desarrollan en el área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.7	¿Están documentadas y actualizadas las tareas a realizar en cada puesto de trabajo y son conocidas estas tareas por el personal que ocupa estos puestos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.8	¿Hay evidencia de que el personal ha sido formado para ello y de que se evalúa su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.9	¿Está documentada la formación del personal técnico y posteriormente la valoración periódica de su competencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

A.10	¿Se planifican y desarrollan acciones formativas específicas para corregir carencias de formación del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.11	¿Hay disponibles procedimientos o instrucciones sobre seguridad, salud e higiene?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.12	¿Hay en el área, elementos de protección adecuados frente a los incendios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.13	¿El personal observa prácticas de protección de riesgos laborales acorde a las tareas que realiza? (bata, guantes, gafas u otros medios de bioseguridad pertinentes y específicos del área).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.14	¿Está documentada la formación continuada del personal en materia de salud laboral y prevención de riesgos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### LOCALES

A.15	¿Existe un área de almacenamiento independiente de otras?.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.16	¿Acceden al área sólo personas autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.17	¿La organización física del área, permite la realización de actividades en una secuencia lógica y sin problemas de accesibilidad para el personal que las desempeña?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.18	¿Hay evidencia de limpieza y desinfección sistemática y correcta de espacios y equipos del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.19	¿Están disponibles procedimientos escritos sobre la seguridad general del personal en los locales de almacenamiento, seguridad biológica, química y radiológica, tanto en el funcionamiento normal como en situaciones de emergencia? (incendios, contactos accidentales con productos químicos o biológicos, accidentes radiológicos, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



		SI	NO	COMENTARIOS
A.20	¿Los procedimientos son conocidos por el personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.21	¿Hay sistemas antiincendios (detectores, extintores, mangueras), de descontaminación de personal (duchas, agentes específicos para la descontaminación de personas), y de protección radiológica (detectores de radiación, dosímetros personales o de área)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.22	¿Existe un espacio diferenciado en el almacenamiento de componentes sanguíneos y de otros materiales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.23	¿Existe una separación clara entre los productos en cuarentena y los disponibles para ser distribuidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.24	¿Existe una separación clara de los componentes sanguíneos especiales (Ej. donación autóloga)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.25	¿El personal conoce la sistemática de uso previsto de los diferentes equipos, y tiene disponibles para consulta los manuales o procedimientos de utilización de los mismos autorizados por los responsables del área?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.26	¿Se observa que el estado del equipamiento permite un uso seguro del mismo por parte del personal autorizado, y no provoca alteraciones físicas no deseadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.27	¿Los equipos críticos están identificados de forma inequívoca para asegurar la trazabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.28	¿Existen equipos o procedimientos alternativos a los equipos críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.29	¿Los equipos están situados en el área de una forma que facilita su utilización segura y su mantenimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
A.30	¿Existe un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que define las operaciones a realizar en cada equipo, los responsables, la frecuencia, y la metodología a usar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.31	Los equipos que se usan bajo condiciones físicas especificadas, (temperatura, luminosidad, nivel de irradiación, etc.) ¿son sometidos a calibraciones periódicas para asegurar que proporcionarán los valores de parámetros físicos previstos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.32	¿Están identificados y se mantienen por un mínimo de tres años los registros que dan evidencia de las operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo, y las calibraciones realizadas en los equipos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### EQUIPO Y MATERIAL

A.33	¿Se comprueba justo antes del uso la ausencia de fugas y el mantenimiento de la esterilidad del material fungible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.34	¿Están definidas las especificaciones técnicas aplicables a los equipos y materiales que se usan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.35	¿Están definidos los requisitos a cumplir por los proveedores de los equipos y material ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.36	¿Hay evidencia de la evaluación realizada a los proveedores de los equipos y material actualmente en uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.37	¿Hay evidencia de que los equipos y programas informáticos usados han sido validados para el uso actual según un plan definido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.38	¿Existe una sistemática definida para la realización y el almacenamiento de copias de seguridad de la información informatizada relativa a actividades de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SI NO COMENTARIOS

**DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO**

A.39	¿Existen procedimientos, guías o instrucciones, que describen de forma clara y detalle suficiente la realización de las distintas actividades ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.40	Los procedimientos, guías o instrucciones existentes en el área, ¿están autorizados por las personas responsables, son vigentes, y están accesibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.41	¿Existen en el área procedimientos obsoletos, copias no autorizadas, o documentos con modificaciones no aprobadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.42	¿Se han implantado cambios en la ejecución de las tareas que no estén contemplados en los procedimientos, guías, o instrucciones correspondientes, y comunicadas al personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.43	Los procedimientos, guías o instrucciones de origen externo ¿Están vigentes y controlados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.44	¿Están identificados y controlados los registros que se derivan de la realización de actividades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.45	Los registros existentes en el área, ¿permiten identificar de forma inequívoca el momento de realización de cada actividad, y los componentes almacenados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.46	¿Tienen acceso a los registros del área sólo personas autorizadas, tanto en papel como en formato electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.47	¿Los registros del área se conservan de forma segura y por tiempo predefinido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.48	¿Hay evidencia documental de que los registros obsoletos del área han sido destruidos bajo autorización expresa de las personas responsables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.49	¿Se dispone de copia de seguridad de los procedimientos, guías, instrucciones, o registros bajo soporte electrónico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
A.50	¿Se dispone de un sistema adecuado para la conservación de las copias de seguridad ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.51	¿Existe un Sistema que mantenga la calidad de la sangre donada durante el almacenamiento ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.52	¿Se mantienen físicamente separados los componentes sanguíneos antes de que sean declarados conformes y los ya aprobados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.53	¿Se han validado los procedimientos de almacenamiento para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos durante todo el período de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.54	¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.55	¿Se almacenan separadamente la sangre y los componentes sanguíneos autólogos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.56	¿Se almacenan separadamente los componentes sanguíneos extraídos y preparados para fines específicos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.57	¿Se mantienen registros adecuados de inventario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

A.58	¿Existen procedimientos escritos para la distribución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.59	¿Se mantienen registros adecuados de distribución?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.60	¿Existen procedimientos escritos para el transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.61	¿Mantienen los envases la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre o los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		SI	NO	COMENTARIOS
A.62	¿Existen procedimientos escritos para la recepción?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.63	¿Existen procedimientos para la devolución de sangre y componentes sanguíneos que garanticen su integridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.64	¿Los procedimientos cumplen la normativa vigente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### AUTOINSPECCIÓN/AUDITORÍAS

A.65	¿Está documentada la realización de auditorías de las operaciones de almacenamiento, distribución, transporte, y de las desviaciones detectadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.66	¿Las auditorías realizadas han contemplado los aspectos más críticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.67	¿Realizan las auditorías personas independientes del área, y con formación específica en auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.68	¿Queda registro de la apertura y seguimiento de acciones correctivas y/o preventivas para eliminar las causas de las desviaciones detectadas en las auditorías?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.69	¿Las acciones correctivas han sido eficaces o en el caso contrario se han abierto nuevas acciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.70	¿Queda registro de la revisión y análisis regular de los resultados globales del área por las personas responsables, y del diseño y puesta en marcha de planes de mejora?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Acción correctiva:** Actividad para evitar las causas de no conformidad con el objeto de prevenir que se repitan

**Acción preventiva:** Actividad dirigida a eliminar las causas potenciales de no conformidad y prevenir que se produzcan

**Archivo:** Almacenamiento de datos con el objeto de conservarlos de forma íntegra, como mínimo, durante el periodo reglamentario establecido

**Aseguramiento de la calidad:** Las actividades realizadas desde la promoción de la donación hasta la distribución, sea cual sea su destino, incluido el destino transfusional, a fin de garantizar que la sangre y sus componentes mantengan la calidad exigida

**Auditoria:** Revisión sistemática, y evaluación independiente y documentada, del cumplimiento de los requisitos establecidos para las actividades auditadas. Puede ser externa, cuando el auditor no pertenece al centro o servicio de transfusión, o interna.

