

# CHECK-LIST

---

## Guía Buenas Prácticas Centros de Transfusión

Marzo 2018

---



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



# CHECK-LIST

---

## Guía Buenas Prácticas Centros de Transfusión

Marzo 2018

---



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



[Directiva 93/42/EEC](#)

[Directiva 98/79/EC](#)

[Directiva 2002/98/EC](#)

[Directiva 2003/94/EC](#)

[Directiva 2004/33/EC](#)

[Directiva 2005/61/EC](#)

[Directiva 2005/62/EC](#)

[Directiva 2014/110/UE](#)

[Directiva 2016/1214/CE](#)

[Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th edition.](#)

[Good practice guidelines for Blood Establishments](#)

[Guidance for root-cause analysis EDQM](#)

[EDQM Transfusion and transplantation \(página principal\)](#)

[EUBIS](#)

---

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación  
Subdirección General de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública

---

Autora: *Carmen Fernández Álvarez*

Diseño y maquetación: Gabinete de Diseño Gráfico, SGTI.

# INDICE

---

<b>1. PRINCIPIOS GENERALES</b>	<b>9</b>
<b>2. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>	<b>14</b>
<b>3. INSTALACIONES</b>	<b>17</b>
<b>4. EQUIPOS Y MATERIALES</b>	<b>21</b>
<b>5. DOCUMENTACIÓN</b>	<b>33</b>
<b>6. DONACIÓN, ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO</b>	<b>40</b>
<b>7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>	<b>51</b>
<b>8. ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS O SUBCONTRATADAS (AES)</b>	<b>53</b>
<b>9. NO CONFORMIDADES, RETIRADA COMPONENTES</b>	<b>56</b>
<b>10. INSPECCIÓN Y AUDITORÍA INTERNA, MEJORA</b>	<b>61</b>
<b>11. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>62</b>



## 1.PRINCIPIOS GENERALES

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

### 1.1 REQUISITOS GENERALES

¿Dispone su Centro de un sistema de calidad de acuerdo a las directivas UE ?

Directiva 2003/94/EC;  
Directiva 2005/62/EC

Para la importación de componentes, ¿se exige al proveedor los dispuesto en la norma?

Directiva 2005/62/EC

¿Son todos los trabajadores conocedores y están implicados en su desarrollo y cumplimiento?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 1.1.1.

¿Es la Gerencia la responsable final de los objetivos de calidad y asegura la implicación de todos los trabajadores?

¿Define la Gerencia la misión de la organización?

¿Se dispone de un sistema de calidad que incorpore guías de buena práctica y gestión de riesgos?

### 1.2 SISTEMA DE CALIDAD

¿Se encuentra el sistema de calidad definido y documentado en un Manual de Calidad o documento equivalente?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 1.1.2

¿Se hace la Gerencia responsable de proveer los recursos, definir los puestos de trabajo y sus responsabilidades?

¿Se hace la Gerencia responsable de que el sistema de calidad sea conocido y aplicado en toda la organización?

¿Tiene su sistema de calidad integrados la evaluación y gestión de riesgos y las guías de buena práctica?

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Abarca el sistema de calidad todas y cada una de la actividades relacionadas con el resultado final?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un responsable de Calidad, independiente de la Gerencia, interno o relacionado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Está el responsable de calidad involucrado en todo lo relacionado con el sistema de calidad, su revisión y aprobación?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 1.2.1	
¿Existen procedimientos de validación de las instalaciones, equipos, materiales y procesos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 1.2.2	
¿Existen procedimientos de control de cambios de las instalaciones, equipos, materiales y procesos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 1.1.3.	
¿Existe un sistema para identificar, tratar y corregir las no conformidades? ¿Se realizan análisis causa-raíz? ¿Se evalúan resultados de las correcciones?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se aplican los principios de identificación y gestión de riesgos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Evalúa periódicamente la Gerencia/Dirección/responsables los resultados y su consistencia?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 1.1.3.	
¿Se promueve la mejora continua?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se realiza una revisión sistemática documentada de la calidad de los productos, al menos anualmente identificando tendencias y proponiendo mejoras?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

¿Incluye la revisión?

1. Materiales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Controles durante la producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Controles de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Revisión de cambios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Revisión del estado de cualificación de los equipos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. Revisión de contratos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. Revisión de desviaciones, no conformidades y plan de acciones correctivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. Revisión de resultados de auditorías o inspecciones internas y externas y plan de acciones correctivas post-auditoría	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. Revisión de quejas y reclamaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. Revisión de los criterios de aceptación de los donantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. Revisión de los criterios de rechazo de los donantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. Revisión de los casos de look-back	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 1.3 BUENAS PRÁCTICAS

¿Se aplican los principios de buenas prácticas a todas las actividades de la organización: donación, procesamiento, análisis, almacenamiento?

¿Implican estos principios que?

1. Se definen claramente todos los procesos y se revisan periódicamente para cumplir las especificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Se validan los procesos en sus puntos críticos y en todos los cambios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Se incluyen en los procesos todos los requerimientos tales como:			
3.1 Cualificación y formación del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2 Adecuación de espacios e instalaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
3.3 Adecuación de equipos y servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.4 Adecuación de material, envases, etiquetas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.5 Instrucciones y procedimientos aprobados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.6 Adecuación del almacenamiento y transporte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. Las instrucciones y procedimientos son claros y son aplicables al centro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5. El personal está formado para realizar sus tareas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6. ¿Se realizan todos los registros necesarios para constatar que se han cumplido todos los pasos incluidos en procedimientos o instrucciones y se asegura la calidad de los componentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7. Se registran e investigan todas las desviaciones significativas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8. Se dispone y accede a los registros de preparación y distribución de componentes que garantizan trazabilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9. La distribución de los componentes se hace minimizando cualquier riesgo que afecte a la calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10. Existe un sistema para retirar productos enviados no conformes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11. Se analizan las quejas y reclamaciones y si se identifica algún defecto se analiza y corrige para prevenir su repetición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se aplican procesos de control de calidad en todas las actividades del proceso de producción?				
1. Instalaciones, formación personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Procedimientos tomas muestras, especificaciones para el análisis de muestras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. Inspección de materiales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. Inspección de componentes intermedios y finales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5. Monitorización de condiciones ambientales, cuando aplicable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿La toma de muestras para el proceso de control se realiza según métodos y por personal autorizado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Los test de control están validados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se registran los resultados de todos los controles requeridos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se registran e investigan las desviaciones de los controles?				
¿Cumplen los productos finales con los requerimientos y están correctamente etiquetados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se registran los resultados de los controles e inspecciones que aseguran esos requerimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿No se libera o distribuye ningún producto no conforme?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se realiza la revisión de calidad de los componentes regularmente para verificar la consistencia de los procesos y sus resultados, identificando tendencias que requieran mejora de los mismos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>1.4 GESTIÓN DE RIESGOS ENFOCADA A LA CALIDAD</b>				
¿Se incorpora la gestión de riesgos para asegurar la calidad de las actividades externalizadas y de los materiales que se compran?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿La evaluación aplicada a la gestión de riesgos se basa en el conocimiento científico, la experiencia y tiene como objetivo final la protección de donante y receptor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿La profundidad con la que se aborda la gestión de riesgos es proporcional para el nivel del riesgo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 2.PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

### ORGANIZACIÓN: GOBERNANZA (epígrafe no incluido en el original)

¿Cuenta la organización con el suficiente personal para la realización de todas las actividades?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 2.1

¿Tiene el personal la cualificación y experiencia necesarias para la realización de las actividades asignadas?

¿Existe un organigrama estableciendo la dependencia jerárquica de cada estamento de la organización?

Directiva 2002/98/EC  
artículo 9

¿Está establecido un sistema de sustitución del personal, para garantizar la continuidad de las actividades?

