

**JORNADA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL**

**Ministerio de Sanidad y Consumo – Madrid 4 de octubre de 2011**

---

**Inspección de centros y servicios de  
transfusión**

**(II)**

**Aspectos metodológicos  
seguidos en la Guía EuBIS**

**Dr. José Manuel Cárdenas**

**Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos**

# Guía EuBIS

---

## OBJETIVO

Verificar por medio de un proceso de inspección que el centro de transfusión cumple la normativa legal

# Guía EuBIS

## OBJETIVO

Verificar por medio de un proceso de inspección que el centro de transfusión cumple la normativa legal

Como autoinspección del propio centro

O como guía para la inspección técnica de un centro como paso previo a su autorización administrativa

# Guía EuBIS

---

**ES UNA GUIA**

**No se trata de normas**

**Es una orientación, una ayuda, para inspectores e inspeccionados**

# Guía EuBIS

## CONTENIDOS DE LA GUIA

1. Referencias
2. Documentación preliminar
3. Hoja de ruta
4. Guía de inspección
5. Informe

# Guía EuBIS

## CONTENIDOS DE LA GUIA

- 1. Referencias**
2. Documentación preliminar
3. Hoja de ruta
- 4. Guía de inspección**
5. Informe

# Guía EuBIS

---

## REFERENCIAS

## REFERENCIAS

La referencia fundamental es la legislación europea sobre transfusión:

**Directiva 2002/98/CE del P&C sobre normas de calidad dentro de la UE**

Ampliada en las directivas de la Comisión:

**2004/33/CE sobre requisitos técnicos de la sangre**

**2005/62/CE sobre sistemas de calidad**

**2005/61/CE sobre trazabilidad y hemovigilancia**

# Guía EuBIS

## REFERENCIAS LEGISLACIÓN

La legislación que está realmente en vigor es la que se promulga en cada estado miembro una vez traspuesta la norma europea

Que puede contener disposiciones adicionales

# Guía EuBIS

---

## REFERENCIAS LEGISLACIÓN

Por lo tanto es posible que la aplicación de la Guía EuBIS en un país de la Unión requiera de algunas verificaciones adicionales

# Guía EuBIS

---

## REFERENCIAS LEGISLACIÓN

En el caso de España, ejemplos de disposiciones adicionales al hacer la trasposición:

- detección de donantes portadores Chagas

# Guía EuBIS

## REFERENCIAS LEGISLACIÓN

En el caso de España, ejemplos de disposiciones adicionadas al hacer la trasposición:

- detección de donantes portadores Chagas
- regulación de los sistemas de calidad de los servicios de transfusión

## REFERENCIAS LEGISLACIÓN

En el caso de España, ejemplos de disposiciones adicionadas al hacer la trasposición:

- detección de donantes portadores Chagas
- regulación de los sistemas de calidad de los servicios de transfusión
- ampliación del ámbito de la hemovigilancia a toda la cadena transfusional

# Guía EuBIS

## REFERENCIAS NORMATIVAS COMPLEMENTARIAS

EudraLex, Volumen 4 – Directrices de la UE relativas a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario - Capítulos 1-9

EudraLex, Volumen 4. Directrices de la UE relativas a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Anexo 20. Gestión de riesgos para la calidad.

EudraLex, Anexo 2 – Fabricación de medicamentos biológicos para uso humano

EudraLex, Anexo 14 - Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humano

## REFERENCIAS NORMATIVAS COMPLEMENTARIAS

Consejo de Europa. Recomendación nº R(95) 15 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la preparación, el uso y el aseguramiento de la calidad de los componentes sanguíneos. EDQM, “Guía del Consejo de Europa”

Organización Mundial de la Salud, The Clinical Use of Blood—Aide Memoire, Part 1: Principles, products and procedures, Part 2: Transfusion in clinical practice, Part 3: The appropriate use of blood, 2005

Organización Mundial de la Salud, Quality Management Training for Blood Transfusion Services, Facilitator’s Toolkit, WHO/EHT/04.13, 2004

## REFERENCIAS NORMATIVAS COMPLEMENTARIAS

Consejo de Europa. Recomendación nº R(95) 15 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la preparación, el uso y el aseguramiento de la calidad de los componentes sanguíneos. EDQM, “Guía del Consejo de Europa”

Organización Mundial de la Salud, The Clinical Use of Blood—Aide Memoire, Part 1: Principles, products and procedures, Part 2: Transfusion in clinical practice, Part 3: The appropriate use of blood, 2005

Organización Mundial de la Salud, Quality Management Training for Blood Transfusion Services, Facilitator’s Toolkit, WHO/EHT/04.13, 2004

# Guía EuBIS

## REFERENCIAS

### NORMATIVAS COMPLEMENTARIAS

European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE) –**Guidelines for the Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments**

Pharmaceutical Inspection Convention/ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/PICS) **PIC/S GMP Guide for blood establishments, y también del PIC/S, el procedimiento Qualification and training of inspectors in the field of human blood, tissues and cells.**

Comité Conjunto de Acreditación de la ISCT y el EBMT (JACIE). **Accreditation Manual: Haematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation.**

# Guía EuBIS

## REFERENCIAS NORMATIVAS COMPLEMENTARIAS

**EMA (Agencia Europea del Medicamento). GMP inspection guidance documents: CoCP (Compilation of Community Procedures)**

**= Procedimiento de inspección (EMA/INS/GMP/313513/2006)**

**= Formato del informe de inspección (EMA/INS/GMP/313539/2006)**

**ISO Guía para la auditoria de la gestión de los sistemas de calidad y del medio ambiente (ISO 19011).**

**ISO: Las normas de la serie ISO 9000**

# Guía EuBIS

## CONTENIDOS DE LA GUIA

- 1. Referencias**
2. Documentación preliminar
3. Hoja de ruta
- 4. Guía de inspección**
5. Informe

# Guía EuBIS

---

## GUIA DE INSPECCIÓN

# Guía EuBIS

---

## **FORMATO**

**Búsqueda del formato de la guía más apropiado**

# Guía EuBIS

## FORMATO

**Se ha seguido un recorrido funcional de los procesos que tienen lugar en el centro de transfusión identificando la actividad o punto de control**

**Y en paralelo la norma legal que afecta a cada una de las actividades del recorrido**

**Como complemento se muestran otras normativas “cruzadas” que también hagan referencia a la actividad que es objeto de inspección. Esta aportación permite aclarar la norma legal en caso de imprecisiones**

**Con lo anterior, se explican los criterios de inspección**

**Finalmente se muestran al inspector ejemplos de evidencias que permitirían verificar el cumplimiento**



## Guía de inspección de centros de transfusión

EuBIS

Alcance:

Selección de donantes

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
SD 002 2002/98/CE Artículos 16 y 17  2004/33/CE, Anexo II (información suministrada y exigida a los donantes)	Información proporcionada a los donantes	BPF Anexo 14  PIC/S 10  EDQM (CoE), Principios Cap. 2 Normas Cap. 2	<p>persona para donar sangre).</p> <p>Todos los futuros donantes de sangre o de componentes sanguíneos deben recibir la información que se indica en el apartado (b) del artículo 29 (2002/98/CE).</p> <p>Los donantes son informados antes de la donación de los requisitos aplicables a los donantes de sangre y se les explica los riesgos y las molestias frecuentes asociadas a la donación.</p> <p>Se notifica a todos los donantes que la sangre donada se analiza para verificar la presencia de marcadores de enfermedades infecciosas y se les informa de factores que pueden aumentar el riesgo para el receptor. Se entrega un formulario de consentimiento informado a todos los donantes, que deben firmar antes de la extracción de sangre.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se verifica si los materiales informativos entregados a los donantes (p. ej., folletos) cumplen los requisitos de la Directiva.</li> <li>• Se cumplimenta y firma el impreso de consentimiento informado.</li> <li>• Se cumplimenta el cuestionario para los donantes de sangre.</li> </ul>
SD 003	Entrevista a los donantes	BPF Anexo 14	Se obtiene la información necesaria de todos los donantes dispuestos a donar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información en el registro de donantes, con</li> </ul>

# Guía EuBIS

---

## Columna 1

Número de criterio y referencia principal a Directivas de la UE

## Columna 2

Subproceso/punto de control (etapa del proceso de elaboración al que se aplica el criterio de auditoría)

## Columna 3

Fuente de las referencias cruzadas

## Columna 4

Descripción de los criterios de inspección

## Columna 5

Ejemplos de evidencia

### 3.13 Tecnologías de la información (TI)

	<b>Guía de inspección de centros de transfusión</b>	<b>EuBIS</b>
---	---	--------------

<b>Alcance:</b>	<b>Tecnologías de la información</b>
-----------------	--------------------------------------

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TI 001  BPF Anexo 11	Sistemas / software críticos	BPF 4.9, 6.16, BPF Anexo 11-5, 11-9, 11-11  EDQM (CoE), Principios Cap. 1	Se han validado el software y las hojas de cálculo utilizadas para el cálculo de resultados.  El software y las hojas de cálculo utilizados para calcular los resultados están protegidos contra cambios realizados por personal no autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes de validación para todos los sistemas en uso.</li> <li>• PNT/registros de formación</li> <li>• Registros de resultados</li> </ul>
TI 002  BPF Anexo 11	Control de datos	BPF Anexo 11-9  BPF4.9  EDQM (CoE) Principios Cap. 1	La entrada manual de datos críticos, como los resultados de los análisis de laboratorio, es verificada de forma independiente por una segunda persona autorizada.  Los cambios introducidos en las bases de datos son comprobados por una persona autorizada antes de su aprobación y se revisan para verificar su exactitud una vez introducidos los datos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación del procedimiento</li> <li>• Hoja de ruta (electrónica y documentada)</li> <li>• PNT/registros de formación</li> <li>• Registros de cambios en bases de datos</li> </ul>
TI 003	Control del acceso	BPF Anexo 11.8	El acceso del personal y de terceros está restringido a los que necesiten ese acceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación del procedimiento</li> </ul>

# Guía EuBIS

## AREAS DE ACTIVIDAD A INSPECCIONAR

1. **Requisitos previos para la autorización** (*anexo I D/2002/98/CE*)
2. **Sistema de calidad**
3. **Personal y organización**
4. **Locales**
5. **Equipo y materiales**
6. **Documentación**
7. **Extracción, verificación, y procesamiento de la sangre**
8. **Almacenamiento y distribución**
9. **Gestión de contratos**
10. **Gestión de productos no conformes**
11. **Autoinspección, auditorías y mejoras**
12. **Trazabilidad y hemovigilancia**
13. **Tecnologías de la información**

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

<b>Fecha de la auditoría:</b>		<b>Referencia de la auditoría:</b>	
<b>Organización / Departamento:</b>	Centro de transfusión en la Unión Europea- - Departamento/zona de tratamiento - Departamento/zona de verificación		
<b>Ámbito / Procesos considerados</b>	p. ej., <b>Requisitos generales para el tratamiento y la verificación</b>		

<b>Auditor (función)</b>	<b>Nombre:</b>	<b>Firma:</b>
p. ej., Auditor principal		
p. ej., Experto (auditorías mutuas)		

# Guía EuBIS

Nº de orden: QS 003

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 1.2 y 2005/62/CE, Anexo 5

Subproceso o punto de control: **Especificaciones de control de calidad**

Normas cruzadas: BPF, Cap. 1.2, BPF 4.1, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, EDQM (CdE)

Normas Cap. 5

# Guía EuBIS

Nº de orden: QS 003

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 1.2 y 2005/62/CE, Anexo 5

Subproceso o punto de control: **Especificaciones de control de calidad**

Normas cruzadas: BPF, Cap. 1.2, BPF 4.1, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, EDQM (CdE)

Normas Cap. 5

Descripción de los criterios de inspección: Se definen especificaciones mínimas para todos los componentes sanguíneos y otros materiales, incluidos los requisitos de almacenamiento. El personal de aseguramiento de la calidad revisa los resultados de la verificación frente a esas especificaciones y comprueba que se adopten las medidas correctoras necesarias. Se documentan los datos pertinentes de control de calidad.

# Guía EuBIS

Nº de orden: QS 003

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 1.2 y 2005/62/CE, Anexo 5

Subproceso o punto de control: **Especificaciones de control de calidad**

Normas cruzadas: BPF, Cap. 1.2, BPF 4.1, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, EDQM (CdE)

Normas Cap. 5

Descripción de los criterios de inspección: Se definen especificaciones mínimas para todos los componentes sanguíneos y otros materiales, incluidos los requisitos de almacenamiento. El personal de aseguramiento de la calidad revisa los resultados de la verificación frente a esas especificaciones y comprueba que se adopten las medidas correctoras necesarias. Se documentan los datos pertinentes de control de calidad.

Ejemplos de evidencias: Especificaciones escritas. Datos de control de calidad. Revisiones de la conformidad de los productos. Informes de medidas correctoras

# Guía EuBIS

Nº de orden: PO 002

Norma legal: 2005/62/CE , Anexo 2.3, 2.4

Subproceso o punto de control: **Personal: formación**

Normas cruzadas: BPF, Cap. 2 (2.8-2.12), PIC/S, Cap. 6.4-6.6, EDQM (CdE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1

# Guía EuBIS

Nº de orden: PO 002

Norma legal: 2005/62/CE , Anexo 2.3, 2.4

Subproceso o punto de control: **Personal: formación**

Normas cruzadas: BPF, Cap. 2 (2.8-2.12), PIC/S, Cap. 6.4-6.6, EDQM (CdE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1

Descripción de los criterios de inspección: El personal tiene una cualificación adecuada. El personal recibe formación documentada y se evalúa sus competencias.

# Guía EuBIS

Nº de orden: PO 002

Norma legal: 2005/62/CE , Anexo 2.3, 2.4

Subproceso o punto de control: **Personal: formación**

Normas cruzadas: BPF, Cap. 2 (2.8-2.12), PIC/S, Cap. 6.4-6.6, EDQM (CdE), Principios Cap. 1, Normas Cap. 1

Descripción de los criterios de inspección: El personal tiene una cualificación adecuada. El personal recibe formación documentada y se evalúa sus competencias.

Ejemplos de evidencias: Registros de formación que incluyen formación inicial, BPF, sistema/política de calidad, PNT. Se identifican las necesidades de formación continua y se hace un seguimiento de las mismas (por ejemplo, revisión anual de competencias/ planes de desarrollo personal).

# Guía EuBIS

Nº de orden: PR 003

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 3.5

Subproceso o punto de control: **Zonas de almacenamiento**

Normas cruzadas: BPF 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, EDQM (CdE), Principios, Cap. 1.4 Normas Cap. 4

# Guía EuBIS

N° de orden: PR 003

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 3.5

Subproceso o punto de control: **Zonas de almacenamiento**

Normas cruzadas: BPF 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, EDQM (CdE), Principios, Cap. 1.4 Normas Cap. 4

Descripción de los criterios de inspección: Las zonas de almacenamiento ofrecen un lugar seguro y separado para la conservación de la sangre, los componentes sanguíneos y otros materiales. Existen zonas separadas para los materiales no conformes y rechazados, así como para las donaciones autólogas

# Guía EuBIS

Nº de orden: PR 003

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 3.5

Subproceso o punto de control: **Zonas de almacenamiento**

Normas cruzadas: BPF 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25, EDQM (CdE), Principios, Cap. 1.4 Normas Cap. 4

Descripción de los criterios de inspección: Las zonas de almacenamiento ofrecen un lugar seguro y separado para la conservación de la sangre, los componentes sanguíneos y otros materiales. Existen zonas separadas para los materiales no conformes y rechazados, así como para las donaciones autólogas

Ejemplos de evidencias: Observación del cumplimiento de esos requisitos en todas las zonas de tratamiento, verificación y almacenamiento. Registros de control de la temperatura

# Guía EuBIS

Nº de orden: PR 010

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 3.3

Subproceso o punto de control: **Zona de extracción de sangre**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14. PIC/S Sección 7.6 y Unidades móviles 7.15-7.18  
EDQM (CdE), Principios Cap. 1.3, Normas Cap. 1.3

# Guía EuBIS

Nº de orden: PR 010

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 3.3

Subproceso o punto de control: **Zona de extracción de sangre**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14. PIC/S Sección 7.6 y Unidades móviles 7.15-7.18  
EDQM (CdE), Principios Cap. 1.3, Normas Cap. 1.3

Descripción de los criterios de inspección: La extracción se realiza en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre, debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma que se garantice la seguridad de los donantes, el personal y el público en general, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.

# Guía EuBIS

Nº de orden: PR 010

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 3.3

Subproceso o punto de control: **Zona de extracción de sangre**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14. PIC/S Sección 7.6 y Unidades móviles 7.15-7.18 EDQM (CdE), Principios Cap. 1.3, Normas Cap. 1.3

Descripción de los criterios de inspección: La extracción se realiza en una zona prevista para recoger de forma segura la sangre, debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de efectos vinculados con la donación, y organizada de forma que se garantice la seguridad de los donantes, el personal y el público en general, y se eviten errores en el procedimiento de extracción.

Ejemplos de evidencias: Ubicación/ registros de mantenimiento de los equipos de primeros auxilios. Recorridos distintos sin intersecciones para los donantes y la sangre total. Zonas separadas para recuperación y reunión con los donantes. Observación

# Guía EuBIS

Nº de orden: EM 002

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 4

Subproceso o punto de control: **Mantenimiento y calibración**

Normas cruzadas: BPF 3.41, 4.28, PIC/S Cap. 8.2 a 8.4. EDQM (CdE) Principios Cap. 1, Normas Cap. 1

# Guía EuBIS

Nº de orden: EM 002

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 4

Subproceso o punto de control: **Mantenimiento y calibración**

Normas cruzadas: BPF 3.41, 4.28, PIC/S Cap. 8.2 a 8.4. EDQM (CdE) Principios Cap. 1, Normas Cap. 1

Descripción de los criterios de inspección: El equipo es adecuado para el uso que se pretende hacer del mismo. Se realiza el mantenimiento y la calibración de todo el equipo crítico, como centrifugadoras, dispositivos de conexión estériles, equipo de separación de plasma, túneles de congelación rápida, irradiadores, lavadoras de células, refrigeradores y congeladores para almacenamiento, equipos de envasado al vacío, balanzas, sistemas de control de la temperatura, sistemas de ventilación, cabinas de flujo laminar, autoclaves, termoselladores e iluminadores.

# Guía EuBIS

Nº de orden: EM 002

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 4

Subproceso o punto de control: **Mantenimiento y calibración**

Normas cruzadas: BPF 3.41, 4.28, PIC/S Cap. 8.2 a 8.4. EDQM (CdE) Principios Cap. 1, Normas Cap. 1

Descripción de los criterios de inspección: El equipo es adecuado para el uso que se pretende hacer del mismo. Se realiza el mantenimiento y la calibración de todo el equipo crítico, como centrifugadoras, dispositivos de conexión estériles, equipo de separación de plasma, túneles de congelación rápida, irradiadores, lavadoras de células, refrigeradores y congeladores para almacenamiento, equipos de envasado al vacío, balanzas, sistemas de control de la temperatura, sistemas de ventilación, cabinas de flujo laminar, autoclaves, termoselladores e iluminadores.

Ejemplos de evidencias: Registros de limpieza, mantenimiento y calibración (p. ej., libros de registro). Etiquetas que indican “en proceso de calibración”. PNT/registros de formación. Utilizados por personal especializado con la formación adecuada.

# Guía EuBIS

Nº de orden: EM 005

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 4.3

Subproceso o punto de control: **Inspección de productos recibidos / recepción de materiales**

Normas cruzadas: BPF 5.27, y 4.19 a 4.21

# Guía EuBIS

Nº de orden: EM 005

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 4.3

Subproceso o punto de control: **Inspección de productos recibidos / recepción de materiales**

Normas cruzadas: BPF 5.27, y 4.19 a 4.21

Descripción de los criterios de inspección: Existen procedimientos documentados para la recepción de materiales adquiridos externamente, que incluyen la inspección de los envases y embalajes para comprobar que se encuentran en buen estado; que los materiales recibidos se corresponden con los pedidos realizados

# Guía EuBIS

Nº de orden: EM 005

Norma legal: 2005/62/CE Anexo 4.3

Subproceso o punto de control: **Inspección de productos recibidos / recepción de materiales**

Normas cruzadas: BPF 5.27, y 4.19 a 4.21

Descripción de los criterios de inspección: Existen procedimientos documentados para la recepción de materiales adquiridos externamente, que incluyen la inspección de los envases y embalajes para comprobar que se encuentran en buen estado; que los materiales recibidos se corresponden con los pedidos realizados

Ejemplos de evidencias: PNT/registros de formación. Registros de compras / inspección; aspecto de los productos.

# Guía EuBIS

Nº de orden: DO 002

Norma legal: BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23

Subproceso o punto de control: **Documentación - Control de procesos**

Normas cruzadas: EDQM (CdE), Principios Cap. 1, Normas, Cap. 1

# Guía EuBIS

Nº de orden: DO 002

Norma legal: BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23

Subproceso o punto de control: **Documentación - Control de procesos**

Normas cruzadas: EDQM (CdE), Principios Cap. 1, Normas, Cap. 1

Descripción de los criterios de inspección: Se documentan adecuadamente todos los procesos. Los operadores siguen los procedimientos documentados. Todos los cambios importantes son validados y autorizados y el personal recibe formación adecuada.

Se archivan los documentos cumpliendo las normas establecidas

# Guía EuBIS

Nº de orden: DO 002

Norma legal: BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23

Subproceso o punto de control: **Documentación - Control de procesos**

Normas cruzadas: EDQM (CdE), Principios Cap. 1, Normas, Cap. 1

Descripción de los criterios de inspección: Se documentan adecuadamente todos los procesos. Los operadores siguen los procedimientos documentados. Todos los cambios importantes son validados y autorizados y el personal recibe formación adecuada. Se archivan los documentos cumpliendo las normas establecidas

Ejemplos de evidencias: Existencia de políticas / procedimientos documentados.

Observación física de los operadores mientras realizan los procedimientos.

Revisión de documentos (para comprobar que están actualizados). PNT/registros de formación. Sistema de archivo de documentos.

# Guía EuBIS

Nº de orden: DE 003

Norma legal: 2002/98/CE, Artículos 16 y 17; 2004/33/CE, Anexo II (información suministrada y exigida a los donantes)

Subproceso o punto de control: **Entrevista a los donantes**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14, PIC/S 10, EDQM (CdE), Principios Cap. 2,

Normas

Cap. 2

# Guía EuBIS

Nº de orden: DE 003

Norma legal: 2002/98/CE, Artículos 16 y 17; 2004/33/CE, Anexo II (información suministrada y exigida a los donantes)

Subproceso o punto de control: **Entrevista a los donantes**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14, PIC/S 10, EDQM (CdE), Principios Cap. 2,  
Normas  
Cap. 2

Descripción de los criterios de inspección: Se obtiene la información necesaria de todos los donantes dispuestos a donar sangre o componentes sanguíneos (letra (b) del artículo 29). Esa información incluye la identificación, el historial médico, y la firma del donante. Se dispone de datos personales únicos, (sin riesgo alguno de confundir la identidad) para identificar al donante, así como sus datos de contacto.

# Guía EuBIS

Nº de orden: DE 003

Norma legal: 2002/98/CE, Artículos 16 y 17; 2004/33/CE, Anexo II (información suministrada y exigida a los donantes)

Subproceso o punto de control: **Entrevista a los donantes**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14, PIC/S 10, EDQM (CdE), Principios Cap. 2,  
Normas  
Cap. 2

Descripción de los criterios de inspección: Se obtiene la información necesaria de todos los donantes dispuestos a donar sangre o componentes sanguíneos (letra (b) del artículo 29). Esa información incluye la identificación, el historial médico, y la firma del donante. Se dispone de datos personales únicos, (sin riesgo alguno de confundir la identidad) para identificar al donante, así como sus datos de contacto.

Ejemplos de evidencias: Información en el registro de donantes, con acreditación de nombre, fecha de nacimiento y dirección permanente. Revisión del procedimiento de entrevista a los donantes en ausencia de donante. Los registros de selección de donantes son firmados por un entrevistador autorizado.

# Guía EuBIS

Nº de orden: CO 002

Norma legal: no hay específica

Subproceso o punto de control: **Desinfección del punto de venopunción**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14; EDQM (CdE) Normas , Cap. 3

# Guía EuBIS

N° de orden: CO 002

Norma legal: no hay específica

Subproceso o punto de control: **Desinfección del punto de venopunción**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14; EDQM (CdE) Normas , Cap. 3

Descripción de los criterios de inspección: Se ha definido con claridad el procedimiento utilizado para desinfectar el sitio de venopunción y se ha demostrado que es eficaz. Se aplica estrictamente el procedimiento documentado

# Guía EuBIS

Nº de orden: CO 002

Norma legal: no hay específica

Subproceso o punto de control: **Desinfección del punto de venopunción**

Normas cruzadas: BPF Anexo 14; EDQM (CdE) Normas , Cap. 3

Descripción de los criterios de inspección: Se ha definido con claridad el procedimiento utilizado para desinfectar el sitio de venopunción y se ha demostrado que es eficaz. Se aplica estrictamente el procedimiento documentado

Ejemplos de evidencias: PNT/registros de formación. Validación del desinfectante  
Control bacteriológico. Observación del proceso de limpieza y desinfección

# Guía EuBIS

**Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre. - Anexo 6.3 Verificación en laboratorio**

Nº de orden: LT 001

Norma legal: 2002/98/CE Artículo 21, Anexo IV

Subproceso o punto de control: **Estrategia** (verificación en laboratorio)

Normas cruzadas: BPF, Anexo 14, Cap. 6; PIC/S 14; EDQM (CdE), Principios Cap. 8, 9, Normas Cap. 8, 9

# Guía EuBIS

**Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre. - Anexo 6.3 Verificación en laboratorio**

Nº de orden: LT 001

Norma legal: 2002/98/CE Artículo 21, Anexo IV

Subproceso o punto de control: **Estrategia** (verificación en laboratorio)

Normas cruzadas: BPF, Anexo 14, Cap. 6; PIC/S 14; EDQM (CdE), Principios Cap. 8, 9, Normas Cap. 8, 9

Descripción de los criterios de inspección: La sangre donada se ordena y analiza para detectar marcadores infecciosos obligatorios.

# Guía EuBIS

## Procesos considerados: 2005/62/CE - Anexo 6 Extracción, verificación y tratamiento de sangre. - Anexo 6.3 Verificación en laboratorio

Nº de orden: LT 001

Norma legal: 2002/98/CE Artículo 21, Anexo IV

Subproceso o punto de control: **Estrategia** (verificación en laboratorio)

Normas cruzadas: BPF, Anexo 14, Cap. 6; PIC/S 14; EDQM (CdE), Principios Cap. 8, 9, Normas Cap. 8, 9

Descripción de los criterios de inspección: La sangre donada se ordena y analiza para detectar marcadores infecciosos obligatorios.

Ejemplos de evidencias: Registros de los resultados de los análisis de grupo ABO, grupo RhD, HBsAg, Anti-VHC y Anti VIH 1+2; además de otros análisis exigidos localmente. Comprobación de los requisitos actualizados de verificación frente a los análisis realizados. [Nota. Los requisitos pueden cambiar durante el período de uso de esta Guía]. Registros de análisis para la detección de anticuerpos irregulares antieritrocitarios. Registros de control de calidad.

# Guía EuBIS

Nº de orden: LT 004

Norma legal: Directiva 2005/62/CE, Anexo 6.3

Subproceso o punto de control: **Control de procesos** (verificación en laboratorio)

Normas cruzadas: BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23; PIC/S 5.8; EDQM (CdE), Principios  
Cap. 1,8,9; Normas Cap. 1,8,9

# Guía EuBIS

Nº de orden: LT 004

Norma legal: Directiva 2005/62/CE, Anexo 6.3

Subproceso o punto de control: **Control de procesos** (verificación en laboratorio)

Normas cruzadas: BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23; PIC/S 5.8; EDQM (CdE), Principios Cap. 1,8,9; Normas Cap. 1,8,9

Descripción de los criterios de inspección: Se documentan debidamente los procesos críticos. Los operadores siguen los procedimientos documentados. Los análisis críticos son suministrados por proveedores autorizados (productos para diagnóstico in vitro con marcado CE) y adecuados para el uso que se pretende hacer de ellos. Los análisis se validan conjuntamente con los equipos de ensayo antes de su empleo. Se dispone de dispensadores de muestras y de procesadores/lectores de muestras, que se validan para análisis nuevos conforme a procedimientos y protocolos escritos. Los análisis se realizan siguiendo las instrucciones de los fabricantes..

# Guía EuBIS

Nº de orden: LT 004

Norma legal: Directiva 2005/62/CE, Anexo 6.3

Subproceso o punto de control: **Control de procesos** (verificación en laboratorio)

Normas cruzadas: BPF 5.2, 5.15, 5.22, 5.23; PIC/S 5.8; EDQM (CdE), Principios Cap. 1,8,9; Normas Cap. 1,8,9

Descripción de los criterios de inspección: Se documentan debidamente los procesos críticos. Los operadores siguen los procedimientos documentados. Los análisis críticos son suministrados por proveedores autorizados (productos para diagnóstico in vitro con marcado CE) y adecuados para el uso que se pretende hacer de ellos. Los análisis se validan conjuntamente con los equipos de ensayo antes de su empleo. Se dispone de dispensadores de muestras y de procesadores/lectores de muestras, que se validan para análisis nuevos conforme a procedimientos y protocolos escritos. Los análisis se realizan siguiendo las instrucciones de los fabricantes..

Ejemplos de evidencias: PNT/registros de formación . Marcado CE para análisis y equipos. Registros de validación para procesos, equipos y análisis críticos.

Observación física de operadores mientras realizan procedimientos. Ver documentos

# Guía EuBIS

Nº de orden: LT 005

Norma legal: Directiva 2005/62/CE, Anexo 6.3

Subproceso o punto de control: **Reactivos**

Normas cruzadas: BPF 6.19, 6.20, 6.21; PIC/S 14.6; EDQM (CdE), Principios  
Cap. 1,8,9, Normas Cap. 1,8,9

# Guía EuBIS

Nº de orden: LT 005

Norma legal: Directiva 2005/62/CE, Anexo 6.3

Subproceso o punto de control: **Reactivos**

Normas cruzadas: BPF 6.19, 6.20, 6.21; PIC/S 14.6; EDQM (CdE), Principios Cap. 1,8,9, Normas Cap. 1,8,9

Descripción de los criterios de inspección: Se validan todos los procedimientos de verificación y los reactivos nuevos antes de su empleo. Se preparan y almacenan los reactivos siguiendo las instrucciones de los fabricantes. Los reactivos tienen fechas de fin de validez que no se sobrepasan. Los reactivos preparados localmente (p. ej., solución salina y agua desionizada) están sujetos a controles de calidad

# Guía EuBIS

Nº de orden: LT 005

Norma legal: Directiva 2005/62/CE, Anexo 6.3

Subproceso o punto de control: **Reactivos**

Normas cruzadas: BPF 6.19, 6.20, 6.21; PIC/S 14.6; EDQM (CdE), Principios Cap. 1,8,9, Normas Cap. 1,8,9

Descripción de los criterios de inspección: Se validan todos los procedimientos de verificación y los reactivos nuevos antes de su empleo. Se preparan y almacenan los reactivos siguiendo las instrucciones de los fabricantes. Los reactivos tienen fechas de fin de validez que no se sobrepasan. Los reactivos preparados localmente (p. ej., solución salina y agua desionizada) están sujetos a controles de calidad

Ejemplos de evidencias: PNT/registros de formación . Registros de la preparación de reactivos que incluyen, por ejemplo: número de lote, fecha de preparación, fecha de caducidad, factores de dilución, firma de la persona que cumplimenta el registro.

Registros de la validación/control de calidad de los reactivos

Versión controlada de las instrucciones de uso. Observación directa

# Guía EuBIS

Nº de orden: PV 004

Norma legal: 2002/98/CE Artículo 29(f); 2004/33/CE Artículo 6, Anexo V.

Subproceso o punto de control: **Calidad de los componentes sanguíneos**

Normas cruzadas: BPF Cap. 6 (6.4, 6.7, 6.9, 6.10 a 6.13, 6.15 a 6.21); PIC/S 13 (13.1, 13.4 a 13.7); EDQM (CdE) Principios Cap. 4.5 Normas Cap. 4.5

# Guía EuBIS

Nº de orden: PV 004

Norma legal: 2002/98/CE Artículo 29(f); 2004/33/CE Artículo 6, Anexo V.

Subproceso o punto de control: **Calidad de los componentes sanguíneos**

Normas cruzadas: BPF Cap. 6 (6.4, 6.7, 6.9, 6.10 a 6.13, 6.15 a 6.21); PIC/S 13 (13.1, 13.4 a 13.7); EDQM (CdE) Principios Cap. 4.5 Normas Cap. 4.5

Descripción de los criterios de inspección: Se examinan visualmente la integridad, el etiquetado y el contenido de las bolsas de sangre aplicando los criterios establecidos.

Los componentes sanguíneos se vigilan para comprobar el cumplimiento de las especificaciones de la UE. Se dispone de procedimientos validados y documentados para la vigilancia de la calidad de los componentes sanguíneos. Esos procedimientos incluyen: planes de muestreo; toma de muestras; uso de controles; uso de controles estadísticos de procesos (CEP) y notificación de acontecimientos ‘fuera de control’. Se vigilan los resultados de la “verificación de productos” para garantizar el cumplimiento de la Directiva de la UE y las directrices de EDQM (CdE).

# Guía EuBIS

Nº de orden: PV 004

Norma legal: 2002/98/CE Artículo 29(f); 2004/33/CE Artículo 6, Anexo V.

Subproceso o punto de control: **Calidad de los componentes sanguíneos**

Normas cruzadas: BPF Cap. 6 (6.4, 6.7, 6.9, 6.10 a 6.13, 6.15 a 6.21); PIC/S 13 (13.1, 13.4 a 13.7); EDQM (CdE) Principios Cap. 4.5 Normas Cap. 4.5

Descripción de los criterios de inspección: Se examinan visualmente la integridad, el etiquetado y el contenido de las bolsas de sangre aplicando los criterios establecidos. Los componentes sanguíneos se vigilan para comprobar el cumplimiento de las especificaciones de la UE. Se dispone de procedimientos validados y documentados para la vigilancia de la calidad de los componentes sanguíneos. Esos procedimientos incluyen: planes de muestreo; toma de muestras; uso de controles; uso de controles estadísticos de procesos (CEP) y notificación de acontecimientos ‘fuera de control’. Se vigilan los resultados de la “verificación de productos” para garantizar el cumplimiento de la Directiva de la UE y las directrices de EDQM (CdE).

Ejemplos de evidencias: Especificaciones de componentes sanguíneos. Informes de validación. PNT/registros de formación. Planes de muestreo. Registros de resultados. Registros de resultados. Informes de medidas correctoras

### 3.13 Tecnologías de la información (TI)

	<b>Guía de inspección de centros de transfusión</b>	<b>EuBIS</b>
---	---	--------------

<b>Alcance:</b>	<b>Tecnologías de la información</b>
-----------------	--------------------------------------

Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso / punto de control	Fuente de referencias cruzadas	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplos de pruebas obtenidas
TI 001 BPF Anexo 11	Sistemas / software críticos	BPF 4.9, 6.16, BPF Anexo 11-5, 11-9, 11-11  EDQM (CoE), Principios Cap. 1	Se han validado el software y las hojas de cálculo utilizadas para el cálculo de resultados.  El software y las hojas de cálculo utilizados para calcular los resultados están protegidos contra cambios realizados por personal no autorizado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes de validación para todos los sistemas en uso.</li> <li>• PNT/registros de formación</li> <li>• Registros de resultados</li> </ul>
TI 002 BPF Anexo 11	Control de datos	BPF Anexo 11-9  BPF4.9  EDQM (CoE) Principios Cap. 1	La entrada manual de datos críticos, como los resultados de los análisis de laboratorio, es verificada de forma independiente por una segunda persona autorizada.  Los cambios introducidos en las bases de datos son comprobados por una persona autorizada antes de su aprobación y se revisan para verificar su exactitud una vez introducidos los datos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación del procedimiento</li> <li>• Hoja de ruta (electrónica y documentada)</li> <li>• PNT/registros de formación</li> <li>• Registros de cambios en bases de datos</li> </ul>
TI 003	Control del acceso	BPF Anexo 11.8	El acceso del personal y de terceros está restringido a los que necesiten ese acceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación del procedimiento</li> </ul>

# Guía EuBIS

---

## INFORME

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

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

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

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

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

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

**Observaciones generales:**

**Agradecimientos y comentarios (incluidas mejoras):**



## Sistema de gestión de la calidad

EuBIS

UE-Inspección

## Informe de síntesis de la autoinspección

Página 5 de 5

**Alcance:** (Nombre de los departamentos/ procesos inspeccionados)

>

<

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

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

# JORNADA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

## Guía EuBIS de inspección

---

### CONCLUSIONES

- 1) La Guía EuBIS está concebida como una ayuda para el proceso de verificación del cumplimiento de la normativa legal europea

# JORNADA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

## Guía EuBIS de inspección

### CONCLUSIONES

- 1) La Guía EuBIS está concebida como una ayuda para el proceso de verificación del cumplimiento de la normativa legal europea
- 2) Se trata de una herramienta destinada a facilitar la homologación de las inspecciones de los centros de transfusión dentro de Europa

# JORNADA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

## Guía EuBIS de inspección

### CONCLUSIONES

- 1) La Guía EuBIS está concebida como una ayuda para el proceso de verificación del cumplimiento de la normativa legal europea
- 2) Se trata de una herramienta destinada a facilitar la homologación de las inspecciones de los centros de transfusión dentro de Europa
- 3) La referencia esencial es la legislación de la UE, ayudada por otras normativas de referencia ante imprecisiones o generalidades de la norma europea

# JORNADA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

## Guía EuBIS de inspección

### CONCLUSIONES

- 1) La Guía EuBIS está concebida como una ayuda para el proceso de verificación del cumplimiento de la normativa legal europea**
- 2) Se trata de una herramienta destinada a facilitar la homologación de las inspecciones de los centros de transfusión dentro de Europa**
- 3) La referencia esencial es la legislación de la UE, ayudada por otras normativas de referencia ante imprecisiones o generalidades de la norma**

**JORNADA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL**

**Guía EuBIS de inspección**

---

**MUCHAS  
GRACIAS**