**Autorización:** Reconocimiento administrativo por las Comunidades Autónomas, de que el Centro o Servicio de Transfusión dispone de recursos adecuados para el desarrollo de la actividad propuesta.

**Buena práctica:** Cada uno de los elementos de la práctica establecida, que en conjunto garantizan que la sangre y los componentes sanguíneos, cumplan las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas previamente definidas.

**Calibración:** Operación integrada en el mantenimiento preventivo, que pretende demostrar, bajo condiciones específicas, la relación existente entre los valores de una determinada dimensión (peso, densidad, velocidad, temperatura, tiempo, etc.) proporcionada por el equipo objeto de calibración, y los valores de dicha dimensión para el material calibrador usado como referencia, o respecto a los valores obtenidos con un equipo de medición calibrado frente a determinado patrón.

**Calidad:** Conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer tanto las necesidades expresadas como las implícitas del cliente/usuario.

**Centro de Transfusión:** Centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con 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.

**Cliente:** Persona u organización externa al centro o servicio a quien se le prestan servicios sanitarios, que utiliza sus componentes sanguíneos para transfusión o como materia prima para la preparación de medicamentos. (Se consideran clientes: los donantes de sangre, hospitales, profesionales sanitarios, y la empresa farmacéutica que elabora los derivados plasmáticos).

**Competencia:** Conjunto de conocimientos teóricos y habilidades prácticas necesarios y utilizados por el personal, para que su desempeño en los procesos proporcione los resultados previstos, y favorecer así, directa o indirectamente, la calidad de los componentes sanguíneos o de los servicios prestados.

**Componentes sanguíneos:** Cualquiera de los componentes de la sangre utilizados con fines terapéuticos.

**Conformidad:** Conclusión de satisfacción de los requisitos especificados para un proceso, para un producto o servicio.

**Control de calidad:** Elemento del programa de gestión de calidad que comprende el conjunto de técnicas y actividades operativas utilizadas para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de calidad.

**Copia de seguridad:** Sistema en cualquier tipo de soporte, que contiene una copia idéntica de otros documentos o registros propiedad del centro o servicio de transfusión, y que es conservada de forma controlada en ubicación diferente a la de los documentos o registros originales.

**Critico:** Característica de los procesos, actividades, equipos, o materiales, cuyo comportamiento fuera de lo previsto puede poner en riesgo la seguridad de las personas, la calidad y/o la disponibilidad de productos sanguíneos y/o servicios sanitarios.

**Cualificación:** Operación generalmente integrada en la validación, consistente en comprobar que el personal trabaja adecuadamente, y/o que los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados. Normalmente comprende a) la cualificación de la instalación de los equipos y sistemas auxiliares del proceso en validación, b) una cualificación operacional o del funcionamiento de los equipos una vez instalados de acuerdo a sus prestaciones teóricas y al uso previsto, y finalmente c) una cualificación de la ejecución bajo condiciones semejantes a las rutinarias previstas para dar confianza de que los productos generados en tales condiciones cumplen las especificaciones de calidad y seguridad previstas.

**Cuarentena:** Aislamiento físico y administrativo de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un período de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo.

**Distribución:** Acción de proporcionar componentes sanguíneos por parte del centro de transfusión a los servicios de transfusión, a otros centros, u organizaciones que realizan la transformación de los componentes sanguíneos en medicamentos.

**Efecto adverso:** Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, producción, verificación, tratamiento, almacenamiento, y distribución de componentes sanguíneos, que pueda conducir a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que de lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

**Eficacia:** Relación entre los resultados obtenidos en el desarrollo de un proceso o actividad y los planificados con antelación.



**Eficiencia:** Relación entre los resultados obtenidos en el desarrollo de un proceso o actividad y los recursos utilizados para ello.

**Equipamiento:** Conjunto de materiales fungibles, reactivos, equipos, y sistemas informáticos empleados en la obtención, procesamiento y control de los componentes sanguíneos, o en la prestación de servicios sanitarios.

**Especificaciones de calidad:** Descripción de los criterios o características que deben cumplir los componentes sanguíneos y las actividades sanitarias, de los centros y servicios de transfusión.

**Evaluación u homologación de proveedores:** Acción de comprobar y documentar que una organización externa que provee de equipamientos y servicios cumple los requisitos preestablecidos por el centro o servicio de transfusión.

**Gestión de calidad:** Conjunto de actividades coordinadas para dirigir el centro o servicio de transfusión en lo concerniente a la calidad final de sus productos y servicios.

**Hemovigilancia:** Conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y tratar su aparición o recurrencia.

**Imputabilidad:** Probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o a los componentes sanguíneos transfundidos, o de que un efecto adverso pueda atribuirse al proceso de donación.

**Indicador de calidad:** Datos o conjuntos de datos que permiten medir objetivamente la evolución de un proceso o de las características de un producto o servicio.

**Mantenimiento correctivo:** Conjunto de acciones encaminadas a solucionar un fallo de funcionamiento producido en un equipo y evitar que se repita.

**Mantenimiento preventivo:** Conjunto de acciones realizadas de forma programada y sistemática en un equipo para asegurar su funcionamiento correcto de forma permanente.

**Manual de Calidad:** Documento que describe en detalle la estructura de su Programa de Gestión de Calidad del Centro o Servicio de Transfusión, así como la interpretación de los requisitos de calidad y la forma de alcanzarlos.

**Mapa de procesos:** Esquema que muestra la interrelación entre los diferentes procesos que se llevan a cabo en un centro o servicio de transfusión.

**Mejora continua:** Es el proceso dirigido a aumentar la efectividad y/o la eficacia de la organización para alcanzar sus objetivos y políticas. Debe estar integrado en la planificación anual de las actividades de la organización, y considerarse como un tipo más de proceso, que lleva aparejado una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones.

**No conformidad:** Incumplimiento de uno o varios requisitos especificados para un proceso, para los productos sanguíneos o para los servicios sanitarios.

**Objetivo de calidad:** Meta ambicionada o pretendida por el centro o servicio de transfusión en relación con la calidad de sus productos sanguíneos o de los servicios que ofrece a sus clientes.

**Personal competente, cualificado, o autorizado:** Personal que posee los conocimientos y habilidades establecidas por las leyes o reglamentos para la realización de determinadas actividades, y que es identificado y

reconocido por los responsables de la misma como capaz de cumplir con eficacia las tareas encomendadas.

**Personal suficiente:** Número de personas competentes que son necesarias para desempeñar con eficacia y eficiencia los procesos y actividades asignadas a juicio de los responsables de los mismos.

**Plan de calibración:** Plan que establece los equipos a calibrar su frecuencia, quien realizará la calibración, y las operaciones a realizar y sus métodos (parámetros a medir, equipos de medición, condiciones de medida, patrones, etc.).

**Plan de formación:** Conjunto de actividades realizadas de forma planificada para proporcionar competencia al personal responsable de desarrollar actividades ordinarias o extraordinarias dentro de los procesos del centro o servicio de transfusión.

**Política de calidad:** Documento que recoge las intenciones globales y orientación de un centro o servicio de transfusión relativas a la Calidad expresadas por la dirección.

**Procedimiento escrito:** Documento controlado mantenido en cualquier soporte que describe los pasos cronológicos y los requisitos para la realización de una actividad determinada que pueda influir en la calidad de los productos sanguíneos y /o de los servicios sanitarios prestados. (Instrucciones y guías pueden ser considerados sinónimos de procedimientos escritos).

**Procedimiento, instrucción o guía, obsoleto:** Documento escrito conservado de forma controlada y tiempo definido, que describe la forma como se realizaba un proceso o actividad en un periodo anterior y que viene identificado por la fecha del documento.

**Procesamiento:** Cada actividad realizada entre la extracción de la sangre, o el producto sanguíneo materia prima, y la distribución para su uso clínico de los componentes resultantes.

**Proceso:** Conjunto de operaciones que se activan en presencia de un elemento de entrada (un producto, una información, un hecho...) con objeto de conseguir un resultado planificado.

**Producto:** Resultado de un proceso previamente planificado.

**Producto sanguíneo:** Cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos.

**Programa de gestión calidad:** Conjunto de elementos estructurales, organizativos, y de actividades de los centros y servicios de transfusión que tienen como fin específico la mejora continua de la calidad de los productos sanguíneos y de los servicios sanitarios. (Sistema de calidad o plan de calidad son términos sinónimos de programa de gestión de calidad).

**Proveedor homologado:** Persona u organización externa que suministra equipamiento o presta determinados servicios al centro o servicio de transfusión, y que cumple determinados requisitos preestablecidos.

**Puesto de trabajo:** Conjunto de actividades o responsabilidades concretas dentro de la organización del centro o servicio de transfusión que son asignadas a un determinado tipo de personas en función de su competencia.

**Reacción adversa grave:** Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulta mortal, discapacitante, o que produzca invalidez o incapacidad o que de lugar a hospitalización, o las prolongue.

**Reclamación:** Manifestación voluntaria de un desacuerdo por parte de un donante, paciente, o servicio sanitario en relación con la atención sanitaria o administrativa recibida del centro o servicio de transfusión, o sobre los componentes sanguíneos solicitados y/o recibidos.

**Registro de calidad:** Prueba documental mantenida de forma controlada que demuestra las actividades desempeñadas y los resultados obtenidos en relación con la calidad de los productos sanguíneos y servicios sanitarios.

**Responsable de proceso:** Persona responsable de la organización necesaria para el funcionamiento óptimo de un proceso, así como de los resultados del mismo.

**Servicio de transfusión:** Unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculado a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en hematología y hemoterapia, se almacenan sangre y componentes sanguíneos, y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

**Sistema cerrado:** Sistemas que permiten la obtención y procesamiento de los componentes sanguíneos manteniendo su esterilidad. Los contenedores unidos mediante sistemas de conexión térmica estéril se consideran cerrados.

**Sistema documental:** Conjunto de documentos y registros de un programa de gestión de calidad, mantenidos de forma controlada, y tiempo definido.

**Sistema informatizado:** Sistema que comprende la introducción de datos, el tratamiento electrónico y la producción de información a efectos de notificación, control automático o documentación.

**Trazabilidad:** Capacidad de recuperar la historia de un proceso, producto o servicio. Para un componente sanguíneo, la trazabilidad permite el seguimiento desde el donante o materia prima, hasta su destino final ya sea su destrucción, la preparación de algún medicamento, o su transfusión a un receptor concreto.

**Unidad móvil:** Unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión pero bajo su control.

**Validación:** Actividad consistente en el establecimiento y obtención de pruebas objetivas y documentadas que acrediten que los procesos y/o el equipamiento utilizados en la preparación de los componentes sanguíneos, o en la prestación de servicios, se comportarán repetidamente según lo previsto para garantizar su calidad. La sistemática de validación se recoge en un plan o protocolo de validación que describe lo que se debe medir, cómo, cuando, cuántas veces, qué resultado es el válido, y cómo y donde se registra dicho resultado.

**Verificación:** Confirmación de que se han cumplido los requisitos de un proceso o producto, mediante la realización un examen preestablecido, y la obtención de un resultado objetivo.

#### **ABREVIATURAS:**

PD = Promoción donación  
SD = Selección donantes  
E = Extracción  
L = Laboratorio  
P = Procesamiento  
A = Almacenamiento  
S = Servicio de Transfusión  
CS = Componentes sanguíneos  
CT= Comité de transfusión  
HV= Hemovigilancia





*Calidad  
y Transfusión*



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO