

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

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



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

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

Directores de la publicación: E. Seifried y C. Seidl  
Frankfurt, Alemania, Edición 1.0

### **Anuncio de publicación:**

Este manual ha sido elaborado por los participantes en el proyecto EuBIS, cofinanciado por la Dirección de Salud Pública y Evaluación del Riesgo, de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Comisión Europea, en virtud del Acuerdo de subvención nº 2006202 (2003-2008).

Contiene información útil y orientación sobre los criterios y normas comunes para la inspección de centros de transfusión sanguíneos que reflejan los requisitos establecidos en la legislación de la Comisión Europea en materia de sangre.

En el sitio web del proyecto **EuBIS (Sistema Europeo de Inspección de la Sangre - European Blood Inspection System)** ([www.EUBIS-europe.eu](http://www.EUBIS-europe.eu)) puede encontrarse más información sobre este manual, como versiones actualizadas, cursos nacionales de formación y seminarios organizados por los participantes en el proyecto.



Con el apoyo de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (European Blood Alliance, EBA)

### **Cláusula de exención de responsabilidad:**

El contenido de este manual no refleja necesariamente las opiniones de la Comisión Europea. Ni la Comisión ni nadie que actúe en su nombre asumirán responsabilidad alguna por el uso que pueda hacerse de la información contenida en este informe.

Ni los directores de la publicación ni los participantes en el proyecto asumirán responsabilidad alguna por el uso que pueda hacerse de este manual.



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID  
NIPO en papel: 860-11-154-7  
NIPO CD Rom: 860-11-155-2  
Depósito Legal: M-36902 - 2011  
Imprime: Solana e Hijos, A.G., S.A.U.  
<http://publicacionesoficiales.boe.es>

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

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



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



**EuBIS**

*Sistema Europeo de Inspección de la  
Sangre*

Cofinanciado por la CE - AS n° 2006202



**Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja, Baden-Württemberg - Hessen,  
Hospital Universitario de Frankfurt am Main, Alemania**

Directores de la publicación: Erhard Seifried y Christian Seidl

Editado con la cooperación de los participantes y socios colaboradores en el proyecto.

**Coordinadores del proyecto**

Erhard Seifried y Christian Seidl

**Responsables de los grupos de trabajo**

Jan Peter Jansen van Galen  
Mark Nightingale  
Christian Seidl  
Leslie Sobaga

**Comité Consultivo**

Patrick Costello  
Frances Delaney  
Angus Macmillan Douglas  
Margarethe Heiden  
Wiebke Siegel  
Jeroen de Wit

**Grupo de elaboración de manuales**

Frances Delaney  
Jan Peter Jansen van Galen  
Helga Marie Huber  
Margarethe Heiden  
Mark Nightingale  
Christian Seidl  
Wiebke Siegel  
Leslie Sobaga  
Fewzi Teskrat

**Revisión española**

Dr. José Manuel Cárdenas Díaz de Espada

## Participantes y colaboradores en el proyecto:

AFSSAPS - Francia	<i>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i>
BSDBH - Alemania (Coordinador del proyecto)	<i>Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst, Baden-Württemberg, Hessen</i>
BTS - Islandia	<i>Blóðbankinn, Landspítali</i>
CNS, ISS - Italia	<i>Centro Nazionale Sangue, Istituto Superiore di Sanita</i>
DHCSS - Malta	<i>Directorate of Health Care Services Standards, Government of Malta</i>
EBS - Estonia	<i>Põhja-Eesti Reginaalhaigla Verekeskus</i>
EFS - Francia	<i>Etablissement Français du Sang</i>
FMP - Rumanía	<i>Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara</i>
FOK - República Checa	<i>Fakultní nemocnici Ostrava Krevní centrum</i>
BRCF - Bélgica	<i>Rode Kruis Vlaanderen</i>
HNBT - Hungría	<i>Országos Vérellátó Szolgálat</i>
IBT - Malta	<i>Centru Nazzjonali ta' t-Trafuzjoni tad-Dejm</i>
IBTS - Irlanda	<i>Irish Blood Transfusion Service</i>
IHT - Polonia	<i>Instytut Hematologii i Transfuzjologii</i>
IMB - Irlanda	<i>Irish Medicines Board - Blood &amp; Tissue Section</i>
JAZM-Eslovenia	<i>Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke</i>
MSPSI-España	<i>DG Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Madrid) representado por el Centro Vasco de Transfusión</i>
OEM - Rumanía	<i>Ministerul Sanatatii Publice</i>
MOH - Chipre	<i>Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας - Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας</i>
NHS-BT - Reino Unido	<i>National Blood Authority, National Health Service Blood and Transplant</i>
NBT - Bulgaria	<i>НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ</i>
PEI - Alemania	<i>Paul-Ehrlich-Institut</i>
RPDA - Alemania	<i>Regierungspräsidium Darmstadt</i>
SAM - Estonia	<i>State Agency of Medicines, Department of Biologicals</i>
Sanquin - Países Bajos	<i>Stichting Sanquin Bloedvoorziening</i>
SUKL - República Checa	<i>Vedoucí oddělení klinických praxí a dohledu nad zpracováním biologických materiálů. Státní ústav pro kontrolu léčiv</i>
TILAK - Austria	<i>Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung, Universitätsklinikum</i>

Con el apoyo de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (European Blood Alliance, EBA)

Copyright ©



# Índice

<b>Iniciativas de cooperación</b>	13
<b>Socios afiliados a la encuesta sobre inspección</b>	15
<b>Abreviaturas</b>	17
<b>Prólogo</b>	19
<b>1. Introducción</b>	21
1.1 El proyecto EuBIS	21
1.1.1. Antecedentes	21
1.1.2. Objetivos del proyecto	22
1.1.3. Metodología	23
1.1.4. Resumen de los antecedentes	24
<b>2. Objetivo y alcance del manual</b>	25
<b>3. Requisitos legislativos de la UE aplicables a los sistemas de calidad de los centros de transfusión sanguínea</b>	27
3.1. Directiva 2005/62/CE	27
3.2. Legislación relacionada con la sangre	28
<b>4. Normas y criterios comunes para la inspección de centros de transfusión sanguínea</b>	31
4.1. Introducción	31
4.2. Perfiles de actividad de los centros de transfusión sanguínea	32
4.3. Consejo de Europa (CD-P-TS)	34
4.4. PIC/S	35
4.5. BPF de la UE (EUDRALEX)	36
4.6. Normas ISO	37
4.7. Guía de inspección con referencias cruzadas	38
<b>5. Autoinspecciones de los centros de transfusión sanguínea</b>	41
5.1. Requisitos generales relativos a las autoinspecciones	41
5.2. Requisitos aplicables a las autoinspecciones integradas	42
5.2.1. Responsabilidades	43
5.2.2. Educación y formación de los inspectores	44
5.2.3. Criterios para la evaluación de desviaciones y medidas correctoras	45
5.2.4. Documentos asociados	46
5.3. Integración de la gestión de riesgos para la calidad en la autoinspección	49

5.4.	<b>El proceso de autoinspección</b>	50
5.4.1.	Preparación del plan de inspección y designación del equipo de inspección	52
5.4.2.	Fijación de la fecha de inspección y verificación de los detalles de la inspección	53
5.4.3.	Realización de la inspección y preparación de un primer borrador del informe	54
5.4.4.	Elaboración del informe final de la inspección y del plan de medidas correctoras	55
5.4.5.	Vigilancia del progreso en la ejecución del plan de medidas correctoras	57
5.4.6.	Cierre de la inspección	57
<b>6.</b>	<b>Inspección de los centros de transfusión sanguínea por las autoridades competentes</b>	59
6.1.	Cualificación de los inspectores	59
6.1.1.	Educación	59
6.1.2.	Experiencia	60
6.1.3.	Formación	60
6.1.4.	Responsabilidades	62
6.1.5.	Información confidencial	63
6.2.	Planificación de la inspección y evaluación de capacidades	64
6.3.	Clasificación de las inspecciones	65
6.3.1.	Inspecciones para obtener una autorización	65
6.3.2.	Inspecciones periódicas	65
6.3.3.	Inspecciones relacionadas con productos o procesos (control de cambios en la autorización)	66
6.3.4.	Inspecciones relacionadas con acontecimientos	66
6.3.5.	Inspecciones no anunciadas	66
6.3.6.	Frecuencia de las inspecciones	67
6.4.	Planificación y evaluación de la inspección	67
6.5.	Verificación del cumplimiento, pendiente de (o en ausencia de) una visita al centro	68
6.6.	Composición del equipo de inspección	69
6.7.	Tipos de inspección	69
6.8.	Programa de inspección	71
<b>7.</b>	<b>Realización de la inspección</b>	73
7.1.	Procedimientos previos a la inspección	73
7.1.1.	Información facilitada por el centro de transfusión (memoria técnica del centro de transfusión - MT-CT)	73

7.2. Procedimientos durante la inspección	74
7.2.1. Reunión inicial	74
7.2.2. Principales elementos de la inspección	74
7.2.3. Aspectos prácticos de la inspección	76
7.2.4. Selección de donantes y extracción de sangre	78
7.2.5. Inspección de locales y equipos	80
7.2.6. Análisis de laboratorio	81
7.2.7. Tratamiento y almacenamiento	82
7.2.8. Transporte y distribución	83
7.2.9. Finalización de la inspección	83
<b>8. Procedimientos después de la inspección</b>	<b>85</b>
8.1. Informe oficial por escrito de la inspección	85
8.2. Declaración de conformidad	85
8.3. Respuesta del centro de transfusión al informe de inspección	85
8.4. Fecha para repetir la inspección al centro de transfusión	86
<b>9. Evaluación del sistema de inspección</b>	<b>87</b>
<b>Anexo I. Memoria técnica del centro adaptada a los centros de transfusión sanguínea (MT-CT)</b>	<b>89</b>
<b>Anexo II. Informe de inspección de EuBIS elaborado por la autoridad competente</b>	<b>95</b>
<b>Anexo III. Documentos consultados para la elaboración del manual</b>	<b>101</b>
<b>Anexo IV. Otras referencias bibliográficas y publicaciones del proyecto</b>	<b>105</b>
<b>Anexo V. Terminología (glosario)</b>	<b>107</b>
<b>Anexo VI. Instituciones y personas que han participado o colaborado en el proyecto</b>	<b>115</b>
<b>Anexo VII. Instituciones y personas que han colaborado en calidad de asociados u observadores</b>	<b>121</b>



# Iniciativas de cooperación

CoE-EDQM	Consejo de Europa – Actividades de Transfusión Sanguínea y Trasplante de Órganos. Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM-CD-P-TS), Estrasburgo, Francia
EBA	Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre ( <i>European Blood Alliance</i> , EBA) (Oficina central en Amsterdam), Países Bajos
JACIE	Oficina de Acreditación de JACIE – Secretaría del EBMT, España
KMF	Foro de Koch-Metschnikow (KMF), <i>МЕЧНИКОВ-КОХ-ФОРУМ (МКФ)</i> , una iniciativa del Diálogo de Petersburgo (Alemania y Rusia)
OMS	Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Europa (Copenhague), Dinamarca
Proyecto DOMAINE	Proyecto DOMAINE, Nimega y Amsterdam, Países Bajos
Proyecto EUSTITE	Proyecto EUSTITE, Italia
Proyecto para un uso óptimo de la sangre	Proyecto europeo para un uso óptimo de la sangre, Reino Unido



# Socios afiliados a la encuesta sobre inspección

AFSSAPS – Francia	<i>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i> (Francia)
AGG - Bélgica	<i>Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</i> (Bélgica)
ASST - Portugal	<i>Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação</i> (Portugal)
BDA - Bulgaria	<i>Bulgarian Drug Agency</i> (Bulgaria)
DMA - Dinamarca	<i>Danish Medicines Agency</i> (Dinamarca)
ITM – Rep. Macedonia	<i>Institute of Transfusion Medicine</i> (República de Macedonia)
Ministerio de Salud - Letonia	<i>Ministry of Health, Health Statistics and Medical Technologies State Agency</i> (Letonia)
Ministerio de Salud - Liechtenstein	<i>Amt für Gesundheit</i> (Liechtenstein)
SIDC - Eslovaquia	<i>State Institute for Drug Control (SIDC), Bratislava</i> (Eslovaquia)
Socialstyrelsen - Suecia	<i>The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen</i> (Suecia)
Swissmedic - Suiza	<i>Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Berna</i> (Suiza)
Uni-Graz - Austria	<i>Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin</i> (Austria)



# Abreviaturas

AC	Aseguramiento de la calidad
BPF	Buenas prácticas de fabricación
CoE	Consejo de Europa
CT	Centro de transfusión
EAG	Efecto adverso grave
EDQM	Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa
EM	Estado miembro de la Unión Europea
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EQSTB	Sistema Europeo de Calidad para Bancos de Tejidos
ICH	Conferencia internacional sobre la armonización de los requisitos técnicos para el registro de los productos farmacéuticos para uso humano
ISO	Organización Internacional de Normalización
MCYP	Medidas correctoras y preventivas
MT	Memoria técnica del centro
PIC/S	Convenio sobre la inspección farmacéutica/Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
PR	Persona responsable
RAG	Reacción adversa grave
UE	Unión Europea



# Prólogo

Uno de los objetivos principales de los sistemas nacionales y europeos de salud pública es garantizar «*la seguridad de la sangre suministrada a los pacientes que reciban transfusiones en la Unión Europea*».

El objetivo de EuBIS es establecer una metodología que permita la inspección de los centros de transfusión sanguínea de conformidad con los requisitos establecidos en las Directivas de la Comisión Europea para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre.

La presente publicación es el resultado de un esfuerzo de colaboración entre representantes de 27 organismos públicos, centros de transfusión sanguínea y autoridades competentes que participan en el proyecto EuBIS cofinanciado por la Comisión Europea.<sup>1</sup> En este marco, el proyecto EuBIS es el primero que ha reunido a organismos de control y fabricantes para establecer entre todos unos criterios y normas comunes.

Iniciado y coordinado por el Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja Alemana en Baden-Württemberg-Hessia, Frankfurt am Main, el proyecto tiene como objetivo la elaboración de un manual que ayude a:

- *los centros de transfusión sanguínea que necesiten optimizar su sistema de calidad y sus procesos de autoinspección para cumplir los requisitos de las Directivas comunitarias en materia de sangre*
- *los centros de transfusión sanguínea que tengan que prepararse para las inspecciones administrativas realizadas por las autoridades competentes*
- *las autoridades competentes que quieran utilizar el manual y la guía de formación como material de consulta para la aplicación de la legislación europea en materia de sangre relacionada con las inspecciones administrativas*

El presente manual se acompaña de una guía de formación sobre auditorías/inspecciones con la que se pretende ayudar al proceso de inspección. Contiene además plantillas de los documentos básicos utilizados en una inspección y ejemplos de la aplicación de las buenas prácticas (BP) según se definen en las Directivas europeas en materia de sangre.

<sup>1</sup> Acuerdo de subvención n.º 2006202) en el marco de su Programa de Salud Pública (Decisión n.º 1786/2002/CE).

Basándose en los criterios comunes de los Estados miembros y los requisitos y las definiciones que se establecen en la legislación europea en materia de sangre, el presente manual resume las normas de buena práctica. Su aplicación mejorará la seguridad de la sangre. Reducirá igualmente la incidencia de daños que de otro modo podrían sufrir los pacientes como consecuencia de la libre circulación de los ciudadanos en una UE ampliada y la circulación de componentes sanguíneos en la UE, ya sea mediante la aplicación de una política de fronteras abiertas o la adopción de medidas de gestión de crisis.

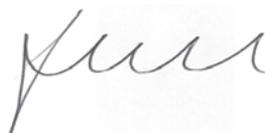
Los coordinadores del proyecto desean expresar su sincero agradecimiento a las instituciones participantes y a sus representantes, así como al equipo de asesores, en particular al Dr. Jeroen deWit, a la Sra. Frances Delaney, a la Dr. Margerethe Heiden, a la Dr. Helga Marie Huber, a la Sra. Wiebke Siegel y al Sr. Angus Macmillan Doublas (OBE) por su permanente cooperación, colaboración y ayuda durante todo este proyecto. Desean agradecer también el esfuerzo y la dedicación del Dr. Fewzi Teskrat, el Sr. Boudewijn Hinloopen, el Dr. Jan Peter Jansen van Galen, el Sr. Jan Ceulemans, el Dr. Alex Aquilina y el Sr. Mark Nightingale por su contribución a la elaboración de material educativo utilizado para fines de formación. Agradecemos sinceramente su disposición a compartir con nosotros conocimientos y experiencias nacionales con el uso del manual.

Los participantes en el proyecto desean agradecer igualmente a los representantes de la Comisión Europea, el Sr. Tapani Piha, la Sra. Patricia Brunko y el Sr. Tomás Bregeon, su constructiva cooperación. Por último, agradecen el apoyo que ya les está prestando la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre y que les seguirá prestando para la futura divulgación de los resultados del proyecto y para el desarrollo continuo de sus ideas.

Esta primera edición del manual se presenta en nombre de los participantes y socios colaboradores en el proyecto. En el sitio web del proyecto ([www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu)) puede accederse al manual en formato electrónico.



Prof. Dr. med. Erhard Seifried



Prof. Dr. med. Christian Seidl

En representación de los participantes en el proyecto.

# 1. Introducción

## 1.1. El proyecto EuBIS

EuBIS, el Sistema Europeo de Inspección de la Sangre, es un proyecto financiado por la Comisión Europea en el marco de su convocatoria de propuestas 2006 y su Programa de salud pública (2003-2008) sobre la calidad y la seguridad de la sangre. La finalidad de este proyecto es establecer unas normas y criterios comunes europeos para la inspección de los centros de transfusión sanguínea, que deberán ser utilizados no sólo por los responsables de la gestión de dichos centros, sino también por los encargados de su inspección, de conformidad con la legislación europea aplicable. ([www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu)).

EuBIS es un proyecto coordinado por el Servicio de Donación de Sangre de la Cruz Roja Alemana, con la participación de 27 socios colaboradores de 20 Estados miembros, iniciativas de cooperación con cinco organizaciones y tres proyectos, seis socios afiliados a la encuesta sobre inspección, y el apoyo de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre. Iniciado en agosto de 2007, su duración ha sido de tres años.

### 1.1.1. Antecedentes

La entrada en vigor de la legislación europea en materia de sangre, basada en la Directiva 2002/98/CE<sup>2</sup> y sus requisitos técnicos, ha conseguido un progreso notable para garantizar el suministro ininterrumpido y seguro de sangre y componentes sanguíneos en toda Europa. No obstante, la importante expansión de la Unión Europea ha obligado a centrar la atención en la necesidad de disponer de unas normas y criterios comunes europeos para la inspección de los centros de transfusión sanguínea, un elemento clave en la aplicación de buenas prácticas<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003. Diario Oficial de la Unión Europea. L33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>3</sup> Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea. L256 de 1.10.2005, p. 41. (artículo 2.2).

En la actualidad, esas inspecciones se realizan aplicando criterios y normas nacionales que difieren de un Estado miembro a otro. En un informe publicado en 1994 por la Comisión Europea se dice que «La existencia de reglamentos nacionales divergentes referentes a la recogida y el tratamiento de la sangre contribuye a la reticencia, si no a la negativa, de aceptar sangre y plasma procedentes de otros Estados miembros incluso de otros centros de transfusión»<sup>4</sup>. El Plan de Trabajo de 2006 del Programa de Salud Pública (Área 2.2.4) impulsó la necesidad de un sistema de reconocimiento mutuo de las inspecciones de los centros de transfusión sanguínea entre los Estados miembros basado en la formulación y aplicación de unos criterios y normas comunes. Sin ellos, seguirían existiendo diferencias nacionales en los niveles de riesgo de las transfusiones de sangre.

### 1.1.2. Objetivos del proyecto

El objetivo general del proyecto es formular y aplicar criterios y normas comunes como base para el reconocimiento mutuo de las inspecciones de los centros de transfusión sanguínea en los Estados miembros.

Para ello, se propone la elaboración de un manual en el que se establezcan:

- normas y criterios comunes para la inspección de centros de transfusión sanguínea;
- requisitos para la aplicación o ampliación de los sistemas de gestión de la calidad inspeccionados;
- listas de control que reflejen fielmente la Directiva 2002/98/CE y sus requisitos técnicos, y
- criterios de evaluación para las inspecciones y un sistema de evaluación comparativa para las desviaciones y mejoras.

El manual servirá además como base de un programa de formación para los inspectores de los centros de transfusión y, de esa forma, contribuirá a garantizar la mutua aceptación de las normas y los criterios.

<sup>4</sup> Comunicación sobre la seguridad de la sangre y el autoabastecimiento (COM(94) 652 final de 21.12.1994).

### 1.1.3. Metodología

EuBIS inició sus actividades en septiembre de 2007 con la creación de una plataforma en Internet para la comunicación con los participantes en el proyecto. A ello le siguió, en el mes de octubre, la elaboración y distribución de un cuestionario a los participantes en el proyecto para recoger información sobre las prácticas actuales relacionadas con la inspección de los centros de transfusión sanguínea en la Unión Europea. El cuestionario se dividía en seis partes; las primeras cinco estaban específicamente relacionadas con los centros de transfusión sanguínea y se centraban en: procesos inspeccionados; centros de transfusión de los Estados miembros; sistemas de calidad; inspecciones y auditorías; y proceso de inspección. En la sexta se resumían los objetivos y los resultados del propio proyecto EuBIS. Se compilaron todas las respuestas y se elaboró un informe de la encuesta europea sobre inspección.

La primera reunión de los participantes en el proyecto se celebró en noviembre y en ella se presentaron los resultados de un análisis comparativo de la encuesta. Esos resultados, junto con la Directiva 2002/98/CE y sus requisitos técnicos, se utilizaron para establecer la estructura básica de los sistemas de calidad y las normas europeas relativas a la inspección de la sangre.

Los participantes en el proyecto se dividieron en cuatro grupos de trabajo, haciéndose cada uno de ellos responsable de una de las áreas temáticas siguientes : evaluación de los sistemas de gestión de la calidad; selección de donantes y extracción de sangre; tratamiento y verificación; y distribución, almacenamiento y logística de los componentes sanguíneos. Mediante un trabajo continuo y en las reuniones de los respectivos grupos de trabajo, se elaboraron listas de control para las inspecciones y criterios para la evaluación de los resultados obtenidos (aceptación o rechazo) en las áreas asignadas a cada grupo.

Conocedores de otros criterios y programas de inspección ya establecidos en el ámbito de la asistencia sanitaria, los participantes en el proyecto EuBIS consultaron desde el principio a esas fuentes y a los autores responsables. Entre ellos estaban:

- el Comité Conjunto de Acreditación de la Sociedad Internacional de Terapia Celular (ISCT) y el Grupo Europeo para Transfusiones de Sangre y Trasplantes de Médula Ósea (EBMT) (conjuntamente conocidos como JACIE).
- el Convenio sobre la inspección farmacéutica/Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica (conjuntamente conocidos como PIC/S).
- la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Por su parte, EuBIS ha colaborado e intercambiado ideas con el proyecto EUSTITE (Normas europeas y formación para la inspección de bancos de tejidos<sup>5</sup>), cofinanciado por el Plan de Trabajo 2005 *del Programa de Salud Pública de la UE*. EuBIS ha tenido muy en cuenta las «Directrices para la inspección de la obtención de tejidos y células de origen humano y los bancos de tejidos», que este manual complementa. Se ha puesto también en contacto con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y con la Asociación Internacional de Fraccionamiento del Plasma (IPFA).

#### 1.1.4. Resumen de los antecedentes

Un objetivo fundamental de la Comisión Europea es ofrecer ayuda práctica a las autoridades competentes y a los centros de transfusión sanguínea (CT) para la aplicación de los requisitos establecidos en las Directivas. No obstante, en una encuesta reciente de la Comisión<sup>6</sup> se constató que al menos cinco Estados miembros que habían incorporado las Directivas europeas a sus respectivas legislaciones nacionales no realizaban inspecciones de centros de transfusión. El manual de EuBIS pretende ayudarles a asumir esa responsabilidad.

<sup>5</sup> [www.eustite.org](http://www.eustite.org)

<sup>6</sup> Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Dirección C – Salud Pública y Evaluación del Riesgo, Unidad C6 – Medidas Sanitarias. Compilation of Responses from Competent Authorities: «*Questionnaire on the transposition and implementation of the European Blood and Blood Components regulatory framework*», SANCO C6 TB/ci D(2008)/360028

## 2. Objetivo y alcance del manual

El manual EuBIS ayudará a los Estados miembros de la UE en la aplicación de los requisitos legales establecidos en las Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE<sup>7</sup>, 2005/61/CE<sup>8</sup> y 2005/62/CE<sup>9</sup>. Algunos de esos requisitos son:

- designación, autorización, acreditación o licencia de centros de transfusión (CT);
- autorización de las actividades que pueden realizarse y las condiciones aplicables para la extracción de sangre;
- disposiciones para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, y
- requisitos para la importación de sangre y componentes sanguíneos.

Las normas y los criterios de inspección formulados ayudarán también a realizar una evaluación independiente de las estructuras del sistema de calidad establecidas por los respectivos centros de transfusión de conformidad con la legislación de la UE.

El manual ayudará igualmente a los centros de transfusión a prepararse para las inspecciones. Las normas y listas de control utilizadas para las inspecciones externas pueden utilizarse asimismo para las auditorías internas realizadas por los propios centros de transfusión. Con respecto a las diferentes normas y directrices que se aplican actualmente, la guía de inspección resume los aspectos más críticos que deben evaluarse para garantizar unas buenas prácticas. Con respecto a cada uno de esos puntos críticos, la Guía contiene referencias a las normas que se aplican comúnmente a la inspección de CT. Los criterios y normas comunes para la inspección externa de CT, establecidos en el artículo 8 de la Directiva 2002/98/CE, se resu-

<sup>7</sup> Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91 de 30.3.2004, p. 25.

<sup>8</sup> Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Diario Oficial de la Unión Europea, L256 de 1.10.2005, p. 32.

<sup>9</sup> Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea, L 256 de 1.10.2005, p. 41.

men en la «*Aide Memoire*» dirigida a las autoridades competentes y que ofrece orientación práctica para los que tengan menos experiencia o sean nuevos en el ámbito de la sangre y los componentes sanguíneos.

Los principios definidos con relación a la estructura de los sistemas de calidad ayudarán a implantar o ampliar los sistemas utilizados actualmente en los centros de transfusión para la gestión de la calidad. Además, el manual contribuirá a garantizar la incorporación de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) a la memoria técnica del centro o a un manual de gestión de la calidad que respete los principios de las BPF.

El alcance del manual refleja lo establecido en la Directiva 2002/98/CE: «la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión<sup>10</sup>».

En la elaboración del manual EuBIS, se han seguido los procedimientos y recomendaciones que ya se recogen en otros documentos y directrices publicados con relación a las inspecciones. Se ha realizado un esfuerzo concertado para armonizar sus documentos de orientación y procedimientos con los del proyecto de EUSTITE, ya que los inspectores de las autoridades competentes suelen ser responsables de la inspección tanto de los centros de transfusión sanguínea, como de los bancos de tejidos y células. Los documentos consultados se incluyen en el **Anexo III**.

Los participantes en el proyecto son conscientes de que los requisitos legales nacionales establecidos en el artículo 152, apartado 4, del Tratado de Amsterdam, exigen la aplicación de las normas establecidas, esto es, BPF-Eudralex o la serie ISO.

Agradecemos todas las observaciones o sugerencias realizadas por las personas responsables de los centros de transfusión y las autoridades competentes de los Estados miembros.

<sup>10</sup> Directiva 2002/98/CE, artículo 2, apartado 1

# 3. Requisitos legislativos de la UE aplicables a los sistemas de calidad de los centros de transfusión sanguínea

## 3.1. Directiva 2005/62/CE<sup>11</sup>

En la Directiva 2005/62/CE de la Comisión se establecen los requisitos técnicos para la aplicación y el mantenimiento de las normas y especificaciones relativas a un sistema de calidad. Dichos requisitos se refieren a principios generales, personal y organización, locales, equipos y materiales, documentación, extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre, gestión de contratos, no conformidad y autoinspección, auditoría y mejoras.

Según la legislación europea en materia de sangre<sup>12</sup> *«Todas las personas que trabajen en los procesos del centro de transfusión sanguínea serán responsables de la calidad, y la dirección velará por que se adopte una búsqueda sistemática de la calidad y se aplique y se mantenga un sistema de calidad. El sistema de calidad engloba la gestión de la misma, el aseguramiento y continua mejora de la calidad, personal, locales y equipo, documentación, extracción, verificación y tratamiento, conservación, distribución, control de calidad, retirada de componentes sanguíneos, gestión de contratos, auditoría externa e interna, así como la autoinspección. El sistema de calidad garantizará que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones pertinentes y se lleven a cabo de acuerdo con las normas y especificaciones contempladas en el presente anexo. La dirección revisará el sistema periódicamente para comprobar su eficacia e introducir medidas correctoras, si se consideran necesarias.*

*Para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad, todos los centros y servicios de transfusión contarán con un apoyo, ya sea interno o asociado,*

<sup>11</sup> Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea, L 256 de 1.10.2005, p. 41.

<sup>12</sup> Directiva 2005/62/CE, apartado 1.1 del Anexo.

*que garantice que todas las cuestiones relacionadas con la calidad puedan realizarse, y que examine y apruebe todos los documentos pertinentes relativos a la misma. Todos los procedimientos, locales y equipo que tengan una influencia en la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos serán validados antes de ser introducidos, y se revalidarán periódicamente a intervalos determinados en función de las actividades.»*

## 3.2. Legislación relacionada con la sangre

El elemento principal de la legislación europea relacionada con la sangre es la Directiva 2002/98/CE, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. La complementan tres Directivas de la Comisión Europea, por las que se establecen los requisitos técnicos. Además de la Directiva 2005/62/CE, la Directiva 2004/33/CE de la Comisión establece una serie de requisitos técnicos para la sangre y los componentes sanguíneos e incluye definiciones, información que debe facilitarse y obtenerse de los posibles donantes, criterios de selección de donantes, motivos de exclusión temporal y permanente, requisitos de calidad y seguridad y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos. La Directiva 2005/61/CE de la Comisión establece los requisitos para la trazabilidad de la sangre y los componentes sanguíneos y la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

Aunque su adopción es anterior a la Directiva 2002/98/CE, los elementos de la Recomendación del Consejo<sup>13</sup>, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Unión Europea, siguen siendo aplicables salvo que sean anulados y reemplazados por las Directivas. La Directiva 2001/83/CE<sup>14</sup> por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano establece, entre otros, los requisitos que deben cumplir la sangre y el plasma destinados a ese fin. Ahora bien, la Directiva 2003/63/CE<sup>15</sup> de la

<sup>13</sup> Recomendación del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. Diario Oficial de la Unión Europea, L 203 de 21.7.1998, p. 14.

<sup>14</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea, L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>15</sup> Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea, L 159 de 27.6.2003, p. 46.

Comisión modifica su artículo 109 para que la determinación de los requisitos que deben reunir los donantes y la verificación de las donaciones de materiales de partida para medicamentos derivados de plasma cumplan los requisitos de la Directiva 2002/98/CE.



# 4. Normas y criterios comunes para la inspección de centros de transfusión sanguínea

## 4.1. Introducción

Las actividades «de vena a vena» relacionadas con la transfusión sanguínea implican una gran diversidad de procesos que son realizados en los centros de transfusión, como la extracción, el tratamiento, la distribución y la liberación de sangre y componentes sanguíneos. Las Directivas europeas establecen requisitos legales y diferencian entre los requisitos aplicables a los medicamentos derivados de plasma y los aplicables a la sangre y los componentes sanguíneos. La Directiva 2001/83/CE se aplica a todos los medicamentos, definidos estos como «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas». Por el contrario, la Directiva 2002/98/CE y sus actuales anexos técnicos -las Directivas 2004/33/CE, 2005/61/CE y 2005/62/CE- establecen el marco jurídico para la sangre y los componentes sanguíneos. En los Estados miembros que clasifican la sangre como un medicamento según la definición de la legislación farmacéutica, se siguen aplicando los requisitos relacionados con la extracción y verificación de la sangre y el plasma<sup>16</sup>. Para los tejidos y las células se han introducido requisitos similares de calidad y seguridad<sup>17,18,19</sup>.

<sup>16</sup> «La presente Directiva se aplicará a la recogida y verificación de la sangre humana y sus componentes, con independencia de su finalidad prevista y con su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino para la transfusión.» Artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2002/98/CE.

<sup>17</sup> Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, Diario Oficial de la Unión Europea L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>18</sup> Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos. Texto aplicable al EEE. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 038 de 9.2.2006, p. 40.

<sup>19</sup> Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006 que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad, la notificación de reacciones y efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos de la codificación, el tratamiento, la conservación, almacenamiento y distribución de los tejidos humanos y células. *Diario Oficial de la Unión Europea*, L 294 de 25.10.2006, p. 32.

## 4.2. Perfiles de actividad de los centros de transfusión sanguínea

Con el fin de evaluar las normas y criterios utilizados actualmente para los sistemas de gestión de la calidad en Europa, se realizó una extensa encuesta a los participantes del proyecto EUBIS cofinanciado por la UE (el informe de la encuesta puede consultarse en la dirección web <http://www.eubis-europe.eu>). En la primera sección de la encuesta, los procesos se subdividieron en:

- *Extracción de sangre*
- *Tratamiento de componentes sanguíneos*
- *Tratamiento de componentes obtenidos mediante aféresis*
- *Otros tratamientos*
- *Plasma destinado a fraccionamiento*
- *Crioprecipitado*
- *Componentes sanguíneos autólogos*
- *Verificación de componentes sanguíneos*
- *Almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos*

El perfil de actividad obtenido de esta encuesta demostró que, aparte de las actividades normales de tratamiento de componentes sanguíneos, la mayoría de los centros de transfusión participantes realizan otros procesos de fabricación regulados por la legislación farmacéutica: el 60% realizan tratamiento de crioprecipitados, mientras que el 80% obtienen plasma destinado a fraccionamiento. El 88% realizan el tratamiento de componentes sanguíneos autólogos. Además, algunos centros de transfusión desarrollan actividades relacionadas con tejidos y células. Más de la mitad realizan tratamientos de componentes sanguíneos, como sangre de cordón umbilical, granulocitos y linfocitos para uso terapéutico.

**Tabla 1. Directivas de la UE y perfil de actividad de los centros de transfusión**

Área y actividad	porcentaje (%)
<b>Relativas a la sangre y los componentes sanguíneos</b>	
Tratamiento de sangre total	
Celular (concentrados de hematíes o plaquetas)	100
Plasma fresco congelado	94
Aféresis	
Celular (concentrados de hematíes o plaquetas)	100
Plasma fresco congelado	75
Componentes sanguíneos autólogos	88
<b>Relativas a los tejidos y las células</b>	
Células madre	75
Sangre de cordón umbilical	31
Granulocitos	69
Linfocitos	50
<b>Relativa a preparación de derivados plasmáticos</b>	
Plasma destinado a fraccionamiento	75
Crioprecipitado	56

Los resultados de la encuesta indicaron que la aplicación de diversas normas y directrices es habitual en:

- los centros de transfusión sanguínea para sus sistemas de gestión de la calidad, incluidas las inspecciones internas y
- las autoridades competentes que realizan inspecciones externas de esos centros de transfusión en los Estados miembros de la Unión Europea (**Tabla 2**). Entre ellas están las normas europeas relativas a las buenas prácticas de fabricación (BPF), las normas europeas relativas a las buenas prácticas de laboratorio (BPL), la serie de informes técnicos publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la «Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos» del Consejo de Europa (CoE) y también la serie 9000 de normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

En lo que respecta a las normas europeas o internacionales utilizadas habitualmente, los principios de las BPF de la UE y del CoE son los aplicados con más frecuencia a los procesos de rutina. Los centros de transfusión aplican con mucha frecuencia las BPF de la UE conjuntamente con las BPL (buenas prácticas de laboratorio) a los procesos relacionados con compo-

nentes sanguíneos que están regulados por la legislación farmacéutica. La encuesta reveló asimismo que la mayoría de los centros de transfusión conocen las normas de la serie ISO 9000. Un tercio de los centros ha implantado ya esas normas en sus sistemas de gestión de la calidad y han obtenido la certificación o acreditación ISO. El 10% se está preparando actualmente para obtener la certificación ISO.

**Tabla 2. Normas y directrices utilizadas comúnmente en Europa**

Norma/directriz	porcentaje (%) <sup>1</sup>
<b>Sistemas de gestión de calidad e inspecciones (internas) realizadas por los centros de transfusión:</b>	
Buenas prácticas de fabricación (BPF)	88
Buenas prácticas de laboratorio (BPL)	35
Organización Internacional de Normalización (ISO)	47* <sup>2</sup>
Consejo de Europa (CD-P-TS)	82
Organización Mundial de la Salud (OMS)	12
Nacional (dependiente de cada Estado miembro)	29
<b>Inspección externa (auditoría) realizada por la autoridad competente:</b>	
Buenas prácticas de fabricación (Eudralex, UE-BPF)	50
Guía PIC/S para centros de transfusión sanguínea	50
Normas relativas a las BPF de la OMS	25
Organización Internacional de Normalización (ISO)	10
CoE (EDQM)	65
Directrices y normas nacionales	40

<sup>1</sup> Basado en la encuesta de EuBIS a centros de transfusión y autoridades competentes de 20 Estados miembros.

<sup>2</sup> Incluye el 12% de los centros de transfusión sanguínea que están preparando actualmente la acreditación ISO.

### 4.3. Consejo de Europa (CD-P-TS)

El Consejo de Europa se ha implicado en cuestiones relacionadas con la transfusión de sangre desde principios de los años cincuenta y lleva mucho tiempo defendiendo el principio de la donación de sangre voluntaria y no remunerada y fomentando la ayuda mutua, el uso óptimo y la protección de donantes y receptores. Para complementar las directrices de BPF, el Consejo de Europa ha elaborado una «Guía para la preparación, uso y control de

calidad de los componentes sanguíneos» [Recomendación nº R (95) 15]. La Guía del CoE es utilizada habitualmente por los centros de transfusión de todos los Estados miembros de la UE. Sólo en algunos de ellos, como el Reino Unido o Alemania, las recomendaciones nacionales van más allá de la Guía en su aplicación a las actividades habituales de esos centros.

En 1986 se inició un proceso de consulta sobre la Recomendación nº (95) 15 que llevó, en 1995, al Comité de Ministros a la adopción del presente documento como anexo técnico. Los miembros del Comité de expertos en aseguramiento de la calidad de los servicios de transfusión sanguínea actualizan todos los años la Recomendación nº R(95)15, de forma que refleje adecuadamente el progreso científico y la legislación de la UE. La Guía del CoE se divide en cinco partes: Parte A - Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea, Parte B - Extracción de sangre, Parte C - Componentes sanguíneos, Parte D - Procedimientos técnicos, y Parte E - Procedimientos de transfusión, con cuatro anexos.

Al igual que las normas relativas a las BPF o las normas ISO (véase más adelante), la Recomendación del CoE explica, en su parte A, el contenido y los antecedentes de los sistemas de calidad para los centros de transfusión sanguínea, especificando las actividades abarcadas y los temas considerados. El sistema de calidad propuesto en la guía del CoE se basa en los principios de la buena práctica y la gestión de la calidad, como se explica en las directrices sobre BPF de la UE y las normas de la serie ISO 9000. Su versión de 2008 contiene 6 capítulos, en los que se proporcionan directrices relativas a sistemas de calidad, principios de validación y cualificación, control de equipos, sistemas de tratamiento de datos, mantenimiento de registros y control estadístico de los procesos. El capítulo referente a los sistemas de calidad contiene recomendaciones para describir un mínimo de 13 procesos. En 2008 se publicó la edición 15ª de ese apéndice —«Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos»<sup>20</sup>.

## 4.4. PIC/S

PIC/S son las siglas en inglés del Convenio sobre la inspección farmacéutica/ Régimen de cooperación de la inspección farmacéutica. Se trata de «instrumentos» utilizados por los países y las autoridades de inspección farmacéutica para promover una cooperación activa y constructiva en el ámbito

<sup>20</sup> Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Consejo de Europa. Estrasburgo.

de las buenas prácticas de fabricación (BPF). El Convenio PIC/S tiene como misión impulsar el desarrollo internacional, la aplicación y el mantenimiento de unas normas comunes con relación a las BPF y sistemas de calidad para los servicios de inspección farmacéutica. Para ello se deben establecer y promover normas armonizadas relativas a las BPF y documentos de orientación; impartir formación a las autoridades competentes, en particular a los inspectores, y evaluar (o reevaluar) los servicios de inspección, además de facilitar la cooperación y el trabajo en red de las autoridades competentes y las organizaciones internacionales. En la actualidad participan en este Convenio 31 autoridades de todo el mundo. Su círculo de expertos en sangre y tejidos fue constituido por el Instituto Paul-Ehrlich (PEI) en 1994, tras reconocerse la necesidad de unos conocimientos más especializados sobre esas cuestiones relacionadas con la sangre y las enfermedades transmisibles.

En respuesta a la necesidad de adaptar las normas europeas relativas a las BPF, el círculo de expertos en sangre y tejidos elaboró una Guía de BPF para los centros de transfusión sanguínea. Con ella se pretende facilitar la aplicación de esas normas a los centros de transfusión y aféresis y ayudar a los inspectores de PIC/S a evaluar sus sistemas de gestión de la calidad. Aunque la Guía sigue la estructura de las normas europeas relativas a las BPF, especifica los procesos que deben evaluarse en la extracción, tratamiento y distribución de sangre y componentes obtenidos mediante aféresis, tales como salas de extracción de sangre, unidades móviles de donación de sangre, irradiación de componentes sanguíneos o sangre total y preparación de componentes sanguíneos. El círculo de expertos de PIC/S en sangre y tejidos ha preparado también una «*Aide Memoire*» para la inspección de los centros de transfusión sanguínea, una guía de PIC/S para la inspección de los centros de plasmaféresis, memorias técnicas para esos centros y directrices relativas a la formación para la cualificación de inspectores.

## 4.5. BPF de la UE (Eudralex)

El código europeo de BPF (Eudralex) contiene normas muy detalladas y específicas sobre la producción de derivados plasmáticos. En particular, los centros de transfusión sanguínea que obtienen crioprecipitados o plasma destinado al fraccionamiento han establecido sistemas de gestión de la calidad que reflejan esas normas. En algunos Estados miembros como, por ejemplo, Alemania, que aplican la legislación farmacéutica a todos los componentes sanguíneos, las normas europeas relativas a las BPF son de obligado cumplimiento. En los capítulos 1–9 de esas normas se pueden encontrar especificaciones detalladas sobre gestión de la calidad, personal, locales

y equipos, documentación, producción, control de calidad, fabricantes y análisis por contrato, reclamaciones, retirada de productos y autoinspecciones. Además, el anexo 2 (productos biológicos) y el anexo 14 (componentes sanguíneos) del código europeo de BPF contienen especificaciones sobre el fraccionamiento del plasma. Los dos anexos de las BPF de la UE contienen requisitos y especificaciones que pueden adaptarse a la producción de componentes sanguíneos normalizados y que son utilizados, entre otros, por los centros de transfusión sanguínea. Por el contrario, algunas normas establecidas por las BPF de la UE se derivan de las características específicas de producción, almacenamiento y distribución de los procesos de producción farmacéutica, como el control en proceso de productos intermedios y a granel, los registros del tratamiento de lotes o el programa continuo de estabilidad para vigilar el producto durante todo su período de validez. Esos requisitos son más adecuados para las instalaciones y los procesos de producción de medicamentos en la industria farmacéutica, pero difíciles de adaptar a la extracción, el tratamiento y la distribución de componentes sanguíneos normalizados, como se contempla en la Directiva 2002/98/CE.

## 4.6. Normas ISO

Además de las BPF de la UE y la guía del Consejo de Europa (CD-P-TS), las normas de la serie 9000 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) son comúnmente aceptadas por los centros de transfusión sanguínea. La norma ISO 9001:2000 establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- tenga que demostrar su capacidad para suministrar en todo momento productos que cumplan los requisitos legales aplicables y atiendan las necesidades de los clientes, y
- quiera mejorar la satisfacción de sus clientes mediante la aplicación efectiva del sistema, incluidos procesos de mejora continua del sistema y garantías de conformidad con los requisitos de los clientes y la legislación aplicable.

Los centros de transfusión sanguínea que aplican la norma ISO 9001:2000 están obligados a evaluar la eficacia de su sistema de gestión de la calidad. En el contexto de esa norma, eficacia significa el grado en que se realizan las actividades planificadas y se consiguen los resultados esperados. Otros requisitos adicionales establecen la necesidad de realizar mejoras continuas en el sistema de gestión de la calidad, en lugar de evaluaciones o

campañas esporádicas o intermitentes. En la norma ISO 9001 se establece que la organización debe apostar por una mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de la calidad basada en:

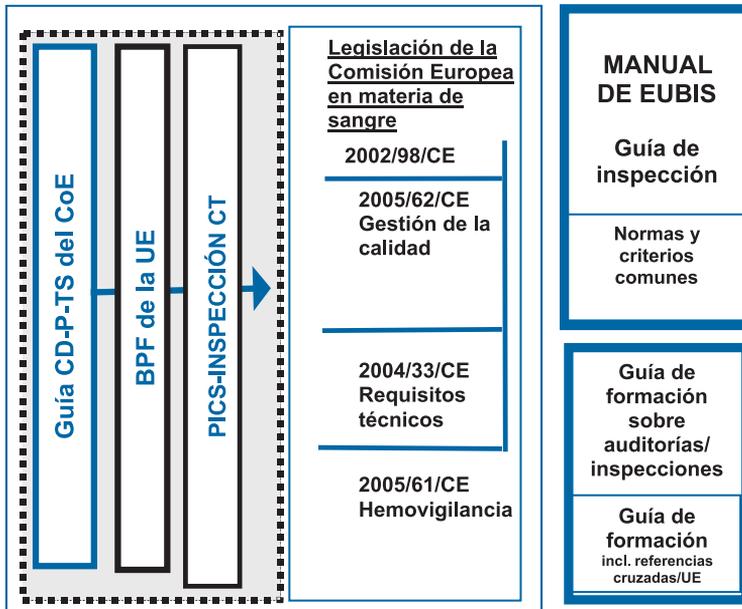
- una política de calidad
- objetivos de calidad
- resultados de las auditorías
- análisis de datos
- medidas correctoras y preventivas y
- revisiones por la dirección

Las normas ISO exigen la evaluación de la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La norma ISO 9001 establece requisitos aplicables a los sistemas de gestión de la calidad que las organizaciones pueden aplicar internamente, o para fines de certificación o para fines contractuales. En este contexto, ISO 9001 se centra en la eficacia con la que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de los clientes.

## 4.7. Guía de inspección con referencias cruzadas

La creciente diversidad de procesos que realizan los centros de transfusión y que van desde componentes sanguíneos o productos farmacéuticos, hasta tejidos y células, requiere unos sistemas de calidad flexibles para que puedan adaptarse a los requisitos nacionales y europeos. Esa misma diversidad hace conveniente la aplicación de unas normas comunes. Ahora bien, esa armonización debe tener en cuenta los distintos requisitos legales aplicables en la Unión Europea a los productos farmacéuticos, los componentes sanguíneos, los tejidos y las células. Por otra parte, la legislación nacional puede exigir modificaciones adicionales en los sistemas de gestión de la calidad, incluso después de haber incorporado las Directivas de la UE. El grupo de expertos de EuBIS ha debatido sobre la importancia de esas normas europeas y nacionales y ha elaborado una directriz con referencias cruzadas para los sistemas de gestión de calidad de los centros de transfusión sanguínea que se basa en la Directiva 2005/62/CE. Esa directriz incluye las normas europeas relativas a las BPF, las BPF de PIC/S para los centros de transfusión sanguínea, la Guía del CoE y la serie de normas ISO 9000. Cuando se establecen referencias cruzadas con los requisitos de calidad de la Directiva 2005/62/CE, se pueden encontrar puntos en común entre todas las normas.

**Figura 1. Guía de buenas prácticas de inspección con referencias cruzadas a las directivas de la UE**



El círculo de expertos del Proyecto EUBIS ha elaborado un manual de normas y criterios comunes europeos que reflejen las buenas prácticas de inspección de los centros de transfusión (Guía de inspección) y los requisitos de la legislación europea en materia de sangre. El manual se acompaña de una guía de formación sobre auditorías/inspecciones que recoge los aspectos más destacados que deben evaluarse durante un proceso de inspección y contiene referencias cruzadas a normas y criterios comunes europeos para los sistemas de gestión de la calidad de esos centros.

La guía de inspección es un manual que contiene normas y criterios comunes europeos utilizados para el proceso de inspección y autoinspección de los centros de transfusión sanguínea. A cada uno de esos temas se le dedica un capítulo distinto (capítulo 4 «Autoinspección» y capítulo 5 «Inspecciones realizadas por las autoridades competentes»), y también se dedican capítulos al desarrollo de la inspección (capítulo 6), a los procedimientos posteriores a la inspección (capítulo 7) y a la evaluación del sistema de inspección (capítulo 8).

La guía se acompaña de los documentos (anexo I y anexo II) utilizados habitualmente en las inspecciones [por ejemplo, la memoria técnica del centro adaptada a los centros de transfusión sanguínea (MT-CT) o el registro/hoja de ruta de inspección (capítulo 4.2.4)]. Esos documentos facilitan la armonización de los procesos de inspección y deben ayudar a documentar las desviaciones observadas. Como complemento de la presente guía, se han

formulados criterios de inspección que reflejan los requisitos legales aplicados en la UE y recogidos en las directivas europeas en materia de sangre. Se incluyen también referencias cruzadas a normas comúnmente utilizadas. Con estos criterios se pretende ayudar a los inspectores en prácticas que participen en inspecciones administrativas y autoinspecciones. Los criterios, sin embargo, no son exhaustivos y las autoridades y los centros de transfusión sanguínea pueden complementarlos con requisitos adicionales.

Cada sección de la guía contiene una descripción de los criterios de inspección y ejemplos de las pruebas que deben obtenerse durante la inspección para demostrar la conformidad. Cada criterio de inspección se identifica mediante un número (nº de criterio), una referencia a la legislación aplicable y una indicación del subproceso o punto de control.

Los criterios que se recogen en la guía pueden utilizarse para ayudar al inspector a preparar el registro de inspección. Si éste tiene poca experiencia, puede que sea conveniente transferir estos criterios directamente al registro de autoinspección (junto con cualquier otro criterio adicional identificado). Dependiendo de su experiencia, será preferible indicar únicamente la cláusula y hacer una breve descripción del área inspeccionada. La guía puede ser utilizada también como referencia por los inspectores de las autoridades competentes que deseen obtener ayuda para la aplicación de los criterios de inspección y las normas establecidas en la legislación comunitaria en materia de sangre.

**Figura 2. Requisitos para la concesión de licencias**

3 Guía de inspección				
3.1. Requisitos para la concesión de licencias				
		Guía de inspección de centros de transfusión		EuBIS
Alcance:		Requisitos para la concesión de licencias		
Nº de criterio y ref. principal (Dir UE)	Subproceso/punto de control	Fuente de referencia cruzada	Descripción de los criterios de inspección	Ejemplo de pruebas obtenidas
LR 001 2002/98/CE Artículo 5 – Concesión de licencias y autorización Artículo 11. Sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea	Requisitos para la concesión de licencias	BPF Anexo 14 PIC/S Cap. 2 EDQM (CoE Cap. 1)	El centro de transfusión ha enviado la información que figura en el anexo I (2002/98/CE) a la autoridad competente.  La autoridad competente ha verificado que el centro de transfusión cumple los requisitos de la Directiva 2002/98/CE y ha indicado qué actividades puede realizar y qué condiciones se aplican.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Licencia de fabricación y licencia de distribución mayorista según corresponda al perfil de actividad asignado por la autoridad competente</li> <li>Nota: En los centros de transfusión que apliquen los requisitos establecidos en 2001/83/CE, se precisan licencias individuales de productos.</li> </ul>

Guía de buenas prácticas de inspección con referencias cruzadas que reflejan los requisitos de la legislación europea en materia de sangre, elaborada por los expertos de EuBIS. Esta guía ayudará a los centros de transfusión sanguínea a cumplir los requisitos europeos aplicables a los sistemas de calidad.

## 5. Iniciativas de cooperación

La inspección de los centros de transfusión, integrada en el sistema de gestión de la calidad (aseguramiento de la calidad), es objeto del artículo 8 de la Directiva 2002/98/CE y del apartado 10 del anexo de la Directiva 2005/62/CE.

### 5.1. Requisitos generales relativos a las autoinspecciones

Existen varias definiciones equivalentes para el término «autoinspección». Aunque muy a menudo se utiliza indistintamente en lugar de los términos «auditoría» o «auditoría interna», a los efectos de este manual sólo se utiliza el término autoinspección.

Las autoinspecciones constituyen una parte esencial de cualquier sistema de gestión de la calidad. En el apartado 10 del Anexo de la Directiva 2005/61/CE se establece claramente la necesidad de que los centros de transfusión sanguínea realicen autoinspecciones periódicas y las utilicen para realizar mejoras.

*«Se dispondrá de sistemas de autoinspección o auditoría para todas las fases de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente anexo. Personas formadas y competentes los aplicarán periódicamente de forma independiente conforme a los procedimientos aprobados. Se documentarán todos los resultados y se tomarán las medidas correctoras y preventivas apropiadas de forma eficaz y oportuna».* (Directiva 2005/62/CE, Anexo. Apartado 10, puntos 1 y 2).

Las autoinspecciones deben ser realizadas por personal debidamente formado y competente que sea independiente de la gestión del departamento en cuestión. Su finalidad es, fundamentalmente, evaluar, en la práctica, si los reglamentos, normas y directrices establecidos en el sistema de gestión de la calidad global se aplican correctamente. Estas inspecciones brindan además al personal de todos los niveles la oportunidad de revisar los procesos y los pasos que afectan a la calidad. Las autoinspecciones deben incluir los datos derivados del análisis de tendencias relacionadas con no conformidades, desviaciones y errores para centrar la atención en los procesos que necesiten mejorarse. Si se realizan de una manera correcta y eficaz, constituyen una herramienta ideal para optimizar procesos, adoptar medidas preventivas y, por tanto, contribuir a la mejora continua de la seguridad de la sangre y la calidad de sus componentes. Además, preparan al

centro de transfusión sanguínea para las inspecciones administrativas realizadas por las autoridades competentes o los organismos de acreditación.

Las inspecciones administrativas, por su parte, son controles formales y objetivos realizados de conformidad con las normas establecidas para evaluar el cumplimiento de la legislación europea y demás legislación aplicable en materia de sangre, así como para identificar problemas. No obstante, debe tenerse en cuenta que los inspectores administrativos no pueden examinar todas las áreas ni toda la documentación durante una inspección. Por lo tanto, no se les podrá exigir responsabilidades si, debido a las limitaciones de tiempo o alcance, o a la imposibilidad de realizar determinados procesos, pasan por alto alguna no conformidad.

A diferencia de los organismos nacionales de control o las autoridades competentes, los centros de transfusión son plenamente responsables de toda la sangre y todos los componentes sanguíneos que producen y distribuyen. Por ello es de vital interés que establezcan procedimientos rigurosos de autoinspección.

Dependiendo del tamaño del centro, las autoinspecciones se pueden organizar de manera diferente. Los grandes centros o servicios de transfusión están compuestos por varias unidades que suelen implantar un sistema de inspecciones mutuas. Esas inspecciones son realizadas por inspectores de otras unidades, pero pertenecientes todos ellos al mismo centro de transfusión. A menudo, la inspección «mutua» se basa en un servicio de transfusión que abarca unidades localizadas en distintos lugares y que aportan expertos con competencias y conocimientos equivalentes. Otra alternativa es organizar inspecciones «mutuas» basadas en la cooperación entre servicios nacionales o regionales de transfusión.

Las autoinspecciones son realizadas por un equipo integrado por varias personas. En numerosos casos, está integrado sólo por dos inspectores. Uno de ellos inspecciona el sistema de calidad y, cuando se trata de inspecciones mutuas, es posible que intervenga también un experto técnico. El inspector principal es responsable de coordinar la actividad del equipo y de presentar sus conclusiones y resultados. En los centros de transfusión más pequeños, las autoinspecciones suelen ser realizadas por una sola persona.

## 5.2. Requisitos aplicables a las autoinspecciones integradas

En la sección siguiente se ofrece una descripción general de un sistema de autoinspecciones integradas. Es conveniente que los centros de transfusión

que quieran modificar o adaptar su sistema de autoinspección organicen «estancias»/rotaciones en algún otro servicio que ya tenga una amplia experiencia, para ayudarles a elaborar su propio plan de autoinspecciones.<sup>21</sup>

## **Definiciones<sup>22</sup>**

En relación con la definición utilizada ver anexo V.

### 5.2.1. Responsabilidades

#### Aseguramiento de la calidad

El departamento de aseguramiento de la calidad es responsable de preparar un primer borrador del programa anual de autoinspecciones, hacérselo llegar a los inspeccionados (p. ej., departamentos, etc.) y publicar la versión final del programa. Posteriormente, designa al inspector principal y organiza los equipos de autoinspección dependiendo del alcance de la inspección. En un sistema de inspecciones mutuas hay que organizar también a los respectivos expertos técnicos. El programa anual tiene que ser aprobado por los responsables de las autoinspecciones, que generalmente es la alta dirección responsable de áreas concretas del servicio (como dirección ejecutiva, director institucional, jefes de departamento).

En los servicios de transfusión sanguínea constituidos por varias unidades de transfusión, la gestión de la calidad (GC) puede organizarse en departamentos locales de aseguramiento de la calidad (AC), que ayudan a coordinar el plan de medidas correctoras, vigilar su progreso y verificar si se han adoptado y aplicado las medidas oportunas. La oficina local de AC debe informar al director de GC la resolución de todas las no conformidades.

La aprobación final del plan de medidas correctoras es responsabilidad del director de AC, quien tiene que decidir también si comenta o no con la dirección del centro las deficiencias estructurales y las no conformidades encontradas (p. ej., renovación de las instalaciones para cumplir las BPF).

<sup>21</sup> Contactos y referencias de servicios dispuestos a colaborar en estas «estancias»/ rotaciones disponibles a través de la Oficina de EuBIS. ([www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu)).

<sup>22</sup> También se utilizan otros términos similares para describir las deficiencias. En este manual, las deficiencias o incumplimientos se definen como no conformidades (véase también la MT-CT en el anexo II de este manual).

Además, se deben organizar periódicamente sesiones de información (p. ej., revisiones por la dirección) con los máximos responsables (p. ej., consejero delegado, director general) por lo menos una vez al año, para presentarles un resumen de las no conformidades, los errores, las medidas preventivas aplicadas, el análisis de tendencias en la calidad de los componentes y los resultados de las verificaciones realizadas. En esta reunión de los responsables del AC se decidirán también las medidas que pueden adoptarse para una mejora continua de la calidad en la misma línea que la planificación del diseño para las decisiones que pueda tomar la dirección en el futuro (p. ej., implantación de nuevos productos o procedimientos de ensayo).

### Inspector principal

El inspector principal decide la fecha de la inspección conjuntamente con el centro inspeccionado, la planifica y prepara la documentación necesaria. Asimismo, dirige al equipo de inspección y preside la primera y última reunión durante la autoinspección. Notifica también el número y el tipo de no conformidades observadas y elabora el informe de inspección, que incluye un plan de medidas correctoras. Posteriormente, vigila la aplicación (desarrollo) de ese plan, organiza reuniones para revisarlo si lo considera oportuno y, por último, aprueba el plan de medidas correctoras.

### El inspector

El inspector realiza la autoinspección y documenta con detalle las no conformidades encontradas.

### El inspeccionado

El inspeccionado orienta al inspector y, conjuntamente con él, propone y acuerda medidas correctoras y plazos para su adopción. El inspeccionado es responsable de poner en práctica las medidas correctoras dentro de los plazos establecidos y de informar al departamento de aseguramiento de la calidad cuando se haya terminado de adoptar dichas medidas.

## 5.2.2. Educación y formación de los inspectores

La educación y formación de los inspectores exige un programa de formación documentado para esos miembros del personal. La legislación europea en materia de sangre no impone ningún tipo de restricciones. No obstante,

en general se considera que los inspectores deben tener formación académica en el ámbito de la ciencias biológicas o médicas y experiencia laboral en un centro de transfusión sanguínea o un servicio de transfusión de un hospital. Su formación debe incluir conocimientos sobre:

- reglamentos y normas nacionales e internacionales, incluida la legislación europea en materia de sangre;
- estructura y organización de un servicio de transfusión sanguínea, incluidas las diferencias y los elementos en común cuando dicho servicio está formado por varios centros en distintos emplazamientos;
- procesos de extracción, producción, verificación, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos;
- principios de la liberación y el uso terapéutico de la sangre y los componentes sanguíneos;
- principios de buenas prácticas de laboratorio; y
- principios de buenas prácticas de fabricación.

La formación de los inspectores debe incluir un conocimiento detallado del sistema de gestión de la calidad implantado y los requisitos organizativos del sistema de inspección (p. ej., impresos para la recogida de información, listas de control para la inspección). El inspector debe conocer también las técnicas de inspección (p. ej., inspección basada en niveles de riesgo, inspecciones de sistema con trayectoria de abajo arriba o de arriba abajo), habilidades comunicativas («preguntas abiertas»), mostrar objetividad (incluida una conducta ética) y mantener con exactitud los registros para fines de documentación. La formación de los inspectores en los grandes servicios de transfusión corre a cargo de personal con más experiencia. Por el contrario, los centros de transfusión más pequeños pueden optar por organizar programas de formación conjuntamente con otros servicios de transfusión de su región.

### 5.2.3. Criterios para la evaluación de desviaciones y medidas correctoras

Las desviaciones y las no conformidades observadas durante las autoinspecciones se clasifican para evaluar su importancia y el plazo de tiempo necesario para su corrección. Existen varias formas de clasificarlas. Las desviaciones encontradas en una inspección externa se pueden clasificar como no conformidades críticas, graves o significativas. La clasificación de las no conformidades interactúa con el tipo de medida correctora necesaria.

## 5.2.4. Documentos asociados

### 5.2.4.1. Hoja de ruta de autoinspección

La hoja de ruta de autoinspección se utiliza para documentar los distintos pasos que se dan en una inspección. Una hoja de ruta de inspección ofrece información sobre lo siguiente:

- Fecha de la autoinspección
- Referencia de la inspección (p. ej., número de inspección)
- Organización/ departamento en cuestión (incluso sección y actividades)
- Alcance de la autoinspección
- Lista de asistentes (participantes en la inspección). Los nombres de estas personas deben figurar en el informe final de la inspección.
- Inspectores (cargo, nombre y firma). El informe de una autoinspección debe ser firmado únicamente por el inspector principal, en representación de todo el equipo.
- Lista de cláusulas/áreas examinadas, con comentarios sobre detalles observados durante la inspección. Pueden darse también los nombres de los miembros de personal que estuvieron presentes durante la autoinspección y/o los de las personas con las que hubo alguna interacción.
- Lista de no conformidades o desviaciones observadas. Debe darse una indicación precisa del problema y de las medidas necesarias para su corrección.

En la guía de formación sobre auditorías/inspecciones que acompaña al manual de EuBIS puede encontrarse una plantilla basada en el formato UE-PNT<sup>23</sup>. La hoja de ruta de autoinspección puede servir o acompañarse de una «lista de control para la inspección».

### 5.2.4.2. Guía de autoinspección

La guía de autoinspección establece los requisitos que deben ser examinados. Aunque restrictiva, permite al inspector abarcar las áreas esencia-

<sup>23</sup> La plantilla europea para un PNT ha sido creada por el Proyecto EU-Q-Blood-SOP basándose en los requisitos de la legislación europea en materia de sangre ([www.eu-q-blood-sop.de](http://www.eu-q-blood-sop.de)).

les. Algunos aspectos son similares a los requeridos por la hoja de ruta de inspección.

- Fecha de la inspección
- Referencia de la inspección (p. ej., número de inspección)
- Organización/departamento inspeccionado (incluso sección y actividades)
- Alcance de la inspección
- Lista de asistentes (lista completa de todas las personas presentes durante la primera y última reunión, así como de todos los responsables de la inspección). Estas personas deben ser mencionadas en el informe final de la inspección.

Nota: No hace falta que conste la firma de las personas entrevistadas, aunque se pueden mencionar sus nombres en el informe al describir los hallazgos.

- El personal cuya asistencia a la primera y última reunión resulta esencial es el siguiente:
  - Coordinador de la inspección (persona de la organización responsable de coordinar la autoinspección)
  - Personal implicado en la inspección [p. ej., director institucional, director de departamento, técnico principal]

Se deben anotar los nombres y firmas de estos miembros del personal.

La guía de autoinspección se basará en las normas que afecten a la sección o actividad objeto de la inspección (p. ej., verificación de componentes sanguíneos). Esta lista incluirá referencias cruzadas con otras normativas en vigor. En la guía de inspección de EuBIS se recogen algunas normas comunes. Es conveniente, por tanto, remitirse a esas normas como base para elaborar una lista de control.

Los elementos que, como mínimo, tiene que incluir una hoja de ruta de inspección son los siguientes:

- Número de criterio (p. ej., 1, 2, 3, etc.)
- Descripción del criterio
- Observaciones/pruebas obtenidas
- Conclusiones/resultados (clasificaciones)

En la guía de formación sobre auditorías/inspecciones que acompaña al manual de EuBIS puede encontrarse un ejemplo de este tipo de hoja de ruta de autoinspección.

### 5.2.4.3. Informe resumido de una autoinspección

El informe resumido de una autoinspección puede tener el formato que se quiera, ser totalmente descriptivo o ajustarse a una plantilla, pero sea cual sea el formato utilizado, tiene que incluir los siguientes elementos:

- Fecha de la inspección
- Referencia de la inspección (p. ej., número de inspección)
- Organización/ departamento inspeccionado (incluso sección y actividades)
- Alcance de la inspección
- Lista de asistentes (deben figurar los nombres y hacer referencia a la hoja de ruta de autoinspección o a la lista de control de la autoinspección donde se recogen sus firmas).
- El inspector y su cargo (p. ej., inspector principal, experto, etc.). En general, el informe de la autoinspección, algunas de cuyas secciones pueden ser preparadas por personas distintas, será firmado únicamente por el inspector principal en representación de todo el equipo.
- Número de no conformidades
- Descripción y clasificación de las no conformidades
- Propuesta de medidas correctoras
- Medidas correctoras y preventivas (MCYP) que deberán adoptar:
  - Departamento
  - Persona
  - Fecha
- Medida correctora
  - Adoptada
  - No adoptada
- Medida correctora verificada por (nombre y fecha)

### 5.2.4.4. Memoria técnica del centro adaptada a los centros de transfusión (MT-CT)

La memoria técnica del centro adaptada a los centros de transfusión (MT-CT), contiene información sobre el perfil de actividad del centro, nombres de personal clave, locales, equipos, documentación, contratos/acuerdos, reclamaciones, retirada de productos y sistema de calidad.

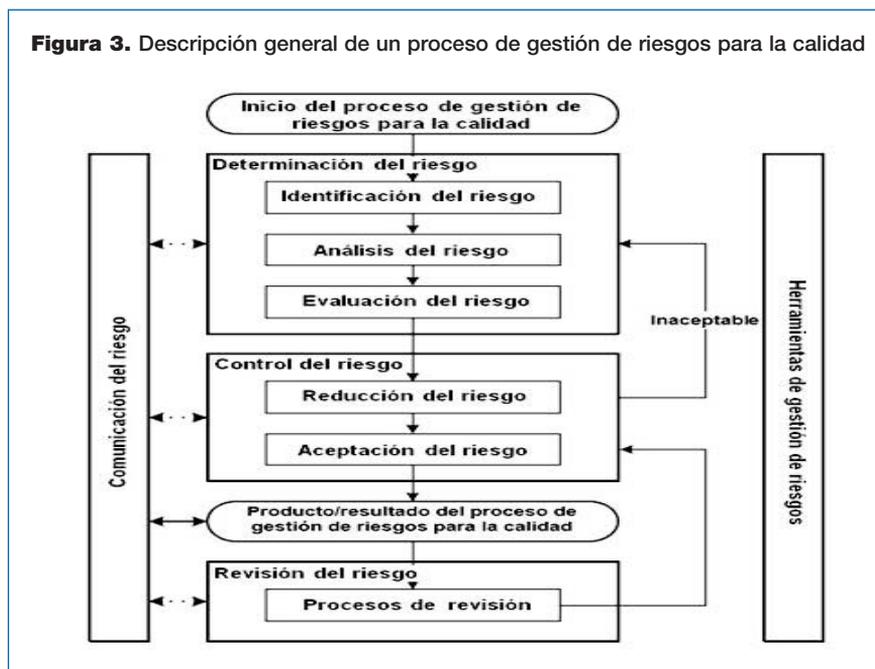
Esa información será utilizada por las autoridades competentes para preparar y realizar la inspección. Es conveniente que el centro de transfusión compruebe periódicamente la información contenida en la MT-CT en sus autoinspecciones de manera que esté preparado para cualquier inspección administrativa/externa. Puede encontrarse información adicional en el **Anexo I**.

### 5.3. Integración de la gestión de riesgos para la calidad en la autoinspección

La gestión de riesgos para la calidad, tal como se define en el anexo 20 del volumen 4 de las «Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea»<sup>24</sup> es un «proceso sistemático que consiste en valorar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que pueden afectar a la calidad de un medicamento durante todo su ciclo vital. Este proceso puede aplicarse de forma anticipativa o retrospectiva».

La integración de un sistema de gestión de riesgos para la calidad en el proceso de autoinspección puede ayudar a garantizar que todas las evaluaciones de los riesgos para la calidad se basen en los conocimientos científicos y en la experiencia con el proceso, y se orienten a la protección de los pacientes.

En el anexo 20 se representa esquemáticamente el **proceso de gestión de riesgos para la calidad**.



<sup>24</sup> EudraLex. Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea. 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.

Una gestión eficaz de los riesgos para la calidad puede ayudar a los administradores de los centros de transfusión a tomar decisiones mejores y más informadas, además de aumentar la confianza de los organismos de control en su capacidad para afrontar los posibles riesgos. Ahora bien, para que sea eficaz, tanto el personal del organismo de control como del centro de transfusión tienen que recibir formación sobre los procesos de toma de decisiones y los resultados de la gestión de este tipo de riesgos.

Nota: En el anexo 20 del volumen 4 puede encontrarse información adicional sobre el proceso de gestión de riesgos para la calidad.

## 5.4. El proceso de autoinspección

Esta sección contiene una descripción detallada de las etapas de una autoinspección. En general, es fundamental que se establezca un sistema central de documentación en el departamento de control de calidad. El departamento de gestión/aseguramiento de la calidad, junto con los principales responsables, es el encargado de elaborar un plan maestro de inspección. En él se establece la frecuencia de las autoinspecciones en cada departamento/institución y se indica el período de inspección (fechas), la duración (medio día o dos días), el alcance y el inspector designado. Las etapas siguientes se basan en ese plan maestro.

### **Antes de la autoinspección**

- **Elaboración del plan de autoinspección y designación del equipo de inspección (4.3.1)**
  - Se comprueba que se dispone de información actualizada sobre los procesos llevados a cabo en el departamento objeto de la inspección.
  - Se identifican cambios significativos realizados en el departamento desde la última autoinspección y cambios de cualquier tipo en las normas de inspección.
  - Se revisa el informe de la anterior autoinspección y de la inspección externa del departamento.
  - Se describe con detalle el alcance de la inspección, se designa el equipo de inspectores y se definen sus responsabilidades.
  
- **Fijación de la fecha de la inspección y verificación de los detalles de la inspección (4.3.2)**
  - Dependiendo del alcance de la inspección, se define el programa de inspección (plazos de tiempo), el personal (inspeccionado) que debe estar presente y la fecha de la inspección.

- Se informa al departamento/personal inspeccionado y se acuerda la fecha y la duración de la inspección.

- **Preparación de una hoja de ruta de inspección basada en la guía de autoinspección (4.3.3)**

- Para preparar la hoja de ruta, se utiliza la plantilla de EuBIS que figura en el anexo I de la *Guía de formación sobre auditorías/inspecciones* que acompaña a este manual de EuBIS.

### **Durante la autoinspección**

- **Realización de la inspección y preparación de un primer borrador del informe (4.3.3)**

- Se organiza una primera reunión de la autoinspección («reunión inicial») y se confirma el alcance, el programa y el proceso de la auditoría.
- Se realiza la inspección siguiendo la lista de control y el programa. Durante la inspección, se utiliza una hoja de ruta de inspección (consulte la plantilla del registro/hoja de ruta de autoinspección de EuBIS).
- Al final de la inspección, se prepara un informe de las conclusiones/resultados en el que se indiquen las fechas límite propuestas para la adopción de medidas correctoras (esta tarea corresponde al inspector principal, que debe escribir el informe a mano o utilizar un formato basado en la plantilla de EuBIS).
- Se cierra la reunión (tras llegar a un acuerdo sobre las conclusiones/resultados y clasificar los hechos observados durante la inspección). Se decide quien responderá a la inspección y se confirma el plazo máximo establecido.

### **Después de la autoinspección**

- **Elaboración del informe final de inspección y del plan de medidas correctoras (4.3.4)**

- **Vigilancia del progreso logrado frente al plan de medidas correctoras (4.3.5)**

- Se evalúa y confirma la aceptabilidad de la respuesta recibida (incluido el plan de acción) por parte del departamento inspeccionado.
- Se hace un seguimiento del plan de acción y, en caso necesario, se planifica una inspección de seguimiento.

- **Cierre de la inspección (4.3.6)**

En los apartados siguientes se describe con más detalle la organización de cada etapa del proceso de autoinspección.

## 5.4.1. Preparación del plan de inspección y designación del equipo de inspección

<b>Etapa</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>1</b>	Aseguramiento de la calidad (AC) Preparación de un primer borrador del programa de auditoría (plan maestro de inspección)	1.1. Se prepara un primer borrador del programa anual de inspecciones en función de los resultados obtenidos en inspecciones anteriores. 1.2. Se define el alcance de cada inspección (que debe ser aprobado oficialmente por la persona responsable del CT).
<b>2</b>	Grupo de responsables de las inspecciones Aprobación del programa de inspecciones	2.1. Se revisa el borrador del programa anual de inspecciones. 2.2. Si es necesario, se modifica. 2.3. Se aprueba el programa anual de inspecciones. 2.4. Se deja constancia de su aprobación en el acta de la reunión. Fecha prevista: Cuatro semanas antes del inicio del programa de inspecciones.
<b>3</b>	Aseguramiento de la calidad (AC) Aprobación del programa de inspecciones (Director de AC)	3.1. Si el Grupo de responsables de las inspecciones lo considera necesario, se modifica el programa anual de inspecciones. 3.2. «Se aprueba» el programa de inspecciones modificado.
<b>4</b>	Designación de los inspectores principales. (en CT pequeños, el inspector principal, el auditor y el director de AC pueden ser la misma persona)	4.1. Se asigna un inspector principal a cada inspección y se documenta el alcance de la auditoría. 4.2. Se informa a los inspectores principales de las inspecciones que les han asignado (p. ej., por correo electrónico). Fecha prevista: Cuatro semanas antes del inicio del calendario de inspecciones.
<b>5</b>	Designación del equipo de inspección	5.1. Se asignan inspectores a la inspección y se documentan sus funciones. 5.2. Se decide cuántos expertos técnicos son necesarios, tanto internos como externos. Se informa a los inspectores o expertos de la inspección que les han asignado.

## 5.4.2. Fijación de la fecha de inspección y verificación de los detalles de la inspección

<b>Etapa</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>6</b>	Inspector principal Fijación de la fecha de inspección	<p>6.1. Se contacta con el centro. Fecha prevista: 4 semanas antes del mes previsto para realizar la inspección.</p> <p>6.2. Se fija una fecha para la inspección durante el mes previsto. Se contacta con el centro a través del departamento de aseguramiento de la calidad (AC).</p>
<b>7</b>	Preparación del plan de inspección	<p>7.1. Se revisa el alcance de la auditoría y se confirman los detalles con el departamento de AC*.</p> <p>7.2. Si fuera necesario, se modifica el alcance de la auditoría*.</p> <p>7.3. Se revisa el informe de la última inspección realizada al centro.</p> <p>7.4. Se prepara el plan de inspección. Se puede incluir una visita al centro anterior a la auditoría. * Los cambios importantes en el alcance de la auditoría tendrán que ser aprobados por la persona responsable del CT (véase la etapa 1).</p>
<b>8</b>	Verificación de los detalles de la inspección con el departamento de gestión de la calidad	<p>8.1. Se verifican los detalles con el centro y se confirma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha y hora de la inspección</li> <li>• Inspectores designados</li> <li>• Alcance y plan de la inspección</li> <li>• Necesidad de uno o varios coordinadores</li> <li>• Otros requisitos (p. ej., sala de reuniones, equipos de TI)</li> </ul> <p>Fecha prevista: 4 semanas antes del mes previsto para realizar la inspección.</p>
<b>9</b>	Contacto con el equipo de auditoría	<p>9.1. Se verifican los detalles con el equipo de inspección y se envían los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcance de la inspección</li> <li>• Plan de inspección</li> <li>• Hojas de trabajo de la inspección</li> </ul> <p>9.2. Se verifican las disposiciones relativas a alojamiento, etc.</p>

### 5.4.3. Realización de la inspección y preparación de un primer borrador del informe

Etapa	Responsabilidad	Descripción
<b>10</b>	Equipo de inspección encabezado por el inspector principal Convocatoria de la reunión inicial	<p>Se convoca una primera reunión con los inspeccionados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hacer las presentaciones;</li> <li>• explicar la finalidad de la inspección;</li> <li>• confirmar su alcance;</li> <li>• explicar que en la inspección se comprobará el cumplimiento de directrices, políticas y procedimientos;</li> <li>• explicar cómo se realizará la inspección;</li> <li>• fijar las fechas.</li> </ul>
<b>11</b>	Realización de la inspección Herramientas y técnicas de inspección disponibles: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hojas de trabajo para la inspección</li> <li>• Formulación de preguntas</li> <li>• Observación de actividades</li> <li>• Comprobación de documentos y registros</li> </ul>	<p>11.1. Se realiza la inspección.</p> <p>11.2. Se pide a los inspeccionados que confirmen la información que puede indicar una no conformidad.</p> <p>11.3. Se documentan claramente los resultados.</p> <p>11.4. Se decide si los resultados constituyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una no conformidad crítica</li> <li>• Una no conformidad grave</li> <li>• Una no conformidad significativa</li> <li>• Una observación</li> </ul> </p> <p>11.5. Se informa al inspector principal de los resultados.</p>
<b>12</b>	Preparación de un primer borrador del informe	<p>12.1. Se prepara un primer borrador del informe de inspección. Esta tarea es coordinada por el inspector principal.</p> <p>12.2. Se utiliza la plantilla del informe de inspección para documentar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detalles de la inspección</li> <li>• Detalles de la NC</li> <li>• Cláusula aplicable (directriz, política, procedimiento)</li> <li>• Gravedad de la NC</li> <li>• Causa/Motivo</li> <li>• Comentarios</li> <li>• Exclusiones del alcance de la inspección (p. ej., procesos no inspeccionados)</li> </ul> </p>
<b>13</b>	Convocatoria de una reunión final Presidida por el inspector principal con la asistencia de miembros del personal local, personas responsables y el departamento de aseguramiento de la calidad	<p>13.1. Se convoca una reunión final para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dar las gracias a los auditados y al personal;</li> <li>• analizar los resultados;</li> <li>• corregir inexactitudes;</li> <li>• explicar el procedimiento de elaboración de informes;</li> <li>• hacer hincapié en los resultados que demanden una atención inmediata;</li> <li>• mencionar cualquier actividad que haya llamado la atención;</li> <li>• invitar a hacer preguntas y comentarios.</li> </ul> </p>

## 5.4.4. Elaboración del informe final de la inspección y del plan de medidas correctoras

<b>Etapa</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>14</b>	Inspector principal Elaboración del informe final de la inspección	14.1. Se prepara el informe final de la inspección utilizando la plantilla correspondiente. 14.2. Se envía el informe final por correo ordinario o electrónico al departamento de AC en el centro inspeccionado Fecha prevista: dentro de los 10 días laborales siguientes a la reunión final
<b>15</b>	Documentación de los detalles de la inspección y las no conformidades	15.1. Se documenta la fecha de la inspección y los resultados en el plan anual de inspecciones. 15.2. Se documentan los detalles de la inspección y las no conformidades en el sistema de inspección «central». 15.3. Se adjunta una copia electrónica del informe de inspección al registro de inspección en el sistema de calidad correspondiente. 15.4. Se informa al departamento de AC del «centro» de que el informe de inspección ha quedado documentado.
<b>16</b>	Departamento de AC en el centro inspeccionado Recepción del informe de inspección	16.1. Se recibe el informe de inspección enviado por el inspector principal. 16.2. Se envía el informe de inspección a los inspeccionados. (p. ej., por correo electrónico)
<b>17</b>	Convocatoria de una o varias reuniones	17.1. Se convocan una o varias reuniones con los inspeccionados para revisar el informe de inspección y preparar el plan de medidas correctoras.

<b>Etapa</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>18</b>	Elaboración del plan de medidas correctoras El plan debe ser realista y basarse en el riesgo y la complejidad de las medidas correctoras	<p>18.1. Se revisa el informe de inspección.</p> <p>18.2. Se acuerda lo siguiente con el departamento de AC en el centro auditado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problema subyacente</li> <li>• Medida(s) correctora(s)</li> <li>• Fecha prevista de finalización</li> <li>• Persona responsable de la medida correctora</li> <li>• Causa/razón</li> </ul> <p>18.3. Si es necesario porque no se consigue resolver el problema en el ámbito local, se envía la no conformidad a un directivo nacional/responsable de estrategia.</p>
<b>19</b>	Departamento de AC en el centro inspeccionado Documentación de medidas correctoras	<p>19.1. Se documentan las medidas correctoras con la preparación de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• documentos requeridos</li> <li>• cambios en los procedimientos (p. ej., datos de validación)</li> </ul> <p>19.2. Se definen las «acciones de apoyo» individuales, si más de un departamento precisa la adopción de medidas correctoras.</p>
<b>20</b>	Inspector principal, director de AC y AC del centro Revisión del plan de medidas correctoras	<p>20.1. Se convoca una reunión para revisar el plan de medidas correctoras.</p> <p>20.2. Se revisa el plan de medidas correctoras.</p> <p>20.3. ¿Son aceptables las medidas correctoras y los plazos establecidos para su adopción?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elabora una lista de medidas aceptables y no aceptables.</li> <li>• Se envía el resumen de esas medidas a los inspeccionados.</li> <li>• Se acuerda un plan revisado de medidas correctoras.</li> </ul> <p>Fecha prevista: en un plazo de 30 días laborales desde la reunión final.</p>
<b>21</b>	Aprobación del plan de medidas correctoras.	<p>21.1. Se aprueba el plan de medidas correctoras y se documenta el plan aprobado en el sistema de AC.</p>
<b>22</b>	Aplicación de medidas correctoras.	<p>22.1. Se aplican las medidas correctoras acordadas en el plan.</p> <p>22.2. Se informa al departamento de AC del centro inspeccionado cuando se hayan terminado de aplicar las distintas medidas correctoras.</p> <p>22.3. Se informa al departamento de AC del centro inspeccionado si las medidas correctoras no pueden adoptarse en la fecha prevista y el motivo.</p>

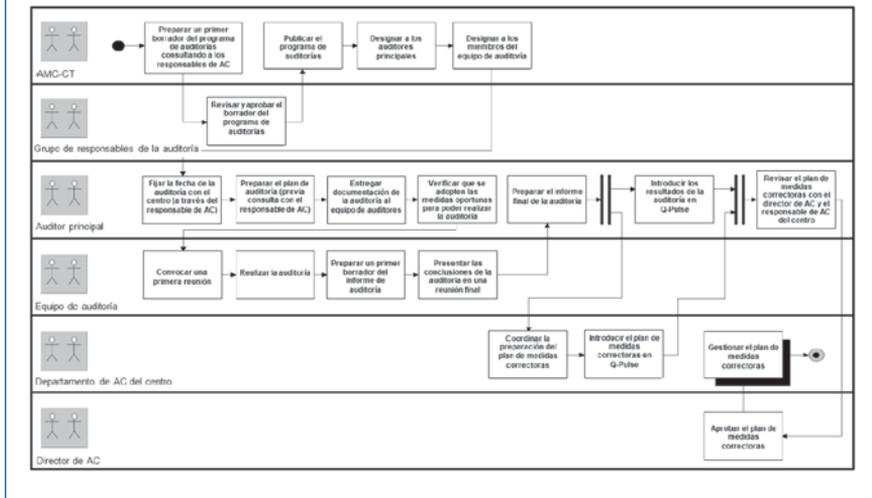
### 5.4.5. Vigilancia del progreso en la ejecución del plan de medidas correctoras

<b>Etapa</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>23</b>	Vigilancia del progreso en la ejecución del plan de medidas correctoras	<p>23.1. Se vigila la aplicación de las medidas correctoras acordadas en el plan.</p> <p>23.2. Se recibe la notificación de que se han terminado de adoptar las medidas correctoras.</p> <p>23.3. Se verifica que las medidas correctoras se han aplicado plenamente y son eficaces.</p> <p>23.4. Si es necesario, se modifica la fecha prevista para adoptar medidas correctoras y se explica el motivo. Se justifica el motivo del cambio.</p> <p>23.5. Se comunica el nuevo plan de auditoría y las fechas previstas a los inspeccionados.</p> <p>23.6. Se documentan los detalles de las medidas correctoras adoptadas y las acciones de apoyo.</p> <p>23.7. Se cierra la lista de no conformidades individuales.</p>
<b>24</b>	Notificación al director de AC.	<p>24.1. Se notifican al director de AC todas las medidas correctoras que hayan terminado de aplicarse.</p>

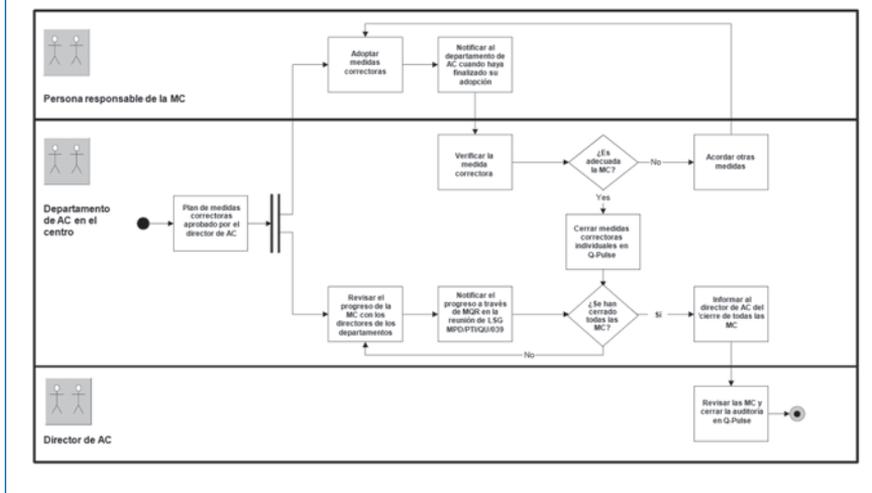
### 5.4.6. Cierre de la inspección

<b>Etapa</b>	<b>Responsabilidad</b>	<b>Descripción</b>
<b>28</b>	Cierre de la inspección.	<p>28.1. Se recibe una notificación del departamento de AC del centro inspeccionado informando de que se han terminado de aplicar las medidas correctoras.</p> <p>28.2. Se revisan las medidas correctoras.</p> <p>28.3. Se documenta el cierre de la inspección.</p>

**Figura 4A:** Ejemplo del esquema de un sistema de autoinspecciones integradas (NHS-CT)<sup>25</sup>



**Figura 4B:** Ejemplo del esquema de un sistema de autoinspecciones integradas (NHS-CT)<sup>26</sup>



<sup>25</sup> El esquema representa el proceso de autoinspección utilizado por el Servicio de Transfusiones y Transplantes del National Health Service del Reino Unido para las auditorías mutuas (©NHS-BT).

<sup>26</sup> El esquema representa el proceso de autoinspección utilizado por el Servicio de Transfusiones y Transplantes del National Health Service del Reino Unido para las auditorías mutuas (©NHS-BT).

## 6. Inspección de los centros de transfusión sanguínea por las autoridades competentes

Existen requisitos específicos aplicables a la inspección de centros de transfusión sanguínea por los organismos de control nacionales [autoridades competentes]. La Directiva 2002/98/CE (artículo 8, apartado 1) establece que los Estados miembros velarán porque la autoridad competente organice inspecciones y medidas de control adecuadas de los centros de transfusión sanguínea, a fin de comprobar el cumplimiento de los requisitos de dicha Directiva. Estos procedimientos, realizados por funcionarios representantes de la autoridad competente, se llevan a cabo en los centros de transfusión y las instalaciones de terceros a los que se les haya confiado tareas de evaluación y verificación. Incluyen, asimismo, la toma de muestras para examen y análisis, y el examen de todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones (apartado 3)

El proceso de inspección administrativa constituye un método formal y objetivo para evaluar, de conformidad con la normativa vigente, si un centro de transfusión cumple la legislación europea en materia de sangre y otros requisitos aplicables, además de identificar problemas, deficiencias o no conformidades. Para entender mejor este proceso, en los siguientes capítulos se facilita información general sobre diversos aspectos relacionados con la aplicación de los requisitos legislativos. Aunque la atención se centra en la legislación comunitaria en materia de sangre, se han tenido también en cuenta los criterios de inspección y las normas elaboradas por el consorcio del proyecto EUSTITE para tejidos y células.

### Requisitos generales

#### 6.1. Cualificación de los inspectores

##### 6.1.1. Educación

Aunque la legislación comunitaria no establece requisitos específicos sobre la educación y la experiencia de los inspectores de los centros de transfusión sanguínea, en general se acepta que deben ser titulares de un diploma, cer-

tificado u otra prueba similar de cualificación académica oficial en el ámbito de las ciencias médicas, farmacéuticas u otra disciplina de las ciencias de la vida.

Estos requisitos se corresponden en gran medida con los establecidos en la Directiva 2002/98/CE (artículo 9, apartado 2, letras a) para la «persona responsable» (PR) de un centro de transfusión.<sup>27</sup>

## 6.1.2. Experiencia

Es muy importante que los inspectores tengan experiencia práctica relacionada con las actividades de los centros de transfusión sanguínea o los bancos de tejidos y células. El conocimiento de los procedimientos hospitalarios, los aspectos relacionados con la fabricación en la industria farmacéutica o los requisitos legales ha demostrado ser también «beneficioso». Otro activo valioso es la capacidad para comunicarse eficazmente, con discreción y tacto. Una vez contratados, los inspectores suelen recibir formación básica/introductoria (p. ej., en sistemas de calidad) antes de recibir formación más especializada en otras áreas (p. ej., componentes sanguíneos). Periódicamente se evalúa su competencia.

## 6.1.3. Formación

En general, la legislación de la UE no establece requisitos específicos para los programas de formación de inspectores.

Los inspectores de los Estados miembros tienen la cualificación y la experiencia necesarias para desempeñar las funciones de su cargo, pero por mucha cualificación y experiencia que tenga una persona, es posible que necesite orientación y formación básica debido a la naturaleza especializada y a las responsabilidades de su labor. El servicio nacional de inspección se ocupa de darles esa formación y orientación.

*La formación básica se centra en los temas generales que son esenciales para un inspector, como los principios de las técnicas de inspección (p. ej., método basado en el riesgo). También incluye:*

<sup>27</sup> NOTA: En las directrices de EUSTITE para la inspección de la obtención de tejidos y células y los bancos de tejidos se sugiere que «por lo menos un miembro del equipo de inspección debe tener el mismo nivel de cualificación que la persona responsable del centro inspeccionado o tener la necesaria educación y experiencia para inspeccionar ese centro.»

- una serie de inspecciones a centros en compañía de un inspector certificado, inicialmente en calidad de observador,
- al menos dos inspecciones a centros en calidad de inspector en prácticas,
- dos inspecciones a centros en calidad de inspector supervisado por otro inspector (principal) con más experiencia.

Para llegar a ser inspector principal, la autoridad competente tiene que reconocer la cualificación del inspector en prácticas y para ello tiene que realizar una evaluación de su desempeño.

Dependiendo de la educación y la experiencia del aspirante a inspector, se puede omitir el programa de formación básica y pasar directamente a la formación *especializada*, que se centra en temas esenciales para la cualificación óptima del inspector e incluye una visita de familiarización a un centro de transfusión sanguínea para que el candidato conozca todos sus procesos, funciones y tareas. Estas visitas se organizan preferiblemente con un CT que no es auditado por la misma autoridad competente.

Para que los inspectores se mantengan actualizados, los programas de formación especializada suelen repetirse periódicamente. También suele impartirse formación continua.

Los programas de formación abarcan, normalmente, los temas siguientes:

### **Programa de formación básica**

- Legislación europea en materia de sangre (Directivas).
- Legislación europea en materia de medicamentos.
- Normas europeas e internacionales para la gestión de la calidad que se aplican en los centros de transfusión [p. ej., reglamentos de buenas prácticas (BPF, BPD, BPL), Consejo de Europa (CD-P-TS), PIC/S, OMS].
- Sistemas de acreditación, designación, autorización o licencia en el Estado miembro.
- Legislación nacional vigente en el Estado miembro.
- Sistemas nacionales de salud y estructuras organizativas para la sangre humana y sus componentes en el Estado miembro.
- Organización de organismos nacionales/internacionales de control y servicios de inspección.
- Organización del suministro nacional de sangre.
- Técnicas de inspección (p. ej., inspección basada en niveles de riesgo, inspecciones de sistema con trayectoria de abajo arriba o de arriba abajo).

- Habilidades comunicativas (con «preguntas abiertas»).
- Objetividad, incluida una conducta ética.
- Exactitud en el mantenimiento de registros para disponer de pruebas documentadas.

### **Programa de formación especializada**

- Principios de la gestión de la calidad (p. ej., gestión de riesgos y errores, control de cambios).
- Conocimiento de los procesos y equipos que deben auditarse mediante actividades de formación teórica y práctica (extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución).
- La formación práctica puede incluir visitas de familiarización a centros de transfusión sanguínea. Sistemas de tratamiento y protección de datos.
- Enfermedades transmisibles a través de la sangre.
- Técnicas de laboratorio/ pruebas diagnósticas *in vitro* (pruebas de cribado).
- Higiene general.
- Diseño detallado, validación y mantenimiento de entornos.
- Hemovigilancia (incluidos procedimientos de análisis retrospectivo).
- Gestión de riesgos y errores.

### **Formación continua**

- Normas, directrices y legislación
- Nuevas técnicas
- Técnicas avanzadas con relación a la sangre y los componentes sanguíneos

## 6.1.4. Responsabilidades

El inspector es responsable de verificar que la información facilitada por el centro de transfusión sanguínea sea exacta y que todos los procedimientos aplicados cumplan la legislación europea en materia de sangre.

Como representante de la autoridad competente, recibe por escrito el mandato de realizar inspecciones y adoptar medidas de control<sup>28</sup>. Es el encargado de elaborar un informe pormenorizado sobre el centro de trans-

<sup>28</sup> Directiva 2002/98/CE, artículo 8.

fusión sanguínea, que permita a la autoridad competente decidir sobre su acreditación, designación, autorización o licencia. El inspector evalúa además la idoneidad de los procesos utilizados para el tratamiento de la sangre y los componentes sanguíneos.

Ahora bien, es imposible que un inspector pueda examinar todas las áreas y toda la documentación en una inspección. En consecuencia, no se le podrá exigir responsabilidades si, debido a limitaciones de tiempo o alcance de la inspección, o la imposibilidad de realizar algunos procesos, pasa por alto alguna no conformidad<sup>29</sup>.

Cuando se realiza una inspección, el inspector debe ser consciente de la situación especial de tensión que crea una auditoría externa. El estilo de inspección debe contribuir a crear una atmósfera positiva y abierta y a transmitir que la inspección no se limitará a poner de manifiesto deficiencias o no conformidades. Dependiendo del tipo de desviación observada, el inspector debe explicar claramente su causa (véase el **capítulo 7.2.9** - Finalización de la inspección). No obstante, si el inspector tiene la impresión de que el centro inspeccionado no considera ni respeta sus observaciones, debe indicar claramente los fundamentos legales o jurídicos y la cláusula correspondiente.

### 6.1.5. Información confidencial

La confidencialidad es un aspecto fundamental del proceso de inspección. Por tanto, el servicio nacional de inspección y los inspectores deben advertir al centro de transfusión que va a ser inspeccionado de que la información confidencial que se obtenga de palabra, por escrito o en base a las observaciones realizadas antes, durante o después del proceso de inspección, se tratará de conformidad con los requisitos legales para la protección de la confidencialidad y sólo se divulgará la información necesaria para la protección de la salud pública.

El respeto de los requisitos de confidencialidad es especialmente importante en los casos en que un centro de transfusión sanguínea sea titular de una licencia individual o de una patente para un cierto procedimiento de verificación o fabricación, o cuando un tercero haya otorgado un contrato de licencia para determinados procedimientos.

La inspección de archivos (expedientes) personales con objeto de encontrar pruebas de cualificación tiene que hacerse con prudencia y res-

<sup>29</sup> Directrices de Eustite relativas a la inspección, capítulo 2.

petando la elevada confidencialidad de esos datos. Puede ocurrir que las disposiciones nacionales impongan restricciones de acceso a los inspectores.

Para cumplir los estrictos requisitos de confidencialidad relacionados con el personal, se puede utilizar un expediente resumido que refleje la educación y la cualificación básica del personal con respecto a sus funciones y, en concreto, la formación continua que haya recibido interna o externamente ese miembro del personal.

## 6.2. Planificación de la inspección y evaluación de capacidades

Un primer paso importante y fundamental para realizar una inspección con éxito es la correcta planificación y documentación a escala nacional. La autoridad competente (servicio de inspección) es responsable de preparar un plan de inspección que cumpla los requisitos mínimos que establece la Directiva 2002/98/CE: «el intervalo entre dos inspecciones no superará dos años».

La planificación, por consiguiente, requiere una evaluación preliminar del número exacto y los perfiles de actividad de los centros de transfusión en el Estado miembro, teniendo en cuenta las observaciones/ desviaciones de inspecciones anteriores. Deben evaluarse los cambios declarados en el perfil de actividad (p. ej., perfil de registro de componentes sanguíneos) o los incidentes/acontecimientos (p. ej., efectos adversos graves) notificados por el centro o por un tercero.

Dependiendo del perfil de actividad, la autoridad competente decidirá la cualificación y el número de inspectores necesarios para realizar la inspección. En general, la proporción entre inspectores cualificados y centros de transfusión sanguínea varía de un Estado miembro a otro en función del tamaño y el perfil de actividad del centro (tabla 3).

La elaboración de un plan maestro anual de inspecciones puede ser útil para un servicio nacional de inspección recién creado en un Estado miembro. Esos planes requerirán la asignación de equipos de inspección y la fijación de fechas para las inspecciones y, por tanto, la evaluación de capacidades.

**Tabla 3. Relación entre inspectores cualificados y centros de transfusión sanguínea en los distintos Estados miembros (Encuesta de EuBIS 1.0, 2008)**

Estado miembro	Inspectores (n)	Centros de transfusión-CT (n)	Población (Millones)	Proporción CT/ Inspectores
1	10	12	8	1
2	4	78	10	12
3	30	159	82	5
4	6	17	62	3
5	3	64	10	21
6	5	5	4	1
7	45	324	58	7
8	6	5	60	1
9	5	4	10	1

## 6.3. Clasificación de las inspecciones

Las inspecciones se pueden clasificar dependiendo del momento en el que tengan lugar.

### 6.3.1. Inspecciones para obtener una autorización

Las inspecciones para obtener una autorización se realizan para evaluar una determinada situación (p. ej., antes de la inauguración de un nuevo centro de transfusión, un nuevo servicio o una nueva actividad, de cara a concederle una licencia de tratamiento de componentes sanguíneos). En general, requieren un horizonte temporal más largo y, por tanto, se les tiene que reservar más tiempo en el proceso de planificación para permitir cierta flexibilidad. En cambio, la evaluación del alcance de la inspección y la composición del equipo encargado de realizarla se basa en la experiencia que ya se tenga con otras inspecciones parecidas.

### 6.3.2. Inspecciones periódicas

Las inspecciones periódicas implican una visita al centro de transfusión por lo menos una vez cada dos años, de conformidad con el artículo 8 de la

Directiva 2002/98/CE. En la programación de estas inspecciones se tienen en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo en ese centro de transfusión según los informes de inspecciones anteriores.

### 6.3.3. Inspecciones relacionadas con productos o procesos (Control de cambios en la autorización)

Además de las inspecciones periódicas, puede darse el caso de que un inspector tenga que examinar un cambio relacionado con un cierto producto o proceso. Puede tratarse de un proceso nuevo o de un cambio en un proceso ya existente que afecte a las especificaciones de un producto. La inspección puede limitarse a sólo algunas zonas del centro de transfusión si el centro ha informado de cambios en procesos que afectan a las especificaciones de un producto o ha obtenido previamente la autorización de la autoridad competente para esos procesos. El calendario y la complejidad de esas inspecciones dependerán de la evaluación del riesgo que hagan los inspectores en base a la información facilitada por el centro. Cuando la evaluación del riesgo indique que las modificaciones no tienen mayor importancia, los inspectores podrán aceptar pruebas por escrito basadas en datos de validación y podrá esperarse hasta la siguiente inspección periódica.

### 6.3.4. Inspecciones relacionadas con acontecimientos

Este tipo de inspecciones se programan con escasa antelación cuando el centro de transfusión o un tercero notifica alguna reacción o efecto adverso grave. Precisan que la autoridad competente realice una evaluación específica del riesgo del proceso. En caso de que la calidad del producto se vea afectada por equipos, sustancias o materiales suministrados por proveedores, el proceso de inspección puede incluir también pruebas presentadas por esos proveedores.

### 6.3.5. Inspecciones no anunciadas

En contraposición con las anteriores, estas inspecciones se anuncian con muy poca o con ninguna antelación y suelen ser consecuencia de una pre-

sunta «actividad ilegal o fraudulenta o un incumplimiento grave de los requisitos legales que puede poner en riesgo a donantes o receptores»<sup>30</sup>. También pueden estar motivadas porque una autoridad competente de otro Estado miembro u otra autoridad oficial en el propio Estado miembro solicite que se investiguen cuestiones específicas. Cuando el caso es grave, el equipo de inspección puede incluir a representantes de las autoridades judiciales (p. ej., la fiscalía).

### 6.3.6. Frecuencia de las inspecciones

La autoridad competente es la encargada de preparar el programa de inspecciones y el calendario de visitas a los centros de transfusión sanguínea. Para seguir estrictamente el programa de inspección previsto, se necesita disponer y destinar recursos suficientes de manera que las inspecciones puedan llevarse a cabo con éxito.

Aunque el intervalo entre dos inspecciones y medidas de control no debe sobrepasar los dos años, se pueden realizar otros tipos de inspecciones durante ese tiempo. Esas otras inspecciones pueden centrarse en un área o proceso específico (p. ej., un problema de no conformidad o un procedimiento nuevo) o consistir en una revisión in situ de una MT-CT actualizada (ver la plantilla propuesta en el anexo I).

## 6.4. Planificación y evaluación de la inspección

Cuando se planifica una inspección, la autoridad competente realiza una evaluación exhaustiva del centro de transfusión sanguínea. En las inspecciones periódicas, se pueden utilizar los siguientes criterios:

- Perfil de actividad del centro de transfusión
  - número de componentes sanguíneos producidos
  - distintas áreas o instalaciones de producción
  - sistemas de verificación con certificación CE y/o internos
  - tipo de extracción de sangre (in situ o externa) utilizando unidades móviles o fijas

<sup>30</sup> Manual de EUSTITE, capítulo 3.

- Tipo y especificación de la sangre y los componentes sanguíneos preparados por el centro de transfusión
  - componentes sanguíneos habituales solos, o
  - combinados con otros componentes relacionados (p. ej., granulocitos, linfocitos)
  - producción farmacéutica (plasma destinado a fraccionamiento, crioprecipitación)
- Conformidad con la MT-CT
- Número y gravedad de no conformidades detectadas en una inspección anterior
- Número de reacciones/efectos adversos o retiradas de productos

## 6.5. Verificación del cumplimiento, pendiente de (o en ausencia de) una visita al centro

Pueden darse situaciones en las que sea imposible realizar la inspección de un centro. En esos casos se puede recurrir a otra vía para garantizar que las actividades del CT cumplan tanto la legislación de la UE, como los requisitos nacionales. Teniendo plenamente en cuenta una evaluación del riesgo, la revisión de la MT-CT actualizada puede dar a la autoridad competente un método de control alternativo (p. ej., inspección relacionada con un producto o proceso, en lugar de inspección periódica).

Para recurrir a esa vía alternativa, primero es necesario que la autoridad competente reciba del centro de transfusión una MT-CT actualizada, acompañada de documentación sobre cualquier no conformidad detectada y las medidas correctoras que se hayan adoptado con éxito. Debe figurar también la firma de la persona responsable para confirmar la exactitud de la información contenida en la MT-CT. El expediente podrá ser entonces evaluado por un inspector para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales. Si se plantea alguna cuestión técnica concreta, puede pedirse opinión a un experto que no mantenga relación alguna con el centro de transfusión sanguínea.

No obstante, la información sobre cualquier cambio en un proceso ya establecido en el centro de transfusión o la introducción de un proceso nuevo tiene que reflejarse en la MT-CT y remitirse a la autoridad competente para su aprobación.

## 6.6. Composición del equipo de inspección

La composición adecuada del equipo de inspección es esencial para que la inspección sea eficiente. Normalmente, el equipo está formado por dos inspectores, ambos con experiencia específica. No es recomendable que las inspecciones sean realizadas por un único inspector.

### Inspector principal

Se designa al inspector principal, que será responsable de coordinar las actividades de la inspección y presentar sus conclusiones y resultados.

### Inspectores en prácticas

El equipo de inspección puede ir acompañado de un inspector en prácticas para que observe los procedimientos y adquiera experiencia práctica. En general, sólo acompaña al equipo de inspección un único inspector en prácticas. Los inspectores en prácticas realizan sus inspecciones bajo la supervisión de un inspector con más experiencia.

### Expertos técnicos<sup>31</sup>

El inspector principal puede invitar a expertos técnicos a participar en la inspección para ayudar al equipo cuando se requieran conocimientos técnicos en un área específica (p. ej., verificación del cumplimiento de las BPF en una zona limpia). El experto técnico no tiene ningún mandato en la inspección. Su papel consiste en asesorar al equipo de inspección, respetar los acuerdos de confidencialidad y evitar conflictos de intereses.

## 6.7. Tipos de inspección

Las inspecciones pueden ser de tres tipos, dependiendo del área que se vaya a examinar.

<sup>31</sup> Manual de EUSTITE, capítulo 2.

- 1) **Evaluación de sistema general:** Este tipo de inspección se centra en el sistema de gestión de calidad o en la memoria técnica del centro, incluida la política de calidad general adoptada para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos. La inspección de la política de calidad puede basarse en pruebas documentadas, como, por ejemplo, resultados de pruebas de competencia externas, gestión de errores y riesgos, o control de cambios en documentos.
- 2) **Evaluación de técnicas y procesos:** Este tipo de inspección se centra en la evaluación de las tareas prácticas realizadas en horas de trabajo. Se hace hincapié en el seguimiento de los procedimientos de manipulación y en la cualificación del personal implicado a distintos niveles en la extracción, verificación y tratamiento de la sangre y los componentes sanguíneos. La evaluación de técnicas y procesos incluye también la verificación de los resultados de la calidad de los procesos. Este tipo de inspección es muy importante cuando se tiene que evaluar un proceso innovador o un cambio muy significativo en un proceso ya autorizado. Las inspecciones pueden centrarse también en laboratorios o terceros que realicen controles de calidad o análisis de donantes.
- 3) **Evaluación de contratistas o terceros:** La inspección de contratistas en el propio territorio de un Estado miembro<sup>32</sup> depende del perfil de actividad del CT.

Cuando se subcontrata, en su totalidad o en parte, la verificación o el tratamiento de la sangre o de los componentes sanguíneos a una organización externa, se tienen que obtener pruebas claras de que cumplen los requisitos de calidad y seguridad. Algunos ejemplos de este procedimiento son, por ejemplo, los análisis NAT externos para marcadores virales o el suministro de componentes sanguíneos obtenidos o procesados por otro centro de transfusión.

Esa inspección se basa en la documentación facilitada por el contratista (p. ej., «declaraciones de conformidad» dadas por las autoridades competentes a ese contratista, verificación de lotes y/ o declaración de conformidad CE) u obtenida en una inspección a ese centro externo.

<sup>32</sup> Directiva 2002/98, artículo 8, apartado 3: «...inspeccionar los centros de transfusión sanguínea y las instalaciones de terceros en su propios territorio a los que el titular de la designación, autorización, acreditación o licencia mencionada en el artículo 5 haya confiado las tareas de evaluación y verificación de conformidad con lo establecido en el artículo 18».

El CT es responsable de verificar si el contratista o tercero proveedor de suministros críticos (p. ej., productos sanitarios, DIV) cumple los requisitos establecidos en la legislación comunitaria o en cualquier otra normativa aplicable.

## 6.8. Programa de inspección

La preparación de un programa de inspección antes de la visita al centro de transfusión sanguínea facilita en gran medida el trabajo que tiene que realizarse. En él se reflejan las cuestiones que requieren atención, sobre todo si se han identificado ya en una revisión de la MT-CT, los problemas que pueden haberse detectado en una inspección anterior y cualquier otro asunto que tenga que abordarse.

La inspección se facilita también si el centro de transfusión sanguínea es informado con antelación de:

- los objetivos y el alcance de la inspección;
- la fecha y hora de la inspección;
- los miembros del equipo de inspección y sus respectivas funciones;
- el personal del centro de transfusión cuya presencia será necesaria durante la inspección;
- el tiempo y la duración prevista para cada una de las principales actividades de inspección (instalaciones, procesos, etc.);
- el horario previsto para las reuniones de inicio y finalización, y;
- el plazo aproximado para el envío del informe escrito sobre la inspección.



# 7. Realización de la inspección

## 7.1. Procedimientos previos a la inspección

Antes de la inspección de un centro de transfusión, el equipo tiene que familiarizarse con su organización. Su labor consiste en:

- examinar el contenido de la MT-CT y verificar, sobre todo, si cumple los requisitos de las Directivas europeas en materia de sangre y la legislación nacional aplicable;
- revisar los componentes sanguíneos que se preparan y los procesos que se aplican;
- revisar los informes de inspecciones anteriores;
- revisar las medidas de seguimiento (en su caso) resultantes de inspecciones anteriores;
- revisar todas las órdenes de retirada de sangre o componentes sanguíneos desde la inspección anterior;
- tomar nota de cualquier reacción o efecto adverso grave (RAG o EAG) notificados desde la inspección anterior, y
- tomar nota de cualquier otra norma o directriz nacional aplicable al centro que se va a inspeccionar.

### 7.1.1. Información facilitada por el centro de transfusión (Memoria técnica del centro de transfusión - MT-CT)

El centro de transfusión objeto de la inspección debe facilitar lo siguiente antes de la inspección:

- MT-CT (ver anexo I);
- registro y licencia del centro de transfusión;
- cambios importantes desde la última inspección;
- ejemplos de PNT y otros tipos de documentos solicitados;

## 7.2. Procedimientos durante la inspección

### 7.2.1. Reunión inicial

La inspección comienza con una reunión inicial de la alta dirección del centro de transfusión, la persona responsable (PR) y el departamento de aseguramiento de la calidad.

La finalidad de la reunión es:

- presentar al equipo de inspección y al personal del CT que va a participar en la inspección, y explicar brevemente sus responsabilidades;
- resumir la finalidad y el alcance de la inspección;
- comentar el calendario del programa de inspección;
- revisar la estructura de gestión del centro de transfusión;
- identificar la documentación que puede ser necesaria durante la inspección;
- insistir en la naturaleza confidencial de la visita.

Para obtener una visión global del centro de transfusión que va a ser objeto de la inspección, el equipo de inspectores solicita información sobre:

- su sistema de gestión de calidad;
- la política de calidad de la organización;
- cambios importantes en instalaciones, equipos, procesos y personal desde la última inspección; y
- las medidas adoptadas para corregir no conformidades, si es que esa información no ha sido remitida ya a la autoridad competente.

Cuando sea un equipo el que realice la inspección, necesitarán una sala donde reunirse.

Cuando la inspección sea la primera visita realizada al CT, el equipo de inspección podrá hacer una breve visita a las instalaciones para familiarizarse con el centro después de la reunión inicial.

### 7.2.2. Principales elementos de la inspección

Los aspectos esenciales cubiertos durante la inspección de un centro de transfusión son:

- Gestión de la calidad
  - sistema de calidad y aseguramiento de la calidad
  - sistema de gestión del riesgo
- Personal y organización
  - estructura organizativa (personal, formación y cualificaciones)
- Instalaciones (áreas para la selección de donantes, extracción de sangre, verificación, tratamiento, almacenamiento, eliminación de residuos)
  - p. ej., PNT para descontaminación, limpieza, prevención de la contaminación cruzada, etc.
- Equipo y materiales
  - p. ej., revisión del control de cambios en los procesos [cualificación de las instalaciones, de las operaciones y del desempeño]
- Hemovigilancia
  - trazabilidad (p. ej., sistema de codificación utilizado)
  - reacciones o efectos adversos.
- Extracción, verificación y tratamiento de la sangre
  - requisitos de los donantes (p. ej., registros de donantes, incluido su consentimiento)
  - procedimientos de extracción (p. ej., PNT, registros)
  - unidades móviles o externas para la extracción de sangre (si procede)
  - procedimientos de laboratorio (p. ej., manipulación de muestras)
  - verificación (p. ej., registros de validación)
  - acondicionamiento y etiquetado
  - conformidad de los componentes (verificación de la seguridad y calidad de los productos)
- Almacenamiento y distribución (p. ej., cumplimiento de buenas prácticas de distribución)
- Gestión de contratos
- No conformidad: desviaciones, reclamaciones, retiradas, medidas correctoras y preventivas.
- Autoinspección, auditorías y mejoras
- Control de calidad
- Preguntas formuladas con relación a la evaluación de una solicitud de licencia (p. ej., inspecciones para obtener una autorización)
- Otras cuestiones específicas identificadas (p. ej., cambios futuros importantes anunciados por la empresa)
- Evaluación de la MT-CT (p. ej., todos los cambios están debidamente reflejados)

Los elementos esenciales de la inspección se describen con más detalle en la Guía de formación sobre auditorías/inspecciones de EuBIS, que contiene referencias cruzadas a las normas comunes de inspección aplicadas.

### 7.2.3. Aspectos prácticos de la inspección

El procedimiento de inspección tiene como finalidad verificar la información contenida en la MT-CT mediante la evaluación de documentos en el propio centro, entrevistas con el personal para determinar su competencia, visitas a las instalaciones y observación o encuestas sobre los procedimientos utilizados en la práctica para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos.

Para implantar el proceso de inspección, puede dividirse en:

- **Inspección relacionada con sistemas**
- **Inspección relacionada con procesos/productos**

La evaluación general del sistema es un proceso estático centrado en el examen de los documentos que forman parte de la gestión de la calidad.

Por el contrario, la evaluación de un proceso es más activa y requiere la presencia del inspector en algunas dependencias del centro de transfusión durante sus horas de funcionamiento para poder establecer contacto directo con diferentes niveles de personal.

Los dos tipos de inspección requieren la identificación de elementos críticos que demuestren la calidad global del centro de transfusión sanguínea.

- **La inspección relacionada con sistemas** incluirá *ejemplos* de
  - descripciones de puestos de trabajo y cargo de la Persona Responsable;
  - formación del personal;
  - mantenimiento (p. ej., control de cambios) de los procedimientos normalizados de trabajo (PNT);
  - validación (procesos);
  - cualificación (equipos, instalaciones);
  - adquisiciones;
  - contratistas o terceros proveedores (si procede);
  - sistema de auditoría interna/ procedimiento de autoinspección<sup>33</sup>;

<sup>33</sup> Se examina el sistema para realizar autoinspecciones en la organización, aunque el inspector no suele leer los informes.

- control de calidad (p. ej., resultados del análisis aleatorio de muestras);
- criterios de selección de donantes;
- verificación;
- gestión de reclamaciones, no conformidades, retiradas, etc.
- gestión de efectos y reacciones adversas;
- procedimientos de análisis retrospectivo;
- conservación de muestras de donaciones para la repetición de los análisis;
- manipulación de datos, confidencialidad;

La **inspección relacionada con procesos/productos** es un proceso activo que se realiza in situ y que puede formar parte de la cadena «de vena a vena» desde el donante de sangre hasta la distribución de los componentes sanguíneos. Esta inspección incluye *ejemplos* de

- el sistema de gestión de donantes (p. ej., registro de donantes);
- la trazabilidad de cada unidad de sangre o componentes sanguíneos desde el donante hasta su destino final<sup>34</sup> (p. ej., identificación de donantes, etiquetado);
- procedimientos normalizados de trabajo (PNT) específicamente relacionados con el proceso que sea objeto de inspección;
- documentación, incluidos los registros relevantes, copias en papel o tratamiento electrónico de datos;
- higiene y procedimientos de limpieza;
- control de las condiciones ambientales (p. ej., residuos, medidas específicas para las salas de producción clasificadas);
- mantenimiento de los equipos (p. ej., libro de registro);
- datos sobre controles de calidad, materiales de partida, productos intermedios y productos terminados;
- medidas adecuadas de control de calidad para garantizar que se cumplan las especificaciones del producto;
- procedimientos de declaración de conformidad;
- almacenamiento y distribución.

<sup>34</sup> Directiva 2005/61/CE, artículo 1: «... hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa».

## 7.2.4. Selección de donantes y extracción de sangre

### 7.2.4.1. Requisitos relativos a la selección de donantes

La Directiva 2004/33/CE (Anexo II, Parte B) requiere que el centro de transfusión recabe de cada donante no sólo datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, sino también su anamnesis. Por consiguiente, todos los centros de transfusión tienen que mantener registros de los donantes que contengan la información facilitada, así como cualquier dato clínico relacionado con esa donación. El registro del donante contiene:

- Identificación del donante (nombre, apellido, sexo, fecha de nacimiento);
- Datos de contacto (p. ej., dirección);
- Estado de salud y anamnesis del donante;
- Cuestionario del donante;
- Consentimiento informado;
- Impreso de autoexclusión (si procede, en aplicación de la legislación nacional).

El mantenimiento de estos registros debe realizarse de conformidad con lo establecido en la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, así como las medidas de protección de datos y confidencialidad establecidas en el artículo 24 de la Directiva 2002/98/CE. Los registros tienen que ser legibles y permanentes.

Se recomienda verificar la identidad de los donantes de sangre mediante un documento que lleve su foto (como pasaporte, DNI o carnet de conducir).

De conformidad con la Directiva 2002/98/CE y/u otros requisitos nacionales equivalentes, el inspector verificará que los procedimientos de selección de donantes y sus registros cumplan los requisitos en lo que respecta a: identidad de donantes, lista de criterios de selección/exclusión de donantes, cumplimentación de un cuestionario para el donante, consentimiento del donante, anamnesis e identificación de conductas de riesgo que pueden justificar la exclusión del donante.

El inspector debe comprobar que existe un PNT para el proceso de selección de donantes, que la evaluación es realizada por personal debidamente formado y que se documentan los resultados.

La verificación del cumplimiento de los requisitos de registro de donantes debe basarse en el examen de los siguientes documentos en al menos *dos* donantes:

- Cuestionarios del donante debidamente cumplimentados;
- Impreso de autoexclusión (dependiendo de la legislación nacional);
- Impreso de consentimiento del donante;
- Historial del donante (p. ej., frecuencia de donaciones, salud y anamnesis);

La inspección relacionada con procesos se realiza al mismo tiempo que las actividades pertinentes e incluye:

- Identificación de donantes
- Examen médico
- Verificación anterior a la donación (p. ej., hemoglobina, presión arterial, temperatura)
- Revisión y aceptación de la anamnesis del donante/ exclusión

#### 7.2.4.2. Requisitos para la extracción de sangre

En lo que respecta a la extracción real de sangre y componentes sanguíneos, el inspector verifica si se realiza en condiciones que protejan la salud del donante y la seguridad de las donaciones, si es realizada por personal cualificado y si se ajusta a PNT.

La inspección relacionada con procesos se lleva a cabo al mismo tiempo que las actividades pertinentes e incluye la verificación de:

- identidad de los donantes;
- uso de agujas y bolsas de recogida de sangre/unidades de aféresis estériles y desechables
- etiquetado único de las bolsas de recogida de sangre/unidades de aféresis y de los tubos de ensayo para analizar las muestras;
- desinfección adecuada de la piel;
- tiempo y volumen de la donación;
- almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos.

#### 7.2.4.3. Requisitos de trazabilidad

Para poder garantizar la trazabilidad, se tiene que disponer de datos suficientes sobre todas las extracciones de sangre y de componentes sanguíneos, entre otros los siguientes:

- identificación del centro de transfusión;
- identificación del donante;
- identificación/ descripción de la sangre extraída y los componentes sanguíneos;

La inspección debe abarcar también:

- informes de cualquier reacción o efecto adverso grave y las medidas correctoras adoptadas al respecto;
- procedimientos para la retirada de productos.
- procedimientos de análisis retrospectivo.

### 7.2.5. Inspección de locales y equipos

La inspección incluye una visita intensiva a todas las dependencias del centro de transfusión sanguínea relacionadas con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos, entre ellas las siguientes:

- zonas de extracción y tratamiento de la sangre;
- unidades móviles o externas (si procede);
- zona de verificación de la sangre;
- zonas de almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos (conformes y no conformes);
- equipo utilizado para el transporte de componentes sanguíneos (incluidas las unidades móviles o externas);
- equipo utilizado para el transporte de componentes sanguíneos;
- zona de almacenamiento de materiales desechables (p. ej., bolsas de sangre, kits de ensayo, etiquetas);
- zonas de eliminación de residuos;
- apoyo de ingeniería (p. ej., sistema de control de la temperatura, sistemas de aire acondicionado/calefacción)

La inspección debe abarcar también equipos como balanzas, máquinas de aféresis, contadores de células, centrifugadoras, separadores, dispositivos de conexión estériles, selladores de tubos, congeladores, irradiadores y aparatos especializados para la determinación del grupo sanguíneo y marcadores infecciosos.

El proceso de inspección puede limitarse a un departamento o zona del centro de transfusión si es que plantea problemas o requisitos especiales.

Las observaciones del inspector deben transmitirse de inmediato al personal relevante del centro de transfusión durante la visita a sus dependencias.

## 7.2.6. Análisis de laboratorio

Antes de la inspección, el inspector revisa la MT-CT para determinar si la verificación se realiza sólo internamente o si se subcontratan algunos análisis.

El inspector comprueba si se cumplen los requisitos de verificación establecidos en la Directiva 2002/98/CE (anexo IV), para lo cual:

- hace el seguimiento de una serie de donaciones a través del procedimiento de verificación;
- confirma la certificación/acreditación de cada análisis realizado;
- comprueba que los análisis se hacen siguiendo las instrucciones de los fabricantes; en el caso de que se modifiquen los análisis, el laboratorio tiene que haber realizado una validación adecuada para demostrar su equivalencia;
- controla los procedimientos previos a la aceptación antes de utilizar los nuevos lotes de kits;
- examina los registros para demostrar que se ha verificado la equivalencia del método de análisis con controles de calidad que utilizan
  - patrones de referencia para determinar la exactitud de los equipos (calibración);
  - patrones de trabajo (o materiales de referencia) analizados periódicamente para determinar la presencia de algún sesgo durante la verificación;
- examina los libros de registro de los equipos y los registros de mantenimiento;
- verifica los resultados de las pruebas de competencia externas.

Si el centro de transfusión subcontrata a un laboratorio externo para realizar la verificación, el inspector comprueba que

- el centro de transfusión ha firmado un contrato con el laboratorio externo,
- el laboratorio externo está autorizado por la autoridad competente para realizar las actividades subcontratadas,
- el laboratorio externo es auditado periódicamente por el CT o por un tercero adecuado,

- el CT comprueba que cumple los requisitos de verificación y que participa periódicamente y con éxito en pruebas de competencia externas.

### 7.2.7. Tratamiento y almacenamiento

Para verificar el cumplimiento de los requisitos legislativos, el inspector:

- hace el seguimiento de una donación a través de las etapas del tratamiento para la preparación de componentes sanguíneos normalizados, incluidos los registros de los procesos relevantes;
- revisa la documentación de algunas etapas especiales en la fabricación (p. ej., lavado, separación, reducción del volumen, filtración de leucocitos, irradiación);
- examina los resultados de aseguramiento de la calidad basados en el control estadístico de los procesos para vigilar las especificaciones de los componentes sanguíneos (incluidos análisis de microbiología);
- revisa el procedimiento de recepción de suministros utilizados por el centro de transfusión (p. ej., bolsas de sangre con soluciones de aditivos y estabilizantes, soluciones para el lavado de componentes celulares);
- examina los libros de registro de los equipos y los registros de mantenimiento;
- examina el proceso de declaración de la conformidad de componentes sanguíneos provenientes de la zona de producción;
- analiza las no conformidades registradas durante el tratamiento y las medidas correctoras y preventivas adoptadas.

Con respecto al almacenamiento, el inspector visita las zonas de almacenamiento y examina:

- los datos registrados de temperatura y, si procede, de humedad;
- el almacenamiento por separado de la sangre o los componentes sanguíneos en cuarentena y los «liberados para su distribución».
- los procedimientos para la autorización y transferencia de la sangre o los componentes sanguíneos de la zona de cuarentena a la zona de «liberados para su distribución».
- un registro de mantenimiento y calibración de un elemento crítico del equipo de almacenamiento seleccionado por los inspectores;

- procedimientos para garantizar el acceso restringido y evitar la contaminación cruzada;
- requisitos para el almacenamiento y la eliminación de residuos biopeligrosos;

### 7.2.8. Transporte y distribución

Con respecto al transporte de la sangre y los componentes sanguíneos, el inspector comprueba que existen procedimientos escritos para verificar que se cumplen las condiciones de transporte y distribución. Se examinan una serie de embalajes y sus etiquetas y se determina si son idóneos para la distribución de la sangre y los componentes sanguíneos conformes de manera que se garantice su esterilidad e integridad. El inspector revisa también los procedimientos establecidos para garantizar la trazabilidad.

### 7.2.9. Finalización de la inspección

Al finalizar la inspección, el inspector principal convoca una reunión con representantes del centro de transfusión para resumir las conclusiones del equipo. A ella asisten la persona responsable, el director de calidad, otros miembros del personal invitados por la persona responsable, así como miembros del equipo de inspección. La reunión se centra en temas relacionados con las no conformidades observadas durante la inspección y que se apoyan en datos y observaciones. El inspector hace hincapié en la gravedad de las no conformidades, que pueden clasificarse en críticas, graves o significativas. Se comentan todas las observaciones importantes, para que el centro de transfusión sanguínea pueda adoptar medidas correctoras lo antes posible. Si se detecta una no conformidad que pueda poner en peligro la calidad y la seguridad de la sangre o de los componentes sanguíneos, el inspector puede exigir que se ponga en cuarentena o que se interrumpa el suministro de componentes específicos.

Se puede preparar un informe provisional en el que se resuman las conclusiones de la inspección. Dicho informe incluiría una lista de todas las no conformidades y referencias a las Directivas de la UE y a otras directrices comunitarias pertinentes, así como a los reglamentos y las normas nacionales mencionados. La lista contendría todas las no conformidades observadas, aunque ya se hubieran adoptado medidas correctoras.

Las no conformidades o deficiencias pueden clasificarse como:

**No conformidad crítica:** Incumplimiento de un proceso o un procedimiento escrito que afecta directamente a la seguridad del donante o paciente.

**No conformidad grave:** Incumplimiento grave en un proceso o un procedimiento escrito que no afecta por sí mismo a la seguridad del donante o el paciente.

**No conformidad significativa:** Incumplimiento de una norma en un sistema o en un proceso, cuando los datos no son suficientes para clasificarlo como grave o crítico.

**Observación:** Desviación observada en un sistema o proceso, sin que se haya llegado a incumplir una norma.

Puede ocurrir que una serie de no conformidades significativas, ninguna de ellas grave o crítica, se combinen para constituir, en conjunto, una no conformidad grave o crítica. Este tipo de no conformidades deben explicarse claramente y quedar registradas como tales.

La lista incluye también las observaciones (sugerencias) realizadas durante la inspección, respecto a las cuales el centro de transfusión puede adoptar alguna medida.

## 8. Procedimientos después de la inspección

### 8.1. Informe oficial por escrito de la inspección

Después de la inspección, el inspector principal prepara un informe oficial de la inspección dentro de un cierto plazo de tiempo; lo ideal es que lo prepare en las cuatro semanas siguientes a la inspección. En el **anexo II** se muestra un modelo de plantilla para ese informe. En él se reflejan, entre otras cosas, el alcance de la inspección y sus resultados.

En las conclusiones se indican claramente las no conformidades encontradas, clasificadas como críticas, graves o significativas de acuerdo con las definiciones anteriores. El inspector explica claramente el resultado de la inspección y comunica si el CT cumple la legislación de la UE y los requisitos nacionales en materia de sangre.

En el informe se indica la fecha límite para que el CT presente sus propuestas y un plazo de tiempo para corregir las no conformidades (un plan de acción).

### 8.2. Declaración de conformidad

Previa petición, la autoridad competente puede preparar una declaración de conformidad sobre las actividades de la MT-CT. En ella se dice que el CT cumple la legislación de la UE y la normativa nacional aplicable.

### 8.3. Respuesta del centro de transfusión al informe de inspección

El centro de transfusión inspeccionado tiene que remitir a la autoridad competente por escrito y dentro del plazo establecido, que dependerá de la clasificación de las no conformidades, las medidas que propone para corregirlas.

Si se observan no conformidades críticas, el CT tendrá que adoptar de inmediato medidas correctoras. En general se acepta un plazo de 14 días

para que el CT responda a las no conformidades graves y un plazo de 30 días para las no conformidades significativas, contando a partir de la fecha en que reciba el informe de la inspección. En su respuesta debe indicar las medidas concretas (plan de acción) que ha adoptado o adoptará para corregir las deficiencias mencionadas antes y para evitar que se vuelvan a producir.

Si no se pueden adoptar medidas correctoras en el plazo de 30 días, el centro de transfusión inspeccionado debe indicar la causa del retraso y el plazo en el que piensa corregir las deficiencias (la autoridad decidirá si acepta ese plazo). Transcurrido ese tiempo, el centro de transfusión debe informar de las correcciones finales.

El inspector evalúa el plan de acción propuesto por el CT. Dependiendo de esa evaluación, recomienda a la autoridad competente i) la acreditación/designación/autorización/licencia del CT, ii) la autorización de una segunda visita del equipo de inspección al centro, o iii) la solicitud de información adicional al CT sobre las medidas correctoras adoptadas antes de poder recomendar o no la autorización.

## 8.4. Fecha para repetir la inspección al centro de transfusión

Dependiendo de los resultados generales, el tipo de no conformidades observadas en inspecciones anteriores y la respuesta del centro de transfusión al informe de inspección, se podrá fijar una fecha para repetir la inspección.

## 9. Evaluación del sistema de inspección

Para garantizar que el sistema nacional de inspección funcione con eficacia y efectividad, la autoridad competente debe realizar revisiones periódicas de sus procedimientos y prácticas relacionadas con los centros de transfusión. En ella utiliza indicadores del rendimiento como los siguientes:

- número y tipo de inspecciones realizadas cada año;
- número de centros de transfusión que han obtenido una certificación/autorización/licencia cada año.

El rendimiento de los inspectores se revisa periódicamente. Se atienden sus necesidades de formación y la autoridad competente les ofrece la posibilidad de recibir formación para actualizar sus conocimientos.

En la medida de lo posible, se intenta cambiar la composición del equipo de inspección. Ese cambio es beneficioso para los inspectores, ya que así pueden aprender de la experiencia de los otros.



# Anexo I

## Memoria técnica del centro adaptada a los centros de transfusión sanguínea (MT-CT)

En cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 2002/98/CE, el centro de transfusión deberá facilitar a la autoridad competente la información siguiente a los efectos de su designación, autorización, acreditación o licencia, con arreglo al artículo 29<sup>35</sup>.

Información general:

- identificación del centro de transfusión;
- nombre, cualificación y datos de contacto de las personas responsables;
- perfil de actividad;
- una lista de los componentes sanguíneos .

Una descripción del sistema de calidad que incluya:

- documentación, como un organigrama en el que se indiquen las responsabilidades de las personas responsables y su jerarquía;
- documentación como la memoria técnica o el manual de calidad del centro en donde se describa el sistema de calidad con arreglo al apartado 1 del artículo 11;
- número y cualificación profesional del personal;
- normas de higiene;
- locales y equipo;
- lista de procedimientos normalizados de trabajo para la selección, retención y evaluación de donantes, para el tratamiento, verificación, distribución y retirada de sangre y componentes sanguíneos y para la notificación y el registro de las reacciones y efectos adversos graves.

Informe de la actividad del centro de transfusión durante el año anterior. En este informe anual se incluirá:

- número total de donantes que dan sangre y componentes sanguíneos;

<sup>35</sup> Directiva 2002/98/CE.

- número total de donaciones;
- lista actualizada de los servicios de transfusión de hospitales a los que abastece;
- número total de donaciones de sangre total no utilizadas;
- número de cada componente producido y distribuido;
- incidencia y prevalencia de marcadores de infecciones transmisibles mediante transfusión en donantes de sangre y componentes sanguíneos;
- número de retiradas de productos;
- número de reacciones y efectos adversos graves notificados.



### Memoria técnica del centro adaptada a los centros de transfusión (MT-CT)

#### Sección A. Información general

Nombre completo del centro

Dirección postal y dirección física del centro, si son diferentes

Número de teléfono

Número de fax

Dirección de correo electrónico

Teléfono de contacto

#### Resumen de actividades

Marque la casilla que corresponda o indique las actividades realizadas en el centro.

Actividad	Sangre y células	Procesos
Extracción	<input type="checkbox"/> Sangre total	<input type="checkbox"/> Donación de sangre total <input type="checkbox"/>
Verificación	<input type="checkbox"/> Eritrocitos	<input type="checkbox"/> Aféresis <input type="checkbox"/>
Tratamiento	<input type="checkbox"/> Trombocitos	<input type="checkbox"/> Lavado <input type="checkbox"/>
Almacenamiento	<input type="checkbox"/> Plasma fresco	<input type="checkbox"/> Separación <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Plasma congelado	
Distribución	<input type="checkbox"/> Plasma destinado a fraccionamiento	<input type="checkbox"/> Crioconservación <input type="checkbox"/>
Importación	<input type="checkbox"/> Crioprecipitados	<input type="checkbox"/> Selección de células <input type="checkbox"/>

Exportación  Granulocitos  Disminución de los   
leucocitos  
Otros (especifique)  Congelación   
Irradiación   
Otros (especifique)

### **Sección B. Detalles de la actividad**

¿Realiza el centro análisis de los donantes? Sí  No   
(Si la respuesta es negativa, indique la organización que realiza los análisis)

Tipos de sangre\* extraída por el centro:

\* Sangre total, autóloga u homóloga.

\* Componentes sanguíneos, obtenidos mediante aféresis

Tipos de componentes sanguíneos, procesados por el CT

Métodos de tratamiento de componentes sanguíneos (indique aquí los números de sala)

Número de donantes durante el año anterior

Número de componentes sanguíneos producidos el año anterior

Métodos de ensayo para el control de calidad

### **Sección C. Personal**

Nombre de la persona responsable, según definición de la Directiva  
(Adjunte un currículum vitae breve)

Nombre del director del centro

Nombre del director médico

Nombre del director de control de calidad

Nombre del director de calidad

Nombre(s) de otros miembros clave del personal

Número total de empleados

Sección C – Indique aquí lo siguiente:

- Cualificación, experiencia y responsabilidad de miembros clave del personal.
- Descripción de las medidas adoptadas para la formación básica y continua y el mantenimiento de los registros.

- Requisitos de higiene personal, incluida la vestimenta.
- Organigrama funcional que indique funciones y jerarquía.
- Organigrama que indique el número de personas que trabajan en tareas de extracción, tratamiento, control de calidad, aseguramiento de la calidad, administración, almacenamiento y transporte.

#### **Sección D. Instalaciones**

- Breve descripción del centro (tamaño, emplazamiento y alrededores).
- Número de unidades externas y móviles (autobuses) de donación.
- Descripción de las instalaciones de tratamiento y almacenamiento, indicando el número de salas, sus dimensiones y su clasificación ambiental, si procede. Plano sencillo de las zonas de extracción, producción y laboratorio.
- Descripción de los programas de mantenimiento preventivo y el sistema de registro.

#### **Sección E. Equipo**

- Breve descripción de los principales equipos de producción y laboratorios de control.
- Cualificación y calibración, incluido el sistema de registro.
- Medidas adoptadas para la validación de sistemas informatizados.

#### **Sección F. Documentación**

- Disposiciones relativas a la preparación, revisión y distribución de documentación necesaria para la extracción de sangre y la fabricación de componentes sanguíneos.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Cuestionario para los donantes.
- Registros de fabricación.
- Métodos analíticos.
- Especificaciones de los productos.
- Procedimientos de declaración de conformidad, incluida la conformidad de productos acabados para su venta.

#### **Sección G. Contratos/ acuerdos con otras organizaciones**

¿Alguna actividad es realizada por terceros (p. ej., verificación, limpieza, almacenamiento, transporte)?

Sí  No

Si la respuesta es afirmativa, indique las etapas y el nombre de la organización que actúa como tercero. Adjunte una copia del contrato, si procede.

### **Sección H. Sistema de hemovigilancia**

Sistema de investigación y notificación de EAG/RAG y gestión de los procedimientos de análisis retrospectivo.

### **Sección I. Reclamaciones y retirada de productos**

Describa las disposiciones adoptadas para la gestión de reclamaciones y la retirada de productos.

### **Sección J. Sistema de gestión del riesgo**

### **Sección K. Sistema de calidad**

Haga una breve descripción del sistema de calidad aplicado en el centro de transfusión, incluido el programa de autoinspección.

¿Ha obtenido el CT la certificación de un organismo externo como la ISO?

Sí

No

Si la respuesta es afirmativa, indique el número y el organismo de certificación.

---

### **Sección L. Firma y fecha**

Fecha (DD/MM/AAAA):

---

Firma de la persona responsable

---

### **Sección M. Instrucciones para la presentación del impreso**

El impreso debe presentarse como una solicitud inicial de acreditación/designación/autorización/licencia a la autoridad competente en materia de sangre. Debe volverse a enviar también antes de que se repita la inspección o cuando se hayan producido cambios importantes en la actividad, la dotación de personal o los procesos aplicados.

La autoridad competente debe dar aquí las instrucciones pertinentes:

---



# Anexo II

## Informe de inspección de EuBIS elaborado por la autoridad competente



### Informe de inspección de la sangre

---

#### Centro inspeccionado

*Nombre y dirección completa del centro inspeccionado*

---

#### Actividades desarrolladas

Extracción:

Unidades internas

Unidades externas

Unidades móviles

Tratamiento:

Sangre total

Aféresis

Verificación en laboratorio:

Almacenamiento

Distribución

Plasma original destinado a fraccionamiento

Crioprecipitado

Otros:

(especifique)

---

#### Fecha de la inspección

*Día, mes año*

---

---

## **Inspectores**

*Nombre de los inspectores*

*Nombre del experto/auditor (si procede)*

*Nombre de la autoridad competente*

---

## **Referencias**

**Número o fecha de la acreditación/designación/autorización/licencia**

---

### **1. Introducción**

**1.1. Breve descripción del centro de transfusión y de las actividades realizadas**

**1.2. Fecha/Versión de la memoria técnica del centro o de su manual de calidad**

**1.3. Fecha de la inspección anterior**

**1.4. Nombres de los inspectores que participaron en la inspección anterior**

**1.5. Cambios importantes desde la inspección anterior**

---

### **2. Breve informe de las actividades de inspección realizadas**

**2.1. Alcance de la inspección** *Breve descripción de la inspección: Clasificación (p. ej., inspección para obtener una autorización o inspección periódica) y tipo de inspección (p. ej., relacionada con sistemas, productos o procesos)*

**2.2. Zonas inspeccionadas** *(Especifique todas y cada una de ellas)*

**2.3. Actividades no inspeccionadas** *(En caso necesario, haga hincapié en las zonas o actividades que no se han podido inspeccionar en esa ocasión)*

**2.4. Personal contactado durante la inspección** (*Especifique los nombres y cargos del personal contactado < lista en anexo >* )

---

**3. Conclusiones y observaciones del equipo de inspección relevantes para la inspección**

*Encabezados relevantes de las Directivas 2005/62/CE y 2005/61/CE (Normas y especificaciones de los sistemas de calidad, trazabilidad y notificación de EAG y RAG)*

**3.1. Principios generales**

(sistema de calidad y aseguramiento de la calidad; evaluación de la MT-CT o del manual de calidad)

**3.2. Personal y organización**

**3.3. Locales, incluidas las unidades móviles**

**3.4. Equipo y materiales**

**3.5. Documentación**

**3.6. Extracción, verificación y tratamiento de la sangre**

**3.6.1. Selección de donantes**

**3.6.2. Extracción de sangre y componentes sanguíneos**

**3.6.3. Verificación en laboratorio**

**3.6.4. Tratamiento y validación**

**3.6.5. Etiquetado**

**3.6.6. Conformidad de la sangre y los componentes sanguíneos**

**3.7. Almacenamiento y distribución**

**3.8. Gestión de contratos**

**3.9. No conformidad - Gestión de desviaciones, reclamaciones, retiradas, medidas correctoras y preventivas**

### 3.10. Autoinspección, auditorías y mejoras

### 3.11. Trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos graves (RAG y EAG)

### 3.12. Tecnologías de la información (IT)

### 3.13. Otras cuestiones específicas identificadas *(cambios futuros relevantes anunciados por la empresa)*

---

## 4. Varios

### 4.1. Distribución del informe

### 4.2. Otros

(Lista adjunta)

---

## 5. Anexos

- 
- 

Consigne en la lista todas las no conformidades y la referencia correspondientes a las Directivas de la UE y a otras directrices europeas pertinentes, así como a los reglamentos y normas nacionales competentes. Indique todas las no conformidades observadas, aunque ya se hayan adoptado medidas correctoras. Indique claramente si las no conformidades están relacionadas con la evaluación de la solicitud de comercialización. Definición de no conformidades significativas  
**No conformidad crítica:** Incumplimiento en un proceso o procedimiento escrito que afecta directamente a la seguridad del donante o del paciente.

**No conformidad grave:** Incumplimiento grave en un proceso o procedimiento escrito que no afecta, por sí solo, a la seguridad del donante o del paciente.

**No conformidad significativa:** Incumplimiento de una norma en un sistema o en un proceso, cuando los datos no son suficientes para clasificarlo como grave o crítico.

Nota: Puede ocurrir que una serie de **no conformidades** significativas, ninguna de ellas importante o crítica, se combinen para constituir, en conjunto, una **no conformidad** grave o crítica. Este tipo de no conformidades deben explicarse claramente y quedar registradas como tales.

---

## 6. Lista de no conformidades clasificadas como críticas, graves o significativas

## **6.1. No conformidades críticas**

- 6.1.1.
- 6.1.2.

## **6.2. No conformidades graves**

- 6.2.1.
- 6.2.2.

## **6.3. No conformidades significativas**

- 6.3.1.
- 6.3.2.

*En la lista deben figurar las observaciones indicativas de no conformidades durante la inspección y la medida propuesta para su adopción por el centro de transfusión.*

---

## **7. Sugerencias (observaciones)**

*Se debe pedir al centro que informe al equipo de inspección del progreso de las medidas correctoras y los plazos de tiempo propuestos para su adopción.*

---

## **8. Resumen y conclusiones**

- 8.1
- 8.2.

*Se debe establecer un plazo para la respuesta del CT (ver respuesta del CT en el capítulo 7.3).*

---

## **Declaración final**

*Conformidad o no conformidad con las normas de buena práctica y las BPF, la legislación comunitaria o las leyes nacionales.*

*El informe de inspección debe ser firmado y fechado por los inspectores/auditores que hayan participado en la inspección.*

---

## **Nombres y firmas**

1. Autoridad competente u organismo de control que ha realizado la inspección
  2. Si procede, oficina nacional del organismo de control
- 

## **Organizaciones**

## **Fecha**



# Anexo III

## Documentos consultados para la elaboración del Manual

### Legislación comunitaria

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea L311, 28.11.2001, p. 67.
- Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L33, 8.2.2003, p. 30.
- Directiva 2003/63/CE de la Comisión de 25 de junio de 2003 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial L159, 27.6.2003, p.46.
- Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la Unión Europea, L91, 30.3.2004, p. 25.
- Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves. Diario Oficial de la Unión Europea, L256, 1.10.2005, p. 32.
- Directiva 2005/62/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión. Diario Oficial de la Unión Europea, L256, 1.10.2005, p. 41.
- Recomendación del Consejo, de 29 de junio de 1998, sobre la idoneidad de los donantes de sangre y de plasma y el cribado de las donaciones de sangre en la Comunidad Europea. (98/463/CE). Diario Oficial de la Unión Europea, L203, 21.7.1998, p. 14.

### Documentos de la Comisión Europea

Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Dirección C - Salud Pública y Evaluación del Riesgo – Unidad C6 – Medidas sanitarias. «Compilation of Responses from Competent Authorities: Questionnaire on the transposition and implementation of the European Blood and Blood Components regulatory framework», SANCO C6 TB/ci D(2008)/360028.

# Organismos europeos o internacionales de control

- EMEA GMP inspection guidance documents: CoCP (Compilation of Community Procedures) Inspection Conduct (EMEA/INS/GMP/313513/ 2006) and report writing. EMEA/INS/GMP/313539/2006.
- EudraLex, Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, Volumen 4 – Directrices de la UE relativas a las buenas prácticas de fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario - Capítulos 1-9, Comisión Europea, Dirección General de Empresa y Industria, 2005.
- EudraLex. Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea. 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, Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, Anexo 2 – Fabricación de medicamentos biológicos para uso humano, Comisión Europea, Dirección General de Empresa e Industria, 2005.
- EudraLex, Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea, Anexo 14 - Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humano, Comisión Europea, Dirección General de Empresa, Grupo de Trabajo sobre Control de Medicamentos e Inspecciones, 2000.
- ISO Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (ISO 19011).

## 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.

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), (Ed. Consejo de Europa). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 15ª edición, 2009.

## Organización Mundial de la Salud

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

## Sociedades profesionales o proyectos en el ámbito de la sangre, los tejidos y las células

European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE) – European Public Health Programme co-funded Project, Grant Agreement No 2005204. Guidelines for the Inspection of Tissue and Cell Procurement and Tissue Establishments, 1ª edición, 2007

Pharmaceutical Inspection Convention/ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/PICS) PIC/S GMP Guide for blood establishments, PE-005-3, 25. Septiembre 2007

PIC/S Standard Operating Procedure (pi 026-1 October 2006) 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. Version 2.0, 2005



# Anexo IV

## Otras referencias bibliográficas y publicaciones del proyecto

- Minimum Requirements for Blood Bank Compliance with Article 14 (Traceability) and Article 15 (Notification of Serious Adverse Reactions and Events) of EU Directive 2002/98/EC. Published by the Irish Medicines Board and the Irish National Accreditation Board. Edited by IMB/INAB Expert Group on Blood and Blood Components and should be used in conjunction with the ISO15189 Standard (available via the IMB homepage)
- Guide of Recommendations for Tissue Banking. Edited by SANCO-EQSTB Project participants. Recommendations have been developed as a result of a European project entitled *European Quality System for Tissue Banking* (EQSTB) co-funded by DG Sanco. <http://sanco-eqstb.hospitalclinic.org/sanco/index.html>
- Guidelines for the inspection of cell and tissue procurement and tissue establishments (Eustite). These Guidelines have been produced as part of an EU funded project entitled 'European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments' (see [www.eustite.org](http://www.eustite.org))
- Seidl C, Schellenberg E, Sobaga L, O'Connell M, van Kimpers P, McMillan Douglas A, Gorham M, Letowska M, de Wit J, Seifried E on behalf of the Project's participants. EU-Q-Blood-SOP: Development of European Quality Management in Transfusion Medicine. *Transfusion Today* 2006; 69:8-10.
- Seifried E, Seidl C (ed.) European standard operating procedure (SOP) methodology reflecting European best practice within the area addressing the quality and safety of blood. Manual, Edition 1.0, 2007 published by the EU-Blood-SOP project co-funded by the European Commission, DG Sanco, Public Health and Risk Assessment Directorate (available under [www.equal-blood.eu](http://www.equal-blood.eu) or [www.eubis-europe.eu](http://www.eubis-europe.eu)).
- Seidl C, O'Connell M, Delaney F, McMillan Douglas A, Gorham M, van Krimpen P, Letowska M, Sobaga L, de Wit J, Erhard Seifried E. European best practice in blood transfusion: Improvement of quality related processes in blood establishments. *ISBT Science Series, Vox Sanguinis*, Volume 2 (1), 2007; 143-9.
- Seidl C, Cermakova Z, Costello P, Delaney F, McMillan Douglas A, Siegel W, Slopecki A, Sobaga L, De Wit J, Seifried E. Development of Pan-European Standards and criteria for the inspection of blood establishments (Eu-Blood-Inspection) – EuBIS. *ISBT Congress Macao, Vox Sanguinis Vol 95(Supp 1): P525, 249, 2008.*
- Seidl C, Nightingale M, Brixner V, Müller-Kuller T, Costello P, van Galen JP, Sireis W, Sobaga L, deWit J, McMillan Douglas A, Delaney F, Siegel W, Cermakova Z, Seifried E. Blood transfusion in Europe: Differences and communalities leading to pan-European standards and criteria for the inspection of blood establishments. *The EuBIS Project. Transfus Med Hemother*, 2008



# Anexo V

## Terminología (glosario)

Término / Definición	Fuente
<b>Auditoría.</b> <i>Revisión documentada de procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales, instalaciones o proveedores para evaluar la aplicación de PNT escritos, normas o leyes y reglamentos, realizada por profesionales externos, auditores del sistema de calidad interno o auditores de organismos de certificación.</i>	Adaptado del Consejo de Europa, Guía para la seguridad y el aseguramiento de la calidad de órganos, tejidos y células destinados a trasplantes, 3ª edición, 2007
<b>Autoinspección.</b> Inspección realizada por representantes de la organización competentes y debidamente formados, pero independientes de la gestión del departamento inspeccionado. <i>Nota:</i> Existen varias definiciones equivalentes para este término. El término «autoinspección» suele utilizarse como sinónimo de los términos «auditoría» o «auditoría interna».	Guía de EuBIS
<b>Buena práctica.</b> Todos los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, hacen que la sangre o los componentes sanguíneos finales cumplan constantemente las especificaciones predefinidas y se ajusten a las reglas definidas.	Directiva 2005/62/CE
<b>Buenas prácticas de fabricación.</b> Todos los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, conseguirán unos productos o servicios finales que cumplan en todo momento las especificaciones y la conformidad con las disposiciones nacionales e internacionales.	BPF PIC/S para centros de transfusión, PE 005-3, 25 de septiembre de 2007
<b>Calibración.</b> Conjunto de operaciones realizadas para determinar, en las condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.	EudraLex
<b>Centro de transfusión sanguínea.</b> Toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión de los hospitales no están incluidos en esta definición.	Directiva 2002/98/CE

Término / Definición	Fuente
<b>Componente sanguíneo.</b> Cualquiera de los componentes de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos.	Directiva 2002/98/CE
<b>Control estadístico del proceso.</b> Método de control de calidad de un producto o proceso, que consiste en un sistema de análisis de una muestra de tamaño adecuado, sin necesidad de medir cada producto del proceso.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<b>Cualificación.</b> Como parte de la validación, acción de comprobar que el personal trabaja adecuadamente, y los locales, el equipo o el material funcionan correctamente y producen los resultados esperados.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<b>Cuarentena.</b> Aislamiento físico de los componentes sanguíneos, materiales y reactivos durante un período de tiempo variable, a la espera de su aceptación, suministro o rechazo.	Directiva 2005/62/CE
<b>Deficiencias significativas .</b> Véase no conformidad	EMA
<b>Deficiencias, críticas.</b> Véase no conformidad	EMA
<b>Deficiencias, graves.</b> Véase no conformidad	EMA
<b>Distribución.</b> Acción de expedir sangre o sus componentes a otros centros de transfusión, servicios de transfusión o fabricantes de productos derivados de la sangre y del plasma. Esto no incluye el envío de sangre o sus componentes para transfusión.	Directiva 2002/98/CE
<b>Donación.</b> Sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona (homóloga) o a la misma (autóloga).	EuBIS
<b>Donante.</b> Persona de salud normal y buen historial médico que dona sangre o plasma voluntariamente para fines terapéuticos.	Recomendación del Consejo 98/463/CE

Término / Definición	Fuente
<b>Donante, conocido.</b> Cualquier persona que haya donado sangre antes, pero no en los dos últimos años, en el mismo centro de donación.	Consejo de Europa: EDQM, Guía. Guía de BPF de PIC/S
<b>Donante, habitual.</b> Cualquier persona que dona habitualmente sangre o plasma (es decir, en los dos últimos años) respetando unos intervalos mínimos, en el mismo centro de donación.	Consejo de Europa: EDQM, Guía. Guía de BPF de PIC/S
<b>Donante, primera vez.</b> Cualquier persona que no haya donado sangre o plasma nunca antes.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<b>Efecto adverso grave.</b> Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.	Directiva 2002/98/CE
<b>Equipo de inspección.</b> Equipo formado por varias personas que realizan una auditoría. En muchos casos el equipo de inspección consta de dos inspectores. El inspector examina el sistema de calidad y, en el caso de inspecciones «mutuas», es posible que intervenga un especialista técnico también como inspector.	EuBIS
<b>Especificaciones.</b> Descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida.	2005/62/CE
<b>Evaluación de riesgos.</b> Método utilizado para evaluar y caracterizar los parámetros críticos en la funcionalidad de un equipo, sistema o proceso.	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<b>Experto.</b> Persona con la cualificación y la experiencia adecuadas para prestar asesoramiento técnico a un inspector de AC.	Directrices de EUSTI- TE
<b>Hoja de ruta de auditoría.</b> ver <b>Registro de autoinspección</b>	
<b>Inspección.</b> Control oficial y objetivo, realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la presente Directiva y otras disposiciones legislativas en la materia y a identificar problemas.	Directiva 2002/98/CE

Término / Definición	Fuente
<p><b>Inspección, externa (administrativa).</b> Inspección realizada por la autoridad competente o por un organismo de acreditación. Control formal y objetivo, realizado conforme a normas establecidas, para evaluar el grado de cumplimiento de la legislación europea en materia de sangre y otras disposiciones legislativas aplicables, así como para identificar problemas. (Esta definición amplía las definiciones dadas en la Directiva 2002/98/CE y la Guía del Consejo de Europa).</p>	Guía de EuBIS
<p><b>Inspección, mutua.</b> Una inspección «mutua» es realizada por inspectores de diferentes instalaciones dentro del mismo centro de transfusión. La inspección «mutua» requiere una estructura multicéntrica en el mismo servicio de transfusión que proporcione expertos con capacidades y conocimientos equivalentes, pero asignados a dependencias distintas. Alternativamente, se pueden organizar inspecciones «mutuas» basadas en la cooperación entre servicios nacionales o regionales de transfusión.</p>	EuBIS
<p><b>Inspector, principal.</b> El inspector principal es responsable de coordinar la actividad del «equipo» de inspección y de presentar los resultados y las conclusiones de la autoinspección. En CT más pequeños, las inspecciones suelen ser realizadas por un único inspector.</p>	EuBIS
<p><b>No conformidad.</b> Deficiencia observada durante una inspección. Este término se utiliza como sinónimo del término no conformidad definido por la EMA.</p>	BPF
<p><b>No conformidad crítica .</b> <i>Incumplimiento en un proceso o procedimiento escrito que afecta directamente a la seguridad del donante o del paciente.</i></p>	BPF
<p><b>No conformidad grave.</b> <i>Incumplimiento grave en un proceso o procedimiento escrito que no afecta, por sí solo, a la seguridad del donante o del paciente.</i></p>	BPF

Término / Definición	Fuente
<p><b>No conformidad significativa.</b> <i>Incumplimiento de una norma en un sistema o en un proceso, cuando los datos no son suficientes para clasificarlo como grave o crítico. Nota: Puede producirse una combinación de no conformidades significativas, ninguna de ellas importante o crítica por sí sola, pero que en conjunto represente una no conformidad grave o crítica. Estas no conformidades deben explicarse claramente y quedar registradas como tales.</i></p>	BPF
<p><b>Normas.</b> Requisitos que sirven de base para la comparación.</p>	Directiva 2005/62/CE
<p><b>Observación (sugerencia).</b> <i>Desviación observada en un sistema o proceso, sin que se haya llegado a incumplir una norma.</i> Las observaciones realizadas durante la inspección son «no conformidades» cuando se sugieren las medidas que debe adoptar el centro de transfusión.</p>	BPF
<p><b>Persona responsable.</b> persona(s) cuyo nombre aparece en la licencia del centro de transfusión sanguínea. Persona responsable de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- asegurarse de que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído y verificado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, almacenado y distribuido, cuando se destine a transfusión, de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro,</li> <li>- proporcionar información a las autoridades competentes en los procedimientos de designación, autorización, acreditación o licencia,</li> <li>- el cumplimiento de los requisitos establecidos en [artículos especificados] en el centro de transfusión sanguínea.</li> </ul>	Directiva 2002/98/CE, artículo 9
<p><b>Plan maestro de inspección.</b> Define la frecuencia de las autoinspecciones para cada departamento/institución e indica el período de inspección (fechas), la duración (p. ej., medio día o dos días), el alcance y el inspector designado (o el inspector principal, cuando participe más de un inspector). Este plan debe reflejar también los criterios adoptados para su formulación (p. ej., un plan puede prever una inspección completa y dos inspecciones específicas en sectores concretos del centro de transfusión; en ese caso, se deben explicar claramente los criterios en los que se basa esa decisión).</p>	
<p><b>Plan de validación.</b> Descripción de las actividades, las responsabilidades y los procedimientos de validación. Describe específicamente cómo tiene que hacerse una cierta validación.</p>	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<p><b>Procedimientos normalizados de trabajo.</b> Documentos que describen una actividad que se repite con regularidad y que afecta a la calidad del proceso. Su finalidad es asegurar que las operaciones se realicen correctamente y siempre de la misma forma.</p>	Manual EU-Blood-SOP

Término / Definición	Fuente
<p><b>Procesamiento.</b> Cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y el suministro de un componente sanguíneo.</p>	Directiva 2005/62/CE
<p><b>Programa de auditoría.</b> <i>Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relativas a la calidad y los resultados obtenidos cumplen las disposiciones establecidas y si esas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para el logro de objetivos.</i></p>	Consejo de Europa: EDQM, Guía. 14ª edición, 2008
<p><b>Programa de formación de inspectores.</b> Programa de formación de inspectores que abarca cuestiones generales esenciales para un inspector, como los principios de las técnicas de inspección, así como formación específica y continua.</p>	Guía de EuBIS
<p><b>Programa de inspección.</b> Programa preparado por la autoridad competente para una inspección específica. El programa abarca el contenido de la inspección (que se basa en el alcance) y el marco temporal.</p>	Guía de EuBIS
<p><b>Reacción adversa grave.</b> Respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.</p>	Directiva 2002/98/CE
<p><b>Registro de autoinspección.</b> ver también hoja de ruta de auditoría</p>	
<p><b>Sangre.</b> Sangre total extraída de un donante y tratada para transfusión o para la elaboración de productos derivados.</p>	Directiva 2002/98/CE
<p><b>Sistema de calidad.</b> Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la gestión de la calidad.</p>	Directiva 2005/62/CE

Término / Definición	Fuente
<b>Tecnologías de reducción de organismos patógenos (TROP).</b> Procedimientos que alteran las estructuras de superficie de los organismos patógenos o que penetran en ellos de manera irreversible para impedir su proliferación	Consejo de Europa: EDQM, Guía.
<b>Tercer país.</b> Cualquier país que no sea miembro de la Unión Europea.	Comisión Europea ec.europa.eu
<b>Tercero/ Contratista.</b> Cualquier organización que preste un servicio a una organización de obtención de sangre o a un CT sobre la base de un contrato o acuerdo escrito. Aquí se incluyen los laboratorios de análisis de donantes o sangre, esterilizadores por contrato y hospitales que almacenan componentes sanguíneos a la espera de su aplicación humana.	Sistema Europeo de Calidad para Bancos de Tejidos (EQSTB), Guía para la auditoría de bancos de tejidos
<b>Trazabilidad.</b> Capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa.	Directiva 2005/61/CE
<b>Validación.</b> Establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que acrediten que pueden cumplirse permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico.	Directiva 2005/62/CE
<b>Visita de familiarización.</b> Actividad que incluye una visita al centro de transfusión de un candidato a inspector para que se familiarice con todos sus procesos, funciones y actividades.	Guía de EuBIS
<b>Zona limpia.</b> Zona con un control ambiental definido de la contaminación por partículas y microbios, construida y utilizada de tal forma que se minimice la introducción, generación y retención de contaminantes en su interior. Nota. En las directrices complementarias para la fabricación de medicamentos estériles se definen los distintos grados de control ambiental.	EudraLex
<b>Zona limpia/de contención.</b> Zona construida y utilizada de tal forma que se cumplan los objetivos tanto de una zona limpia como de una zona de contención.	EudraLex



# Anexo VI.

## Instituciones y personas que han participado o colaborado en el proyecto

País	Participantes		Miembros de los grupos de trabajo
<b>AT</b> <b>AUSTRIA</b>	Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung, Universitätsklinikum <i>(Instituto Central de Transfusión Sanguínea y Departamento de Inmunología)</i> Hospital Universitario de Innsbruck Anichstrasse 35 A - 6020 INNSBRUCK		Prof. Dr. Harald Schennach Director
<b>BE</b> <b>BÉLGICA</b>	Rode Krius-Vlaanderen Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed, Vieurgatsesteenweg 98 1050 BRUSELAS Dirección postal: Motstraat 40, 2800 MERCHELEN	Prof. Dr. Philippe Vandekerckhove Consejero Delegado, Director	Jan Ceulemans Director de Aseguramiento de la Calidad Dr. Matine Baeten, Director Médico
<b>BG</b> <b>BULGARIA</b>	НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ <i>(Centro Nacional de Hematología y Transfusiología)</i> Plovdivsko Pole Str. 6 1756 SOFÍA	Prof. Andrey Andreev, MD, PhD, Director	Svetla Bakalova, MD, PhD Departamento de Aseguramiento de la Calidad
<b>CZ</b> <b>REPÚBLICA CHECA</b>	Fakultní nemocnici Ostrava <i>(Hospital Universitario de Ostrava)</i> Krevní centrum (Centro de transfusión sanguínea) 17. Listopadu 1790 CZ 708 52 OSTRAVA <i>Vedoucí oddělení klinických praxí a dohledu nad zpracováním biologických materiálů</i> Státní ústav pro kontrolu léčiv <i>(Instituto Estatal para el Control de las Drogas)</i> Státní ústav pro kontrolu léčiv- State Šrobárova 48 CZ-10041 Praha 10	Prim. MuDr. Zuzana Cermáková Directora Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	Ing. Roman Nemeč Director de Aseguramiento de la Calidad  MUDr. Renata Zimová

País	Participantes	Miembros de los grupos de trabajo	
<b>CY CHIPRE</b>	Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας - Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας (Ministerio de Sanidad de la República de Chipre, Servicios Médicos y de Salud Pública) 10 Marcou Drakou, Pallouriotissa 1449 LEFKOSIA (Nicosia)	Dr. Stala Kioupi Dr. Androulla Agrotou, Director en funciones	Zoe Sideras
<b>DE ALEMANIA</b>	<i>Servicio de Donantes de Sangre de la Cruz Roja, Baden-Württemberg-Hessen</i> Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Sandhofstrasse 1 60528 FRANKFURT AM MAIN  Regierungspräsidium Darmstadt <i>Instituto del Gobierno estatal - Hesia</i> Dezernat VI 65.2 - Pharmazie Louisenplatz 2 (Kollegiengebäude) DE - 64283 DARMSTADT  Paul-Ehrlich-Institut eine Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit Paul-Ehrlich Straße 51-59 DE - 63225 LANGEN	Prof. Dr. med. Dr. h.c. Erhard Seifried Director Médico y Consejero Delegado  Director de Proyecto y Miembro del Comité Consultivo del Proyecto  Roger Fleck Director de Administración y Finanzas – Frankfurt  Dr. Thea Müller-Kuller Dirección del Proyecto  Dr. Petra Skrablin Dirección del Proyecto  Wiebke Siegel Miembro del Comité Consultivo del Proyecto  Prof. Dr. Rainer Seitz, Director  División de Hematología y Transfusión Sanguínea  Dr. Magarethe Heiden	Prof. Dr. med. Christian Seidl  Subdirector Médico, GRCBDS Frankfurt  Coordinador del Proyecto Responsable del Grupo de Trabajo 1  MUDr. Walid Sireis  Director de División – Gestión de la Calidad  Dirección del Proyecto  Dr. Helga Marie Huber

<b>País</b>	<b>Participantes</b>	<b>Miembros de los grupos de trabajo</b>	
<b>EE ESTONIA</b>	<p>Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verkeskus Centro de Transfusión Hospital Regional del Norte de Estonia J. Sütiste tee 19 13419 TALLÍN</p> <p>Agencia Estatal de Medicamentos</p> <p>Departamento de Medicamentos Biológicos 1, Nooruse str, 50411 Tartu, Estonia</p>	<p>Dr. Riin Kullaste, MD, Director</p> <p>Dr. Tatjana Plahhova, MD</p> <p>Directora de Calidad</p> <p>Svetlana Orlova, Especialista</p>	
<b>ES ESPAÑA</b>	<p>Centro Vasco de Transfusión Av. Zuatzu, 4 ES - 20018 SAN SEBASTIÁN</p> <p>DG Salud Pública, Ministerio de Sanidad y Consumo Pº del Prado 18-20. ES - MADRID 28047</p>	<p>Dr. Jose Manuel Cárdenas Director Técnico</p> <p>Dr. Elena Moro</p>	
<b>FR FRANCIA</b>	<p>Ettablissement Français du Sang (EFS) 20 avenue du stade de France 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de sante (AFSSAPS) Inspectorate and Companies Department 143, 147 boulevard Anatole 93285 SAINT-DENIS Cedex Francia</p>	<p>Prof. Dr. Jacques Hardy Director</p> <p>Dr. Alain Beauplet</p> <p>Dirección Nacional de Calidad</p> <p>Dr. Chantal Guiol, Ph.D.</p>	<p>Leslie Sobaga Dirección de Asuntos Internacionales</p> <p>Dirección Nacional de Calidad, Gestión de Inspecciones – Análisis de riesgos</p> <p>Responsable de Grupo de Trabajo 4</p> <p>Dr. Fewzi Teskrat, PhD</p> <p>Asesor especial para productos obtenidos del cuerpo humano Asuntos europeos e internacionales</p> <p>Dirección de Inspecciones y Establecimientos</p>

<b>País</b>	<b>Participantes</b>	<b>Miembros de los grupos de trabajo</b>	
<b>HU HUNGRÍA</b>	Országos Vèrellàtò Szolgàlat Servicio Nacional Húngaro de Transfusión Sanguínea Karonlina str. 19 – 21 1113 BUDAPEST	Dr. Eszter Miskovits, MD Directora	Dr. Klára Baróti- Tóth, Ph.D.  Directora de Aseguramiento y Control de Calidad
<b>IE IRLANDA</b>	The Irish Blood Transfusion Service Board (IMB)  Irish Blood Transfusion Service National Blood Centre James's Street IE - DUBLIN 8  Irish Medicines Board Blood & Tissue Section Earlsfort Centre Earlsfort Terrace IE - DUBLIN 21	Dr. William Murphy  Director Médico Nacional  Dr. Patrick Costello  Sangre y Tejidos Director, Departamento de Conformidad	Dr. Marie O'Connell Directora de Calidad  Dr. Grace Cunningham
<b>IS ISLANDIA</b>	Blóðbankinn, Landspítali (Servicio de Transfusión, Hospital Universitario de Landspítali) Snorrabraut 60 IS-105 Reykjavik	Dr. Sveinn Guðmundsson, MD.  Director y Consejero Delegado	Ína Björg Hjálmarsdóttir, Cand.Scient,  Directora de Calidad
<b>IT ITALIA</b>	Centro Nazionale Sangue (CNS) (Centro Nacional de Transfusión Sanguínea) Istituto Superiore di Sanità (Instituto Superior de Sanidad) Istituto Nazionale de Salud Via Giano della Bella, 27 00162 Roma	Prof. Dr. Giuliano Grazzini Director general - CNS	Dr. Simonetta Pupella
<b>LU LUXEMBURGO</b>	11 rue Batty Weber L-7259 Bereldange Luxemburgo	Frances Delaney Asesor del Proyecto Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	
<b>MT MALTA</b>	Centru Nazzjonali ta't-Trafuzjoni tad-Demm ( <i>Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea</i> ) St. Luke's Square MSD 07 G'MANGIA  Gobierno de Malta Dirección de Calidad de los Servicios de Asistencia Sanitaria Palazzo Castellania 15 Merchants' Str. VALETTA VLT 2000	Dr. Richard Zammit	Dr. Alex Aquilina Director  Dr. Miriam C. Vella

País	Participantes		Miembros de los grupos de trabajo
<b>NL PAÍSES BAJOS</b>	Stiching Sanquin Bloedvoorziening Sanquin Blood Supply Foundation Plesmanlaan 125 1066 CX AMSTERDAM	Dr. Jeroen De Wit Consejero Delegado  Miembro del Comité Consultivo del Proyecto  Presidente de la Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre (European Blood Alliance, EBA).  Antiguo Presidente de CD-P-TS (CoE) sobre Transfusión Sanguínea	Dr. Jan Peter Jansen van Galen Director de la División Norte de Sanquin Responsable del Grupo de trabajo 2  Boudewijn Hinloopen, BEd, BSc.  Director del Departamento de Producción de la Región Nordeste de Sanquin
<b>PL POLONIA</b>	Instytut Hematologii i Transfuzjologii (Instituto de Hematología y Transfusión Sanguínea) I. Gandhi St.14 02-776 Varsovia	Prof. Dr. Krzysztof Warzocha, Director  MD PhD Magdalena Letowska, Directora adjunta	PhD MSc. Elzbieta Lachert  PhD MSc. Jolanta Antoiewicz-Papis
<b>RO RUMANÍA</b>	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara Fisiologia e Inmunologia Uta Ioan Colonel Martir No.2 300041 TIMISOARA  Ministerul Sanatatii Publice (Ministerio de Salud Pública) 1-3 Cristian Popisteanu Street 010024 BUCAREST  Departamento de Transfusión Hospital Universitario de Urgencias de Bucarest, Bucarest	Prof. Dr. Virgil Paunescu Director	Dr. Carmen Tatu, Ph.D. Centro de Transfusión Sanguínea de Timisoara  Dr. Antoaneta Dragoescu  Dr. Gabriela Uifalean  Dr. Corina Posea, MD Experta del Ministerio de Sanidad

País	Participantes	Miembros de los grupos de trabajo	
<b>SO ESLOVENIA</b>	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino ( <i>Centro de Transfusión Sanguínea de Eslovenia</i> )  Slajmerjeva 6 SI-1000 LJUBLJANA  Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke ( <i>Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> ) Ptujška ulica 21 SI-1000 LJUBLJANA	Dr. Dragoslav Domanovic, Director          Dr. Irena Razborssek, MD          Dr. Andrijana Tivadar, Dir. Farm.  farmacevtska nadzornica Inspector Farmacéutica (BPC)	
<b>UK INGLATERRA</b>	The National Blood Authority - Blood and Transplant (NHS-BT) (Inglaterra y Norte de Gales) Oak House Reeds Crescent WD24 4QN WATFORD, HERTS	Dr. Lorna Williams Directora Médica NHSBT  Dr. Alan Slopecki Director de Aseguramiento de la Calidad Crescent Drive Brentwood Essex, CM15 8DP  Steve Morgan NHSBT International 2440 The Quadrant Aztec West Bristol BS32 4AQ	Mark Nightingale Director de Calidad Southampton Facilities  Responsable de Grupo de Trabajo 3  Sarah Raymond Directora de Calidad
<b>UK ESCOCIA</b>	The Martin Gorham Douglas Gorham Partnership Consulting Brigton Douglastown, Forfar ESCOCIA, DD8 1TP	Angus Macmillan Douglas, OBE Asesor de Proyecto Miembro del Comité Consultivo del Proyecto	

# Anexo VII

## Instituciones y personas que han colaborado en calidad de asociados u observadores

<b>País</b>	<b>Instituciones</b>	<b>Personas</b>
<b>AT</b> <b>AUSTRIA</b>	Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin Auenbruggerplatz 3 8036 Graz	Prof. Dr.Gerhard Lanzer
	Abteilung III/A/2 - strategische Angelegenheiten der Bereiche Blut, Gewebe und Arzneimittelinspektion Bundesministerium für Gesundheit 1031 Viena	Min.-Rat Dr. Johann Kurz
<b>CT</b> <b>BÉLGICA</b>	Federal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Bélgica) Eurostation Bloc 2 Place Victor Horta 40 bte 40 Bruselas	Walter Bontez
<b>BK</b> <b>BULGARIA</b>	Bulgarian Drug Agency, Sofia 26, Yanko Sakazov Blvd. 1504 Sofia	Lyubina Gaydarova
<b>DK</b> <b>DINAMARCA</b>	Danish Medicines Agency Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S	Christina Palvad, MSc Pharm
<b>FYROM</b> <b>MACEDONIA</b>	Institute Of Transfusion Medicine Vodnjanska 17, Skopje República de Macedonia	Dr. Risto Dukovski
		Dr. Olga Todorovska
<b>LV</b> <b>LETONIA</b>	Health statistics and medical Technologies State Agency Dunties 12/22, Riga, LV-1005	Anita Daugavvanaga Directora del Sistema de Calidad para Biomedicina, Estadísticas Sanitarias y Tecnologías Médicas
<b>PT</b> <b>PORTUGAL</b>	Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, (Portugal) Ministério da Saúde, Av. João Crisostomo, 9 1000 Lisboa	Alice Lopes Cordeiro

<b>País</b>	<b>Instituciones</b>	<b>Personas</b>
<b>SE SUECIA</b>	Consejo Nacional de Salud y Bienestar, Socialstyrelsen (Suecia) Socialstyrelsen 106 30 Estocolmo	Monica Axelsson and Torsten Mossberg
<b>SK ESLOVAQUIA</b>	Instituto Estatal para el Control de las Drogas, Praga Kvetná 11 825 08 Bratislava 26a	Renáta Ovádeková, Ph.D.
<b>UK REINO UNIDO</b>	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 18-105 Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ	Ian Rees
<b>LIECHTENSTEIN</b>	Amt für Gesundheit (Health Ministry) (Liechtenstein) Amt für Gesundheit Äulestrasse 512, 9490 Vaduz	Brigitte Batliner
<b>SUIZA</b>	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products Hallerstr.7 CH-3000 Berna 9	Dorit Schmidkunz-Eggler

El Proyecto EuBIS (Sistema Europeo de Inspección de la Sangre) ha tenido como objetivo establecer una metodología que facilite la inspección de los centros de transfusión sanguínea bajo criterios comunes, de manera que permitan en un futuro el reconocimiento mutuo de las inspecciones entre los Estados Miembros.

El presente manual pretende ayudar:

*A los centros de transfusión sanguínea que necesiten optimizar su sistema de calidad y sus procesos de autoinspección para cumplir los requisitos de las Directivas comunitarias en materia de sangre*

*A los centros de transfusión sanguínea que tengan que prepararse para las inspecciones administrativas realizadas por las autoridades*

*A las autoridades que quieran utilizar el manual y la guía de formación como material de consulta para la aplicación de la legislación europea en materia de sangre*

Este manual se acompaña de la «Guía de formación sobre auditorías/inspecciones».