¿Hay un responsable del área de Procesamiento, y realiza sus tareas independiente del Supervisor de Calidad?

¿Hay un responsable de control de la calidad?

¿Existe la figura del Supervisor (Coordinador) de calidad?

¿Hay un médico responsable del área de donación?

¿Está un médico o farmacéutico designado como responsable del área de distribución de componentes?

### ORGANIGRAMA (epígrafe no incluido en el original)

¿Están todos los puestos de trabajo definidos, con descripción de tareas y responsabilidades?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 2.2

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Está todo el personal informado de las tareas y/o responsabilidades que le corresponden?

 SI     NO

¿Tienen las personas con puestos de responsabilidad la capacidad ejecutiva para realizar sus tareas?

 SI     NO

¿Existe un listado del personal y un registro de firmas del mismo?

 SI     NO

**FORMACIÓN Y EVALUACIÓN COMPETENCIA  
(epígrafe no incluido en el original)**

¿Existe un plan de formación inicial y continuado, orientado a la realización de las tareas e incluyendo formación en GPG?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 2.3

¿Abarca el plan de formación a todo el personal, incluyendo personal técnico, de mantenimiento y de limpieza?

 SI     NO

¿Se mantiene actualizado el plan de formación?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 2.4

¿Se evalúa periódicamente la competencia del personal?

 SI     NO

¿Está establecido, basándose en sus competencias, qué tareas está autorizada a realizar cada persona y cuáles no?

 SI     NO

**HIGIENE Y SEGURIDAD LABORAL  
(epígrafe no incluido en el original)**

¿Existen instrucciones escritas sobre higiene y seguridad en el trabajo?

 SI     NO

¿Existen normas y control sobre el acceso de visitantes y personal en formación a las áreas operativas?

 SI     NO

	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>DIRECTIVA-NORMA</b>	<b>COMENTARIOS</b>
--	-----------	-----------	------------------------	--------------------

¿Conoce el personal aquellas condiciones de salud que pueden afectar a la seguridad del proceso y deben ser comunicadas a su superior?

---

¿Se utiliza el equipamiento y los elementos de protección necesarios para la seguridad de los trabajadores?

---

¿Se prohíbe y controlan actividades no permitidas en las áreas operativas: p.e fumar, comer?

---

### 3. INSTALACIONES

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

#### 3.1 REQUERIMIENTOS GENERALES

¿Cumplen todas las instalaciones, incluidas las móviles, los requisitos para la realización de las actividades?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 3.3.1

¿Están las instalaciones orientadas a facilitar el flujo de trabajo y reducir los riesgos?

¿Son las condiciones de iluminación, temperatura, ventilación y humedad las adecuadas en cada área?

¿Cuentan las instalaciones con las medidas adecuadas para evitar la entrada de insectos u otras plagas?

¿Existe un control de acceso a las diferentes áreas, para que sólo accedan las personas autorizadas?

¿Están las instalaciones diseñadas para evitar que las áreas de donación, procesamiento y control de calidad sean áreas de paso general?

¿Están las instalaciones diseñadas para permitir su adecuada limpieza y mantenimiento?

¿Se evitan desagües abiertos o sumideros, en las áreas operativas?

¿Se controla la calidad del aire en las áreas que lo requieran: temperatura, humedad, filtración...?

#### 3.2 y 3.3 INSTALACIONES AREA DONACION: SELECCIÓN Y DONACIÓN

¿Se realiza la entrevista del donante en condiciones que permitan la confidencialidad?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 3.3.2

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿El área de donación permite la atención al donante y el trabajo del personal en condiciones de seguridad?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 3.3.3

¿Permite el área de donación la atención adecuada del donante en caso de efectos adversos?

 SI     NO

### Unidades móviles (epígrafe no incluido en el original)

En el caso de la unidades móviles ¿cuentan con el espacio e instalaciones higiénicas necesarias para la seguridad del donante y el personal?

 SI     NO

En el caso de las unidades móviles, ¿cuentan con las condiciones de iluminación, ventilación y suministro eléctrico adecuado?

 SI     NO

¿Son las condiciones de almacenamiento de los componentes las adecuadas hasta su traslado al área de procesamiento?

 SI     NO

¿Están las camillas de donación y todo el material (donación y recogida de muestras) adecuadamente colocado?

 SI     NO

### 3.4 INSTALACIONES ÁREA PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS

¿Se encuentra el área de análisis separada de las áreas de donación y procesamiento?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 3.3.4

¿El área de análisis está diseñada para realizar adecuadamente las tareas: espacio, condiciones de limpieza etc.?

 SI     NO

¿Existe un lugar adecuado para el almacenamiento de las muestras y la documentación?

 SI     NO

¿Cuando se requiera, se protegen los equipos e instrumentación de vibraciones, interferencias eléctricas, humedad o cambios de temperatura inadecuados?

**3.5 INSTALACIONES ÁREA ALMACENAMIENTO: componentes y material**

¿Existe un almacenamiento diferencial y seguro para todas las categorías de componentes sanguíneos y materiales: válido, no conforme, cuarentenado, especial, devuelto, rechazado?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 3.3.5.1

¿Dispone el área de almacenamiento de garantías para mantener el suministro eléctrico en caso de fallo?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 3.3.5.2

¿Está el área de almacenamiento limpia, seca o con las condiciones de humedad adecuadas, sin elementos innecesarios y con control de plagas?

¿En las áreas y equipos de almacenamiento que lo requieren se controlan las condiciones de temperatura, humedad?

¿Existe un sistema de alarma, si no se mantienen las condiciones requeridas en un tiempo estimado?

¿Cumplen las áreas de recepción y envío de materiales las condiciones para evitar cualquier deterioro del producto o material?

¿Se encuentran las zonas de recepción y envío debidamente separadas?

Para el material o componentes no conformes, cuarentenados, devueltos o rechazados, ¿está el área debidamente señalada, delimitada y con control de acceso?

¿Se controla especialmente el material impreso de carácter crítico: etiquetas, códigos de barras etc.?

---

### **3.6 INSTALACIONES ÁREAS AUXILIARES**

---

¿Se encuentran las áreas auxiliares: vestuario, descanso, baños (en este caso se evitará el acceso directo), debidamente separadas de las áreas operativas?

¿Se encuentra el área o equipamientos de mantenimiento debidamente separados de las áreas operativas?

---

### **3.7 INSTALACIONES ÁREAS MATERIAL DE DESECHO**

---

¿Existe un área/áreas designadas para el material o componentes desechados en cada una de las zonas operativas?

---

## 4. EQUIPOS Y MATERIALES

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

### 4.1 REQUERIMIENTOS GENERALES

¿Están todos los equipos cualificados, calibrados y con el mantenimiento adecuado?

Directiva 2005/62/EC,  
anexo 4.1

¿Existen instrucciones operativas y los registros necesarios para su funcionamiento?

¿Es el equipamiento seguro para donantes y trabajadores?

Directiva 2005/62/EC,  
anexo 4.2

¿Se realizan todos los procesos con equipamiento cualificado?

¿Está el proceso de cualificación debidamente documentado?

¿Se realiza mantenimiento y calibración de los equipos?  
¿Está documentado?

¿Existe un plan de mantenimiento preventivo de cada equipo, debidamente documentado?

¿Se someten los nuevos equipos y los equipos anteriores, tras reparación, a un proceso de cualificación?

¿Se realiza cualquier modificación en el equipo mediante un procedimiento de control de cambios?

¿Se identifica cualquier efecto sobre la calidad o la seguridad producido por cambios en el equipo?

¿Se dispone de instrucciones sobre uso, mantenimiento, revisión, limpieza y calibración de los equipos?

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Existen procedimientos para cada equipo de cómo actuar en caso de mal funcionamiento o fallo, además del manual del usuario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se utilizan sólo reactivos o materiales aprobados por el proveedor, que cumplen los requerimientos y especificaciones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
En caso necesario ¿cumplen los materiales, reactivos y equipos los requerimientos de la Directiva 98/79/EC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 93/42/EEC, Directiva 98/79/EC, Directiva 2005/62/EC anexo 4.3	
¿Entregan los fabricantes de materiales estériles como bolsas, soluciones anticoagulantes, un certificado de esterilidad y material libre de pirógenos con cada lote?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Están definidos los criterios de aceptación de este material (control de entrada) y se registra la conformidad de cada lote?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se indica claramente el estado de todo el material: cuarentenado, rechazado, apto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se almacenan todos los materiales y reactivos en las condiciones definidas por el proveedor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se almacena todo el material por lotes diferenciados y teniendo en cuenta la fecha de caducidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se conserva una relación de existencias durante el tiempo adecuado según Directiva 2005/62/E/Anexo 4.4?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se dispone de inventario y relación de existencias de equipos y materiales, que permitan trazabilidad total con el componente, por ejemplo si se requiere la retirada del producto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Se realizan los procedimientos de mantenimiento y reparación de modo que no supongan riesgo ni para el donante ni el personal, ni para la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se limpian y descontaminan los equipos, según procedimientos definidos escritos? ¿Se conservan los equipos con las condiciones ambientales adecuadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se utilizan soluciones de lavado y limpieza que no comporten riesgo de contaminación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se instalan los equipos de modo que se evite riesgo de contaminación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Las partes de equipos y materiales que entran en contacto directo con la sangre, ¿están libres de reacción, de permeación o adsorción con/de la sangre de modo que pueda afectar a la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Cumplen las balanzas y otros equipos de medida de masas con las características requeridas, se revisan y calibran a intervalos regulares establecidos y se registra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Cuentan las calibraciones con un certificado de la exactitud del patrón empleado con trazabilidad a un patrón nacional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se revisan y rubrican los informes de calibración?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se abre una no conformidad y se implementan las medidas correctoras necesarias en caso de fallo en los procesos de calibración?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>4.2 SISTEMAS DE PROCESAMIENTO DE DATOS</b>				
¿Se revisan periódicamente los equipos y programas informáticos, incluyendo copias de seguridad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 4.5	

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Se revisan antes de la puesta en marcha y durante su uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se protege el acceso a estos sistemas de personas no autorizadas, así como la realización de cambios por personas no autorizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se utilizan para el acceso códigos y contraseñas, que se cambian regularmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Salvaguardan las copias de seguridad los datos en casos de mal funcionamiento o caída del sistema? ¿Existe un respaldo técnico permanente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se revisan los sistemas según un plan establecido, incluyendo auditorías sobre la calidad de los sistemas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se validan y documentan todos los cambios por personal cualificado, antes de incorporarlos a la rutina?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se comprueba por parte del usuario la validez de los cambios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Está definido el personal autorizado para introducir, modificar, leer o imprimir datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se toman las medidas necesarias para proteger la integridad de los datos y la modificación o transferencia no autorizada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Permiten los sistemas el control del inventario y previenen la liberación de productos pendientes de validación o no conformes, así como la aceptación de donantes no aptos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>4.3 CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN. PRINCIPIOS GENERALES</b>				
¿Se han sometido las instalaciones y el equipamiento a un proceso de cualificación antes de su uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se aplica el proceso de cualificación y validación a todas las actividades?

 SI     NO

¿Controlan los Centros y Servicios de Transfusión los aspectos críticos de sus procesos operativos a lo largo de la cadena transfusional?

 SI     NO

¿Para la gestión de la calidad se aplica el análisis y gestión de riesgos?

 SI     NO

¿En caso de cualificaciones o validaciones externas, se comprueba o asegura su adecuación?

 SI     NO

#### 4.4 y 4.5 PLANIFICACIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN

¿Se planifica la validación, al principio y a lo largo del tiempo de un proceso o actividad?

 SI     NO

¿Se realiza y documenta la validación por personal entrenado, siguiendo procedimientos establecidos incluidos en el sistema de gestión de calidad?

 SI     NO

¿Están definidos los elementos principales en un Plan General de Validación, o documento similar?

 SI     NO

¿Incluye el Plan General de Validación los siguientes aspectos?:

a) Política general de validación

 SI     NO

b) Estructura organizativa, organigrama y responsabilidades con respecto al proceso de validación

 SI     NO

c) Listado de todas las infraestructuras, equipamientos y procesos sujetos a cualificación y validación

 SI     NO

d) Plan para control y gestión de cambio y desviaciones

 SI     NO

e) Criterios de aceptación

 SI     NO

f) Referencias a los documentos de aplicación

 SI     NO

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
g) Estrategia de validación, incluyendo proceso de revalidación, si procede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
h) En caso de situaciones complejas se valoran planes de validación independientes para aportar claridad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
i) El plan se realiza teniendo en cuenta el análisis y gestión de riesgos, debidamente documentado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
j) Durante el proceso de validación se controlará la calidad/integridad de los datos obtenidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

### **DOCUMENTACIÓN (epígrafe no incluido en el original)**

¿Existen protocolos específicos sobre los procesos de validación?  
¿Existe una correlación entre toda la documentación?

¿Está toda la documentación asociada al proceso de validación autorizada y aprobada?

¿Aplica tanto a las instalaciones como a las actividades?

¿Se justifica y documenta cualquier cambio introducido?

Si la documentación y el proceso de validación lo realiza una tercera parte, ¿existe un mecanismo de control y aceptabilidad documentado?

¿Se registran, investigan los resultados no aceptables y las desviaciones?

¿Se documentan los resultados finales y conclusiones de la validación?  
¿Se justifica cualquier cambio introducido a posteriori?

¿Existe personal responsable de cada una de las etapas de validación, que de paso o autorice la siguiente etapa del proceso de validación?

**ETAPAS DEL PROCESO DE CUALIFICACIÓN (INSTALACIONES, EQUIPOS Y SISTEMAS)  
(epígrafe no incluido en el original)**

¿Se consideran y definen todas las etapas a lo largo del proceso de validación?

- |   |                       |                       |
|---|-----------------------|-----------------------|
| 1. Requerimientos específicos del usuario, ¿están definidos estos requerimientos?   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. Requerimientos del diseño, en caso de innovación, ¿están definidos estos requerimientos?   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. Test de aceptación de la fabricación, ¿están definidos estos requerimientos?   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. Test de aceptación en la instalación, si necesario (tecnología nueva o compleja), ¿están definidos estos requerimientos?                             | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. Cualificación de la instalación (nuevas instalaciones, equipos, sistemas), ¿están definidos estos requerimientos en detalle?                         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. Operativo de cualificación (calibración, mantenimiento, limpieza, entrenamiento del personal, mantenimiento), ¿están definidos estos requerimientos? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 7. Test realizados para dar conformidad, realizados en condiciones desfavorables  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 8. Cualificación del funcionamiento (operativo en la vida real), ¿están definidos estos requerimientos?   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Revalidación ¿existe un plan de revalidación periódico que garantiza que instalaciones, equipos y sistemas siguen cumpliendo los requerimientos?

Revalidación, ¿se establecen los plazos y se definen los criterios de aceptación?

**PROCESO DE VALIDACIÓN (epígrafe no incluido en el original)**

¿Se aplican los requerimientos y principios de la validación a todos los procesos de obtención, preparación y distribución de componentes?  SI  NO

¿Se validan los procesos de manera prospectiva y no de manera concurrente o retrospectiva?  SI  NO

En caso de la producción de un nuevo componente, ¿cubre la validación todas las etapas y se obtienen datos para controlarlas?  SI  NO

¿Establece el proceso de validación de preparación de componentes todos los atributos y parámetros importantes a considerar, controlar y documentar?:

a) Rango de aceptación para atributos/propiedades críticos/as para la calidad (físicos, químicos, biológicos, microbiológicos)  SI  NO

b) Rango de aceptación de parámetros críticos para la calidad que pueden influir en el resultado de los atributos o propiedades  SI  NO

¿Está el personal implicado en la validación debidamente cualificado y entrenado?  SI  NO

¿Han sido los proveedores de material crítico cualificados antes de incorporar el material a la producción?. Si no, ¿se justifica y documenta?  SI  NO

¿Se han definido las condiciones que deben tener los componentes antes de su uso clínico: criterios de aceptación en validación?  SI  NO

**Validación concurrente**

En caso de validación concurrente, ¿está debidamente justificado en términos de beneficio para el paciente y se ha incluido y documentado en el plan general de validación?  SI  NO

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

En caso de validación concurrente, ¿hay datos que demuestran que el componente cumple los criterios de aceptación?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

En caso de validación concurrente, ¿se documentan resultados y conclusiones, se aprueban antes de permitir su uso?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

### Validación prospectiva

Para la validación prospectiva, ¿se establece el número de componentes que deben prepararse en las nuevas condiciones y el número de rutinas de proceso que deben realizarse?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se establece el número de controles o test que deben realizarse, teniendo en cuenta el factor de variabilidad y las tendencias de los resultados, así como la actividad habitual ?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Existe un protocolo de validación que identifica los parámetros y atributos críticos?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Incluye el protocolo: descripción del proceso, funciones y responsabilidades, identificación y definición de atributos y parámetros críticos y no críticos?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Incluye el protocolo: listado de instalaciones, equipos, personal necesario o empleado ? ¿Se incluye el estado de calibración de equipos empleados?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Incluye el protocolo: listado de técnicas o métodos a emplear, controles durante el proceso, test adicionales, muestras a obtener?

 SI     NO

¿Incluye el protocolo: procedimiento de obtención y análisis de resultados, certificado de validación si procede, conclusiones?

 SI     NO

Tras la validación: ¿se comprueba regularmente el mantenimiento del estado de validación?

 SI     NO

¿Se mantienen todos los procesos críticos monitorizados de manera constante y se evalúan periódicamente?(sin necesidad de revalidación si no hay cambios en el proceso)

 SI     NO

¿Se revisa periódicamente el alcance y la frecuencia con la que se verifican los procesos teniendo en cuenta los resultados y el momento?

 SI     NO

¿Se realiza ese seguimiento según un plan documentado?  
¿Se aplican herramientas estadísticas, si es necesario?

 SI     NO

¿Se documenta el mantenimiento de la validación de los componentes: revisión de la calidad de los productos?

 SI     NO

#### 4.5 VALIDACIÓN DE TEST O PRUEBAS ANALÍTICAS (epígrafe no incluido en el original)

¿Se validan todos los test o pruebas de análisis empleados en los procesos de validación?

 SI     NO

En caso de test microbiológicos, ¿permite el test evitar interferencias de antibióticos, desinfectantes u otros elementos que inhiban el crecimiento bacteriano?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

#### 4.6 CONTROL DE CAMBIOS

¿Existen procedimientos de control de cambios que aseguren que éstos no afecten la calidad de los productos?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Existen procedimientos escritos de cómo se planifica y desarrolla el cambio teniendo en cuenta todos los elementos?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Se autorizan y aprueban los cambios por las personas autorizadas según lo establecido en el sistema de calidad del centro?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Se planifican los cambios con una perspectiva de análisis y gestión de riesgos y de qué modo afecta al resto de actividades?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Una vez implementado el cambio, ¿se evalúa su efectividad y se obtiene el resultado esperado?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

En aquellos cambios que lo requieran, ¿se notifica a la autoridad competente o agencia nacional reguladora?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

#### 4.7 CONTROL DE EQUIPAMIENTOS Y MATERIALES

¿Existe un procedimiento definido de compras: equipamiento, materiales, servicios, con sus requerimientos?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Incluye el proceso y contrato de la compra todos los chequeos y controles previos: validación y control del proveedor y su producto?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Se comprueba el funcionamiento del nuevo equipamiento: diseño, instalación, funcionamiento, validación..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se comprueba el funcionamiento de los equipos tras su desplazamiento o ajustes que pueden afectar a su rendimiento, o si existe sospecha de ello?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Existe un plan de calibración de los equipos, según criterios de aceptación definidos? ¿Está definida la frecuencia de realización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se dispone de análisis de los resultados y las tendencias para establecer los planes y plazos de calibración?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se realizan las calibraciones basándose en estándares internacionales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Para asegurar el buen funcionamiento de un equipo, ¿se establecen controles regulares adecuados según lo crítico que sea el equipo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se contempla en los planes de control cómo actuar ante situaciones de fallo o malfuncionamiento y cómo o a quién notificar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se dispone de equipos alternativos en caso de fallo crítico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se contempla en el plan de formación el control y actuación en estas situaciones? Si el fallo pudiera estar relacionado con un déficit de formación, ¿se analiza y corrige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se revalida periódicamente a los proveedores de materiales o equipos, para comprobar su adecuación e identificar situaciones de riesgo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se realiza y documenta periódicamente la revisión de toda la documentación relativa a cada uno de los equipos y su adecuación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 5. DOCUMENTACIÓN

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

### 5.1 PRINCIPIOS GENERALES

¿Dispone de un soporte documental para todas las actividades que afecten a la calidad y seguridad de la producción?

¿Dispone de instrucciones detalladas para la realización de cada una de esas actividades?

¿Dispone de los registros o informes que recojan la realización y resultado de esas actividades?

¿Se asegura que la información disponible en el sistema documental se mantiene, está disponible, es accesible y legible?

### 5.2 REQUERIMIENTOS BUENA PRÁCTICA DOCUMENTAL

¿Las instrucciones para la producción describen con detalle los requerimientos de cada una de las etapas?

Directiva 2005/62/EC/  
anexo 5.1

¿Incluyen especificaciones sobre todo el material, equipamiento y software necesario?

¿I. Técnicas: incluyen especificaciones sobre las muestras, la técnica, los controles y sus criterios de aceptación?

¿Se detallan los procedimientos para su realización de manera normalizada (PNT o SOP)?

¿Se detalla cómo realizar los procesos mediante instrucciones o protocolos y se dispone de los registros o informes necesarios?

¿Son los registros suficientes para evidenciar que todo el proceso se realiza según el protocolo establecido?

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se conservan los datos originales o fuente de los resultados finales recogidos en los registros?

 SI     NO

¿Se documentan y conservan todos los registros de controles o certificados de calidad de los materiales, reactivos y productos?

 SI     NO

¿Se documenta cualquier tarea relacionada con proyectos de investigación?

 SI     NO

### 5.3 PRODUCCIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

¿Existe una política para la gestión documental: requerimientos generales, validación, aprobación y control de distribución?

 SI     NO

¿Existe una política para mantener la coherencia y el control sobre aquellos documentos que estén interrelacionados?

 SI     NO

¿Existe una política para mantener la coherencia y el control de documentos en diferentes formatos: papel, electrónico etc?

 SI     NO

¿Existe una política de aprobación, distribución y control de copias?

 SI     NO

¿Se comprueba la integridad de las copias antes de permitir su distribución?

 SI     NO

¿Se realiza algún tipo de control sobre todo el sistema documental y se registra?

 SI     NO

¿Incluye ese control toda la documentación, incluyendo todo tipo de formatos?

 SI     NO

¿Incluye ese control la comprobación de la integridad de los datos?

 SI     NO

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
Cuando se requiere ¿Están los documentos firmados y fechados por las personas autorizadas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se incorporan los cambios necesarios en la documentación y estos cambios están fechados, autorizados y revisados?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC/ anexo 5.3	
¿Existe una política o manual de estilo respecto a los requisitos de la documentación especialmente PNT: orden, claridad, obligatoriedad, etc?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se evita la documentación escrita a mano, salvo cuando sea estrictamente necesario? En ese caso, ¿es adecuado el formato?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

#### 5.4 IMPLANTACIÓN BUENA PRÁCTICA DOCUMENTAL

Si se modifica el soporte (escaneado o microfilmación de documentos soporte en papel), ¿se hace de manera controlada?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC/ anexo 5.2	
¿Se registran los datos en tiempo real y se mantiene la trazabilidad de todas las actividades asegurando la continuidad desde el donante al receptor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Si se altera (no aplica a corrección inmediata) algún dato de un registro ¿se conserva el dato original, se registra la fecha y motivo del cambio y se hace con la debida autorización?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

#### 5.5 ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DOCUMENTACIÓN

¿Dispone de una política de conservación (tiempo) y localización de la documentación? La localización y condiciones, ¿garantizan la integridad de la información?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se establece el tiempo mínimo de conservación para cualquier tipo de documentación, según requerimientos nacionales o internacionales?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se mantiene toda la documentación respecto a la trazabilidad donante/receptor durante un periodo de 30 años?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2002/98/CE Artículo 14.3	
---	--------------------------	--------------------------	---------------------------------------	--

¿Se mantiene toda la documentación respecto a efectos o reacciones adversas graves durante un periodo de 15 años?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	--------------------------	--------------------------	--	--

¿Se mantiene toda la documentación del sistema de calidad durante un periodo de 10 años?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--	--------------------------	--------------------------	--	--

### 5.6 ESPECIFICACIONES

¿Se dispone de una política para la gestión de cualquier documento que aplique a material empaquetado o etiquetado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	--------------------------	--------------------------	--	--

En este último caso, ¿se establecen la especificaciones de estos datos como tipo de producto, referencias, códigos, conservación de impresos originales, tiempo de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--	--------------------------	--------------------------	--	--

En este mismo caso, ¿se establecen las condiciones del lugar de almacenamiento y el tiempo entre una inspección del material y otra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--	--------------------------	--------------------------	--	--

### 5.7 INSTRUCCIONES PREPARACIÓN DE COMPONENTES

¿Existe una norma o procedimiento para la realización de las instrucciones sobre la preparación de cada uno de los componentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	--------------------------	--------------------------	--	--

¿Incluye la instrucción un esquema de flujo de trabajo, los requerimientos de cada paso, el equipamiento, la técnica o método desde el inicio hasta el final?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
---	--------------------------	--------------------------	--	--

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Incluye la instrucción el tipo de mantenimiento, calibración, control inicial o final de trabajo, limpieza?

 SI     NO

¿Incluye la instrucción especificaciones sobre las condiciones para iniciar el procedimiento, por ejemplo retirada de todo el material previo incluyendo documentación no necesaria?

 SI     NO

¿Incluye la instrucción especificaciones sobre las condiciones de almacenamiento y precauciones a observar respecto al almacenamiento?

 SI     NO

### 5.8 ETIQUETADO COMPONENTES/ DOCUMENTACIÓN PROCESAMIENTO

¿Durante las diferentes etapas del procesamiento especifica el etiquetado la naturaleza del producto, la identificación de la donación y el nombre del centro?

 SI     NO

¿Se considera cada producto, inicial o intermedio, como un producto individual y se garantiza la trazabilidad de todos las tareas de procesamiento realizadas?

 SI     NO

¿Incluye la trazabilidad todo el material o equipamiento empleado, hora de inicio y final de cada paso y si necesario, identificación de cada operador?

 SI     NO

¿Incluye la trazabilidad los controles realizados durante el procesamiento, el material o equipamiento empleado, el resultado y la identificación de cada operador?

 SI     NO

¿Incluye el etiquetado todas las pruebas realizadas a los componentes y sus resultados?

 SI     NO

¿Se registran las desviaciones y la aprobación del componente por el personal autorizado?

 SI     NO

¿Se registra el procesamiento de un producto o componentes no estándar (requerimiento especial donante/receptor) y la aprobación por el personal autorizado?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

## 5.9 PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS PEDIDOS, ALBARANES, FACTURAS

¿Existe un procedimiento documentado para la gestión de los documentos asociados a pedidos, albaranes, facturas, especialmente de material crítico?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Esta documentación garantiza la trazabilidad del material al que se refiere?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Incluye la documentación: fecha recepción, nombre del material (incluido en el contenedor), código interno (si aplica), nombre del proveedor y fabricante, código de lote?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Incluye la documentación: identificación lote, cantidad y calidad de producto recibido, identificación persona responsable recepción, notas relevantes?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Existen procedimientos para la realización de procesos de etiquetado interno de todo tipo de material incluyendo el cuarentenado?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

## 5.10 DOCUMENTACIÓN DE MUESTRAS Y PROCESO DE ANÁLISIS

¿Existen procedimientos sobre cómo tratar o utilizar las muestras, el equipamiento y cantidad necesarios y especificaciones para evitar contaminación o deterioro?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Las muestras para el control de calidad de los componentes finales o intermedios son adecuadas según el procedimiento?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

¿Existen procedimientos de cómo realizar las pruebas/análisis del material y componentes en cada una de las etapas del procesamiento, incluyendo método, instrumento...?

**5.11 OTROS**

¿Existen procedimientos para describir la aceptación/envío o el rechazo de los productos?

¿Se dispone registro de todos los componentes enviados de modo que se pueda realizar fácilmente un proceso de retirada de un componente?

¿Existe documentación: política, procedimientos, protocolo, informe y todo tipo de registro necesario sobre?

- 1. Validación y cualificación de los procesos, equipos y sistemas
- 2. Montaje y calibración de equipos
- 3. Mantenimiento, limpieza y desinfección, recogida de basuras o desechos
- 4. Registro personal: listado de firmas, registro de formación en GPG y procesos técnicos necesarios, medidas de seguridad e higiene, evaluación de la formación
- 5. Control de condiciones ambientales
- 6. Control plagas
- 7. Quejas y reclamaciones
- 8. Devoluciones o retirada de productos/materiales
- 9. Control de cambios
- 10. Investigación de desviaciones y no conformidades
- 11. Auditorías sobre el cumplimiento de las normas de calidad interna y GPG
- 12. Resumen de los controles de calidad de los productos
- 13. Auditoría de proveedores
- 14. Todos los registros en orden cronológico de todas y cada una de las actividades de procesamiento (incluyendo calibración y mantenimiento) y análisis de componentes y el personal implicado

## 6. DONACIÓN, ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

### 6.1 SELECCIÓN DE DONANTES

¿Existen procedimientos actualizados sobre criterios de selección y entrevista del donante y se siguen antes de cada donación?

Directiva 2004/33/EC;  
Directiva 2005/62/EC  
anexo 6.1.1.

¿Existe un sistema de identificación inequívoca del donante y de los datos de contacto del donante?

¿Existe un mecanismo seguro que relacione al donante con todos los productos obtenidos?

¿Existe un mecanismo de identificación del donante?

¿Se realiza la selección del donante por personal cualificado que ha recibido formación sobre los criterios de selección?

¿Está el proceso de selección bajo la supervisión de un médico?

¿Incluye el proceso de selección un cuestionario y una entrevista?

¿Está el cuestionario diseñado para identificar todos los problemas relevantes de la salud y estilo de vida del donante?

¿Se entrega el cuestionario en cada donación y lo firma el donante?

¿Se encuentran definidos los criterios de aceptación y rechazo ?

¿Se realiza la entrevista del donante en un entorno que permita la confidencialidad?

Directiva/2005/62/EC/  
Anexo 6.1.2.

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Realiza la entrevista personal específicamente entrenado, capaz de formular o responder a las preguntas necesarias para la valoración del donante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se encuentran los registros de aceptación o rechazo del donante firmados por un profesional sanitario cualificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva/2005/62/EC/ Anexo 6.1.3.	
¿Se registran todas las actividades relacionadas con la selección del donante y éstas se ajustan a los criterios de aceptación según historia clínica, entrevista, examen físico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se registran los motivos de rechazo temporal o permanente? ¿En este último caso se define el periodo de exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Existe un mecanismo seguro que evite la donación en el periodo temporal de rechazo, o la donación en cualquier periodo en el caso de rechazo permanente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se informa a los donantes para que contacten con el centro en caso de signos o síntomas tras la donación que puedan comprometer la seguridad de la misma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Existe un procedimiento para informar al donante de cualquier alteración encontrada durante el proceso de selección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Informa al donante de dichas anomalías el personal sanitario cualificado? ¿Se toman las medidas oportunas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>6.2 EXTRACCIÓN Y PROCESAMIENTO</b>				
¿Se realiza la extracción al donante asegurando la identidad del mismo y de todas las muestras y productos de la donación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC/ Anexo 6.2.1.	

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Se verifica la identidad del donante en todos los pasos críticos y finalmente antes de realizar la venopunción?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se utiliza una numeración exclusiva (número identificativo donación) para cada donante y donación y para todas las muestras y componentes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se utiliza esta numeración exclusiva en todos los registros y permite la relación de todos ellos con el donante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se verifica durante la donación o inmediatamente después que todas las muestras, componentes y registros están identificados con el número de la donación?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se utilizan bolsas de donación estériles con marcado CE que cumplen los estándares requeridos? ¿Se puede relacionar cada donación con el lote de bolsa utilizado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC	anexo 6.2.1.
¿Todas la tareas se realizan según procedimientos o instrucciones?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se utilizan sólo materiales o reactivos de proveedores aprobados?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se realiza el procedimiento de donación minimizando el riesgo de contaminación bacteriana?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC	anexo 6.2.3
¿Se realiza la donación/obtención del componente en condiciones de esterilidad y siguiendo las instrucciones del fabricante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Antes de realizar la venopunción se verifica la integridad e idoneidad de la bolsa o equipo, incluyendo indicios de rotura, decoloración o humedad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existen procedimientos sobre el lavado de manos e higiene personal y se siguen antes de cada donación?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Se comprueba que la piel del donante en el lugar de venopunción está libre de lesiones, incluyendo eczema?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un procedimiento definido y validado para la desinfección del lugar de venopunción?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se deja secar la solución de desinfección, y no se toca de nuevo con los dedos, antes de realizar la venopunción?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se realizan procedimientos de control de la efectividad de la desinfección de la piel y se toman medidas correctivas en caso necesario?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se comprueba la fecha de caducidad del desinfectante antes de su uso? ¿Esta el desinfectante bien etiquetado con fecha de inicio de uso y fecha de caducidad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se comprueba de nuevo la integridad de la bolsa tras la extracción, en busca de cualquier defecto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se realiza el sellado del final del tubular de la bolsa lo más próximo a la bolsa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un procedimiento de actuación en caso de una donación incompleta o fallida, incluyendo el manejo del material o muestras obtenidas ya identificadas/etiquetadas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se recoge en dicho procedimiento, cuando se puede realizar una segunda venopunción al donante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se recogen las muestras necesarias con cada donación y se almacenan adecuadamente hasta su análisis?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC Anexo 6.2.4.	

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿El procedimiento para la de identificación de la donación, muestras y registros está diseñado para evitar cualquier riesgo de error o confusión?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC	Anexo 6.2.5.
Tras la donación ¿se dispone la bolsa, lo antes posible, de manera que se mantengan las condiciones de temperatura etc. que aseguren la calidad del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se transporta la bolsa desde el área de extracción a la de procesamiento, de manera que se mantengan las condiciones de temperatura etc. que aseguren la calidad del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC	Anexo 6.2.6.
¿Está el sistema de mantenimiento y transporte validado para mantener las condiciones requeridas, o se utiliza algún sistema de registro de temperatura durante el mismo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Si se produce alguna desviación, se aprueba por escrito el procesamiento por una persona autorizada?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Si el transporte al lugar de procesamiento lo realiza un tercero, se definen las condiciones y responsabilidades y se realizan auditorías periódicas sobre su cumplimiento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un sistema para relacionar cada donación con el sistema de extracción y procesamiento de la donación empleado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC	Anexo 6.2.7.
<b>6.3 ANÁLISIS DE LA DONACIÓN (test de laboratorio)</b>				
¿Se analizan todas las donaciones para asegurar que cumplen las especificaciones y que son seguras para los receptores?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se validan todos los test de laboratorio antes de su uso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC	Anexo 6.3.1.

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
Además del proceso de validación del fabricante, ¿se dispone de un test de validación previo a su uso in situ, que verifique que cumple con lo esperado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Dispone de instrucciones y está todo el personal del laboratorio entrenado para la realización de las pruebas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿El circuito completo de análisis de muestras de donantes es independiente del circuito de pacientes, en caso de que este existiera?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Está definido cada paso del periodo pre-analítico de las muestras (p.e, centrifugación), almacenaje, transporte (duración, temperatura, contenedor, tiempo almacenamiento)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se realiza un chequeo de las muestras recibidas y de su correcta identificación, según lo esperado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe constancia de la adecuación de los reactivos empleados para las pruebas realizadas a las muestras y los componentes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC Anexo 6.3.4.	
¿Se realizan los test según las especificaciones del fabricante a menos que un método alternativo haya sido adecuadamente validado, antes de validar el componente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Incluye el fabricante test de validación/cualificación de los reactivos con cada lote?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un procedimiento seguro para el registro, conciliación e interpretación de resultados?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se evalúa periódicamente la adecuación de los test mediante la participación en un programa de control externo de calidad?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC Anexo 6.3.5.	

**6.4 ANÁLISIS DE MARCADORES INFECCIOSOS**

¿Se analiza cada donación de conformidad con los requerimientos establecidos?



Directiva 2002/98/EC  
Directiva 2005/62  
Anexo 6.3.2.

¿Se tienen en cuenta las características de los donantes para incluir test de marcadores infecciosos adicionales?



¿Se realizan los test serológicos en el analizador directamente desde el tubo de muestra original (se pueden utilizar alícuotas o minipoolos para los test NAT)?



Si se realizan test NAT no individuales, ¿existe un método validado para identificar las muestras que componen los poolos y asignar los resultados a esas muestras?



¿Existe un procedimiento que defina claramente cómo resolver discrepancias de resultados?



¿Se excluyen todos los componentes de donaciones con resultados de marcadores infecciosos repetidamente reactivos para los virus incluidos en la directiva 2002/98?



¿Se realizan los test de confirmación necesarios en caso de resultados repetidamente reactivos?



¿En caso de resultado positivo, se informa al donante y se toman las medidas oportunas para el seguimiento del donante?



Directiva 2005/62/EC  
Anexo 6.3.3.

¿Existe un algoritmo claramente definido para proseguir el estudio de muestras inicialmente reactivas y para resolver discrepancias en los resultados repetidos?

**6.5 GRUPOS SANGUÍNEOS TEST SEROLÓGICOS**

¿Existe un protocolo para la realización de las pruebas de grupo de acuerdo a la Directiva aplicable?  SI  NO Directiva 2005/62/EC Anexo 6.3.6.

¿Se realiza grupo ABO y RhD en toda donación y al menos en la primera se realiza escrutinio de anticuerpos irregulares clínicamente significativos?  SI  NO

¿Se verifica el grupo ABO y RhD en cada donación?  SI  NO

¿Se cotejan los resultados con pruebas anteriores y se resuelven las discrepancias antes de liberar un producto?  SI  NO

¿Se realiza escrutinio de anticuerpos a los donantes que ha sido transfundidos o han tenido una gestación desde su última donación?  SI  NO

¿Se etiqueta adecuadamente el componente en caso de hallazgo de anticuerpos?  SI  NO

¿Se realizan las pruebas con reactivos con marcado CE que hayan sido validados por una agencia o autoridad competente para tal fin?  SI  NO

¿Se utilizan reactivos de proveedores que tengan un certificado de calidad según la directiva aplicable y que presentan un certificado de control de cada lote?  SI  NO Directiva 98/79/EC

¿Se aplica un control de calidad a los procedimientos para realizar estas pruebas: grupo, fenotipo anticuerpos, con la frecuencia requerida según la técnica empleada?  SI  NO

**6.6 VALIDACIÓN (procesamiento)**

¿Se validan todas las técnicas y dispositivos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 6.4.1.
¿Se procesan los componentes según procedimientos validados y se emplean medidas para prevenir el crecimiento bacteriano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 6.4.2.
¿Se utilizan procedimientos de sistema cerrado? Si se usa un sistema abierto ¿se usa un procedimiento aséptico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se validan los procedimientos de congelación en las condiciones más adversas de carga y temperatura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se utilizan los sistema de conexiones estériles según un protocolo establecido y se comprueba el alineamiento e integridad de la conexión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**6.7 ETIQUETADO**

¿Se etiquetan los productos a lo largo del proceso según la directiva aplicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 6.5.1.
¿Se dispone de un procedimiento normalizado escrito para el proceso de etiquetado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Son las etiquetas empleadas en todos los productos o equipos claras y de acuerdo a lo establecido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se etiquetan la donación, los productos intermedios, los productos finales y las muestras, garantizando la trazabilidad según la normativa aplicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2002/98/EC

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Las etiquetas de los productos finales cumplen con la normativa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Directiva 2005/62/EC anexo 6.5.2.
¿Aporta el proveedor al usuario clínico la información necesaria sobre composición, uso o requerimiento específico que no se encuentre incluida en el etiquetado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
En caso de donación autóloga ¿cumple el etiquetado con la norma?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Directiva 2004/33/EC artículo 7; Directiva 2005/62/ anexo 6.5.3.
<b>6.8 DISPOSICIÓN (de componentes)</b>				
¿Existe un procedimiento que evite la liberación de componentes que no cumplan con los requerimientos, no hayan finalizado las pruebas y no hayan sido validados?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Directiva 2005/62/EC
¿Existe una persona designada como responsable de este proceso que haya verificado las condiciones de cada componente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Directiva 2005/62/EC anexo 6.6.1.
¿Existe un procedimiento normalizado que determina cuándo un producto cumple los requisitos y puede pasar a disposición?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un procedimiento para autorizar excepcionalmente la disposición de algún componente que no cumpla las condiciones estándar, se documenta y hay un responsable?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se almacenan separadamente los productos liberados de los productos en proceso?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Si no hay un sistema informatizado de control ¿permite la etiqueta distinguir claramente entre ambos productos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		Directiva 2005/62/EC anexo 6.5.1. y 6.6.2.

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Existe un sistema administrativo que impida la liberación de productos cuarentenados, incluyendo el almacenamiento segregado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ante un producto no válido por resultado positivo para marcador infeccioso, ¿se asegura la retirada de todos los componentes de esa donación y de otras anteriores almacenadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2002/98/EC anexo IV	
En el caso anterior, ¿se actualiza inmediatamente este dato en la ficha del donante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/ anexo 6.3.2. y 6.6.3.	
Ante un producto no válido por otro motivo que afecte la seguridad del receptor, ¿se actualiza inmediatamente este dato en la ficha del donante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

SI NO DIRECTIVA-NORMA COMENTARIOS

¿Los requisitos del sistema de calidad aseguran las condiciones de almacenamiento según la Directiva 2005/62?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 7.1

¿Los procedimientos para el almacenamiento y el transporte han sido validados y garantizan la calidad de los componentes?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 7.2

¿Cumplen las condiciones de transporte y distribución con la Directiva?

¿Se controlan y revisan las condiciones de almacenamiento?

¿Existen alarmas y éstas son comprobadas periódicamente?

¿Se documenta la comprobación de las alarmas?

¿Se almacenan los componentes de modo que se controla el stock y se asegura la liberación de los componentes según su caducidad?

¿Se segregan o separan adecuadamente aquellos componentes que hayan caducado?

¿Antes de la distribución se realiza una inspección visual de los componentes?

¿Están los componentes de donación autóloga debidamente almacenados de manera separada de otros componentes?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 7.3

¿Se dispone de la documentación o registros necesarios respecto a la distribución de componentes entre el Centro y el Servicio de transfusión?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 7.4

¿Contiene la documentación: fecha, identificación componente, procedencia-destino y sus direcciones, así como cantidades suministradas?

¿Aseguran las características del empaquetado o contenedor que se mantienen las condiciones de almacenamiento durante el transporte?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 7.5

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
¿Se verifican las condiciones de transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Están definidas las condiciones del transporte, incluyendo los itinerarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿A la hora de definir el sistema de transporte se han tenido en cuenta variables climatológicas u otras que afecten al transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se ha realizado un análisis de riesgos sobre las condiciones que pueden afectar al transporte: retrasos, fallo de los medios isotermos, etc?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Existe un sistema que permita controlar las condiciones durante el transporte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Existen criterios de aceptación para retornar al stock como disponible componentes que hayan salido previamente del área de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC	anexo 7.6
¿Existe un procedimiento documentado para la redistribución de componentes retornados, condiciones y controles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
¿Se documentan adecuadamente todos los pasos necesarios del procedimiento de redistribución, incluida la inspección de los productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 8. ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS O SUBCONTRATADAS (AES)

SI NO DIRECTIVA-NORMA COMENTARIOS

### 8.1 PRINCIPIOS GENERALES

¿Existe un contrato escrito para todas estas actividades?

Directiva 2005/62/EC  
anexo 8

Si la actividad puede afectar directamente a la calidad, seguridad o eficacia de los componentes, ¿se definen las áreas y los requerimientos en el contrato?

Todas las AES, así como cualquier cambio de las mismas, ¿se realizan según lo establecido por escrito en el contrato?

¿Están las responsabilidades de cada una de las partes claramente definidas en el contrato?

¿Es la institución (contratante) la responsable de establecer las condiciones del contrato?

¿Es el contratado una institución ajena a la que realiza el contrato?

### 8.2 EL CONTRATANTE

¿Se asegura el contratante de la competencia de la institución o empresa contratada para la realización de la actividad objeto del contrato?

¿Se provee a la parte contratada de toda la información escrita necesaria para que realice las tareas según las especificaciones del contratante?

¿Se asegura el contratante de que el contratado es consciente de cualquier problema asociado a cualquier aspecto del servicio que va a prestar?

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se asegura el contratante de que los componentes sanguíneos, resultados analíticos o materiales entregados por el contratado cumplen las especificaciones?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Ha establecido o supervisado las especificaciones el responsable de calidad o persona autorizada?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

### 8.3 EL CONTRATADO

¿Cuenta el contratado con las instalaciones, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente necesarios para prestar el servicio?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se asegura el contratado que todos los productos o materiales entregados por el contratante son los adecuados?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Tiene prohibido el contratado la subcontratación de un tercero, sin el conocimiento y aprobación del contratante?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se abstiene el contratado de realizar cualquier actividad que pueda comprometer la calidad del servicio?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

### 8.4 EL CONTRATO

¿ Incluye las responsabilidades de cada una de las partes claramente definidas?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿ Incluye los procedimientos y los requerimientos que debe cumplir el contratado para asegurar al contratante la calidad del servicio?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se establece quién debe adquirir las materias primas, realizar cada uno de los procedimientos y el control de calidad durante el desarrollo de los mismos?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Si se ha contratado la realización de análisis, se establece en el contrato cómo se manejan las muestras?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Si se ha contratado la realización de análisis, entiende el contratado la obligación de permitir inspecciones por la autoridad competente?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Esta toda la documentación relevante sobre los resultados disponibles para el contratante?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿En caso de queja o sospecha de desviación está toda la documentación necesaria accesible para el contratante?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Existe establecido un procedimiento de retirada de producto entre ambas partes?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se especifica en el contrato que el contratante puede inspeccionar las instalaciones del contratado?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

## 9. NO CONFORMIDADES, RETIRADA COMPONENTES

SI NO DIRECTIVA-NORMA COMENTARIOS

### 9.1 DESVIACIONES

¿Se tratan las desviaciones (productos no conformes) según la norma?

Directiva 5005/62/EC  
anexo 9.1

¿Se toman como referencia los estándares del capítulo 5/monografías de la "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"?

Guía.  
Capítulo 5/Monografías

¿Se establecen las condiciones excepcionales en las que un componente no conforme según estándar puede ser liberado?

¿Existe un procedimiento para el mismo, debidamente documentado y autorizado?

Si se produce un componente no incluido en las monografías de la guía UE, ¿se han establecidos estándares de calidad para el mismo?

¿Existe un procedimiento para asegurar que se documentan, analizan e investigan todas las desviaciones, efectos adversos y no conformidades?

En caso de accidente, error o desviación significativa que puede afectar a la calidad de los componentes ¿se documentan e investigan las causas?

¿Los procedimientos de análisis e investigación son capaces de identificar problemas sistemáticos que requieren corrección?

¿Se establecen las medidas correctivas y preventivas necesarias?

¿Las acciones preventivas y correctivas aseguran que la desviación, efecto adverso o no conformidad no se vuelve a repetir?

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

Quando se produce una deficiencia seria o desviación grave, ¿se revisa la documentación del procedimiento en busca de desviaciones respecto a lo requerido?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un procedimiento que establezca cuándo y cómo informar a los responsables de las deficiencias o desviaciones detectadas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se informa a la Dirección y al Supervisor de Calidad de las deficiencias y desviaciones graves?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Se analizan periódicamente las desviaciones y no conformidades, se realiza seguimiento y se comprueba la efectividad de las medidas adoptadas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

## 9.2 QUEJAS Y RECLAMACIONES

¿Existe un procedimiento para tratar quejas y notificaciones de efectos adversos graves que pudieran estar en relación con una falta de calidad del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 9.2	
¿Se documentan todas la quejas y devoluciones?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe un procedimiento que asegure que se notifica a las autoridades competentes en caso de efecto o reacción adversa grave?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
¿Existe una persona responsable designada para gestionar las quejas y reclamaciones?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Si se detecta un defecto grave en un componente, ¿existe un procedimiento que establezca qué otros productos potencialmente afectados deben revisarse?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se documentan todas las acciones llevadas a cabo como consecuencia de una queja o reclamación?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se notifica a las autoridades competentes en caso de queja o reclamaciones por posibles deficiencias importantes en alguno de los procesos?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

### 9.3 DEVOLUCIÓN Y RETIRADA

¿Está establecido quién es el personal autorizado para organizar y ordenar la devolución o retirada de los componentes sanguíneos?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.3.1.

¿Existe un procedimiento documentado de cómo organizar y ordenar la devolución o retirada de los componentes sanguíneos?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.3.2.

¿En dicho procedimiento, se establece cuándo se debe notificar a la autoridades competentes?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.3.2.

¿Se asegura mediante el procedimiento que la retirada se realiza a tiempo y que alcanza a todos los componentes posiblemente implicados?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Si un receptor presenta un efecto serio, presuntamente relacionado con la seguridad del producto, se retiran el resto de componentes de esa donación?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.3.3.

En este caso, ¿se notifica a otros receptores que pudieran estar en riesgo?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

¿Se informa a la Dirección?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

Los componentes objeto de la devolución o retirada, ¿se identifican y almacenan en un lugar seguro y separado del resto de componentes?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------

	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se documenta todo el proceso y se realiza un informe final, comprobando que se han recuperado todos los componentes afectados?

 SI     NO

¿Se evalúa periódicamente la efectividad del procedimiento de retirada?

 SI     NO

### 9.4 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS (APC)

¿Existe un procedimiento para la implantación de medidas preventivas y correctivas?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.4.1.

¿Se analizan periódicamente datos o resultados para identificar situaciones que requieren medidas preventivas o correctivas?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.4.2.

¿Se documentan e investigan todos los errores y accidentes para identificar y corregir problemas?

 SI     NO

Directiva 2005/62/EC  
anexo 9.4.3.

Las desviaciones que potencialmente puedan afectar la calidad, ¿se investigan, analizan y documentan según los principios de la gestión de riesgos?

 SI     NO

¿Se realizan las intervenciones necesarias antes de liberar los productos?

 SI     NO

¿Se revisa toda la documentación anterior sobre problemas similares así como toda la documentación pertinente (instrucciones, procedimientos, estadísticas)?

 SI     NO

¿Se toman las medidas necesarias, incluso antes de averiguar la causa de la deficiencia?

 SI     NO

¿Se realiza un análisis causa-raíz de las desviaciones?

 SI     NO

	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>DIRECTIVA-NORMA</b>	<b>COMENTARIOS</b>
--	-----------	-----------	------------------------	--------------------

Cuando se sospecha o constata un error humano, ¿se analiza y asegura que no hay ningún error de proceso, procedimiento o sistemático que pueda causar su repetición?

---

Durante el proceso de evaluación de una desviación, ¿se contempla si ésta puede afectar a la seguridad del paciente (donante-receptor)?

---

¿Se realiza seguimiento y análisis documentado de la efectividad de las APC, así como de la necesidad de nuevas acciones, como parte del Sistema de revisión de la calidad?

10. INSPECCIÓN Y AUDITORÍA INTERNA, MEJORA	SI	NO	DIRECTIVA-NORMA	COMENTARIOS
--	----	----	-----------------	-------------

¿Se realizan inspecciones internas y auditorías que alcancen a todas las áreas para comprobar que cumplen los estándares establecidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 10.1	
--	--------------------------	--------------------------	------------------------------------	--

¿Se documentan los resultados de las inspecciones y auditorías?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 10.2	
---	--------------------------	--------------------------	------------------------------------	--

¿Se realizan las acciones correctivas o preventivas necesarias, en un tiempo adecuado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Directiva 2005/62/EC anexo 10.2	
--	--------------------------	--------------------------	------------------------------------	--

## 11. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

SI

NO

DIRECTIVA-NORMA

COMENTARIOS

### 11.1 SEGUIMIENTO

¿Se encuentran definidos y especificados los criterios de aceptación para cada uno de los componentes según los estándares establecidos en las monografías de la Guía UE?

Guía.  
Capítulo 5/monografías

### 11.2 CONTROL DE CALIDAD

¿Se ha validado el proceso de control de calidad antes de su implantación?

¿Existen procedimientos estandarizados para el control de calidad de los componentes?

¿Se evalúan de manera continuada los resultados de los controles?

¿Se han validado las pruebas estadísticas para obtener la información necesaria del control?

¿Se establece un plan de muestreo que permita obtener la información necesaria?

¿Se toman las medidas necesarias para corregir la desviación de resultados?

¿Se realizan los controles de los equipos según las especificaciones del proveedor?

¿Se realizan regularmente controles externos, según un procedimiento establecido?

¿Se puede identificar a las personas implicadas en la realización de las diferentes actividades cuando se realiza el control de calidad?

	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>DIRECTIVA-NORMA</b>	<b>COMENTARIOS</b>
--	-----------	-----------	------------------------	--------------------

¿Se documentan todas las actividades correctivas emprendidas como resultado del control?

---

¿Si se realizan correcciones en registros, existe trazabilidad o se mantiene el registro original?







GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD