



Jornada sobre USO ÓPTIMO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

INSPECCIÓN DE CENTROS Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

**Inspección de Servicios de Transfusión: La
inspección como instrumento de garantía y
mejora de la Seguridad Transfusional**

Madrid 4 Octubre de 2011

Dra. Carmen Fernández Alvarez
Hospital de Cabueñes-Gijón





Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

¿ CUÁL ES EL OBJETIVO ?

Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional



**CENTROS DE
TRANSFUSIÓN**



**SERVICIO DE GARANTÍA
PARA LOS
CIUDADANOS**

**DONANTES
PACIENTES**



**MARCO
TÉCNICO
LEGAL
NORMATIVO**

**ESTADO
Y
AUTONÓMICO**

**SERVICIOS DE
TRANSFUSIÓN**

**Comités
Transfusión**

**Hospitales Públicos,
Privados, Militares.**





Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Servicios de Transfusión:

HABITUALMENTE

SABEN COMO HACER BIEN LAS COSAS

MUCHAS VECES

DISPONEN DE TODOS LOS MEDIOS

GENERALMENTE

LO HACEN

MUCHAS VECES

LO DOCUMENTAN

EN OCASIONES

SE VERIFICA

Y

EN ALGUNAS OCASIONES

LOS DATOS SE ANALIZAN

POR LAS PARTES INTERESADAS

Y SE EMPLEAN PARA LA **MEJORA**





Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

**¿ CUÁLES SON LOS
ELEMENTOS O
HERRAMIENTAS ?**

Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional



Sociedades Científicas Nacionales e Internacionales
Recomendaciones de Grupos de Expertos
Estándares Nacionales e Internacionales

Conocimiento Científico Técnico

Consejo de Europa
Ministerio de Sanidad
Comisión Nacional Hemoterapia
Comité Científico de Seguridad Transfusional
Consejerías de Sanidad
Comisiones Autonómicas de Hemoterapia
Comités de Transfusión

ISO
EFQM
Sigma
Lean

Sistemas Gestión de la calidad

MARCO TÉCNICO
LEGAL Y NORMATIVO
Estado y Autonómico





Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Real Decreto 1088/2005: Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión

Los centros y servicios de transfusión deberán contar con un sistema de calidad acorde con los principios de buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades

Las autoridades sanitarias competentes establecerán medidas de inspección y control con el fin de garantizar que los centros y servicios de transfusión cumplan lo dispuesto en este real decreto

Las inspecciones y controles se llevarán a cabo por personal habilitado a tal efecto. Se establece lo que constituye una infracción, su gravedad y las sanciones.

CAPÍTULO IV y V: Prescripción y administración de sangre y componentes, Autotransfusión.

ANEXO VII : Pruebas en la sangre del receptor.



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Real Decreto 1301/2006: normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para uso en humanos

Orden SCO 322/2007: Requisitos de trazabilidad y de notificaciones de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos

HEMOVIGILANCIA



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Real Decreto 1343/2007: Normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión

ANEXO II: Normas y especificaciones del sistema de calidad de los servicios de transfusión

Personal y organización

Locales

Equipo y material

Documentación y registro

Conservación componentes





Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Manual Calidad y Transfusión

Requisitos de evaluación de la calidad

Ministerio de Sanidad 2008

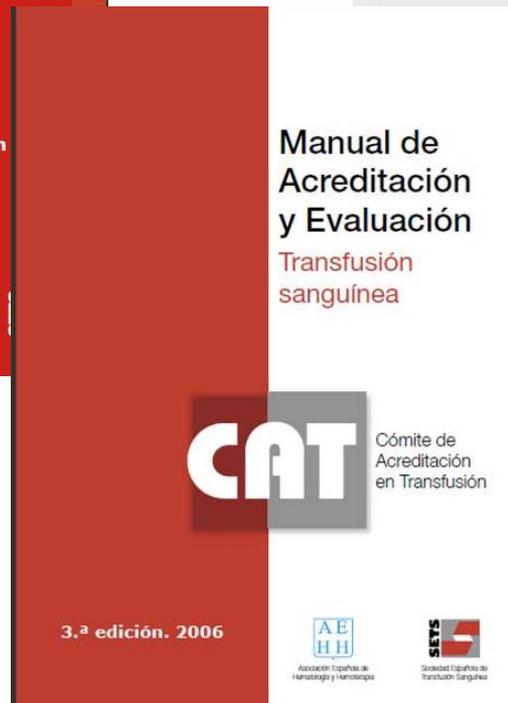
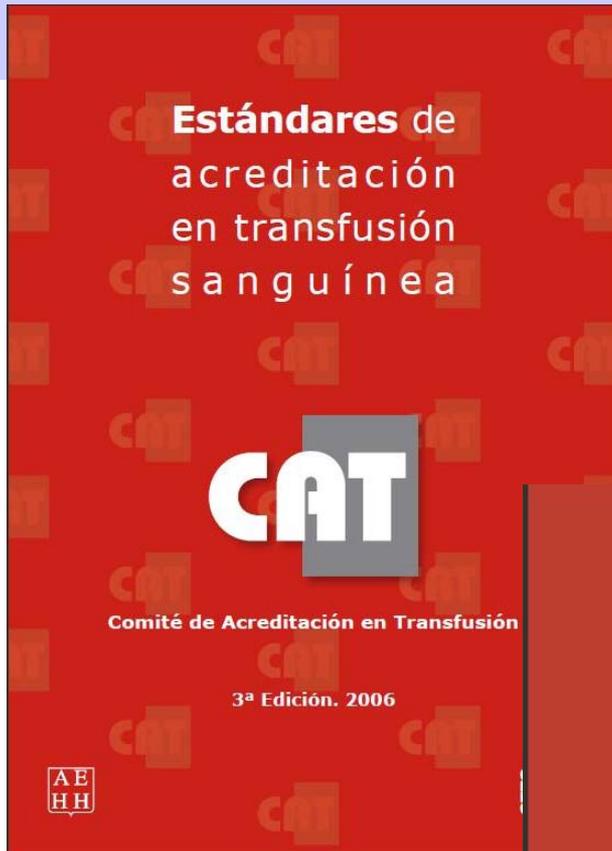


	SI	NO	COMENTARIOS
5.75	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.76	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMITÉ DE TRANSFUSIÓN			
5.77	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.78	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.79	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.80	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.81	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.82	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.83	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.84	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.85	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.86	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.87	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.88	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.89	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

AUTOEVALUACIÓN

Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional



http://www.catransfusion.es/

CAT ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD EN TRANSFUSIÓN, TERAPIA CELULAR Y TISULAR

Acceso a la zona privada

INICIO LA FUNDACIÓN CAT CERTIFICACIÓN DOCUMENTOS ESTÁNDARES CENTROS CERTIFICADOS CONTACTO

Apuesta por la certificación CAT

Una certificación de la calidad diferente para los procesos de obtención, producción y transfusión de componentes sanguíneos, celulares y tisulares.

1 2 3 4 5

ÚLTIMAS CERTIFICACIONES

- Hospital San Juan de Dios del Aljarafe. Servicio de Transfusión
- Hospital Universitario Central de Asturias. Servicio de Transfusión
- Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
- Hospital Clínico Universitario de Valencia. Servicio de Transfusión
- Hospital Punta de Europa. Servicio de Transfusión
- Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Servicio de Transfusión

[CONOZCA TODOS LOS CENTROS CERTIFICADOS](#)

Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional



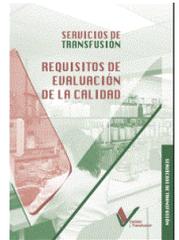
Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Gestión de CALIDAD



LEAN SIX-SIGMA





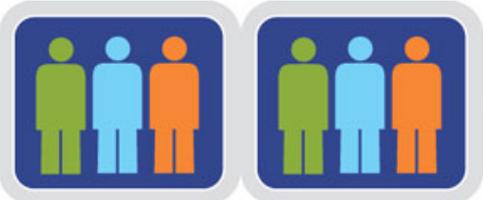
Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

**¿ HASTA DONDE LLEGA EL
ALCANCE ?**

PROFESIONALES TRANSFUSIÓN

CENTRO DE TRANSFUSIÓN



PROFESIONALES SANITARIOS



SERVICIO DE TRANSFUSIÓN



PROFESIONALES TRANSFUSIÓN



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

**¿ CUÁL ES LA SITUACIÓN
ACTUAL ?**



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

DATOS SOBRE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DE TRANSFUSIÓN (ST)

Al menos el 68% de ST (públicos y privados) disponen de Manual de Calidad

Al menos el 88% de ST (públicos y privados) disponen de procedimientos operativos normalizados de trabajo (PNT)

En relación a las Inspecciones, sólo se han evaluado los datos relativos a los servicios públicos, que suponen el 90% de la práctica transfusional del país (n = 237 servicios hospitalarios de transfusión)

Datos facilitados por la Dra. E. Moro
Resultados de la encuesta 2010



Inspecciones sistemáticas realizadas por las CCAA a los ST conforme a normativa de seguridad transfusional (RD 1088/2005)

Nº SERVICIOS TRANSFUSION PUBLICOS	INSPECCIONADOS POR C.A.	
237	70	29,50%
COMUNIDADES		
17	6	35,20%
AUDITORES		
	4 INSPECTORES DE LA CONSEJÍA DE SANIDAD	
	2 INSPECTORES+HEMATÓLOGOS	
PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN		
	5 PROCEDIMIENTO PROPIO	
	1 MANUAL DE CALIDAD DEL MINISTERIO	

Datos facilitados por la Dra. E. Moro
Resultados de la encuesta2010



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

Información de las 11 CCAA que no han iniciado las inspecciones conforme RD. 1088/2005

1. **4 CCAA** disponen de un programa de inspección y han desarrollado protocolos dirigidos a los servicios, pero por diversas razones no han iniciado las auditorias.
2. ST de **4 CCAA** declaran haber sido inspeccionados, pero el objetivo de las mismas ha sido conceder la autorización administrativa de funcionamiento conforme al RD 1.277/2003
3. En 15 de las 17 CCAA existen en mayor o menor número acreditaciones de los ST realizadas por el **CAT**.

Fuente: Sistema de información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST) “Estadística estatal de centros y servicios de transfusión 2010”



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

**¿ DIFICULTADES EN EL
DESARROLLO Y EN EL
ALCANCE ?**



Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional

**FRENTE A LA VARIABILIDAD:
ARMONIZAR/NORMALIZAR PROCEDIMIENTOS**

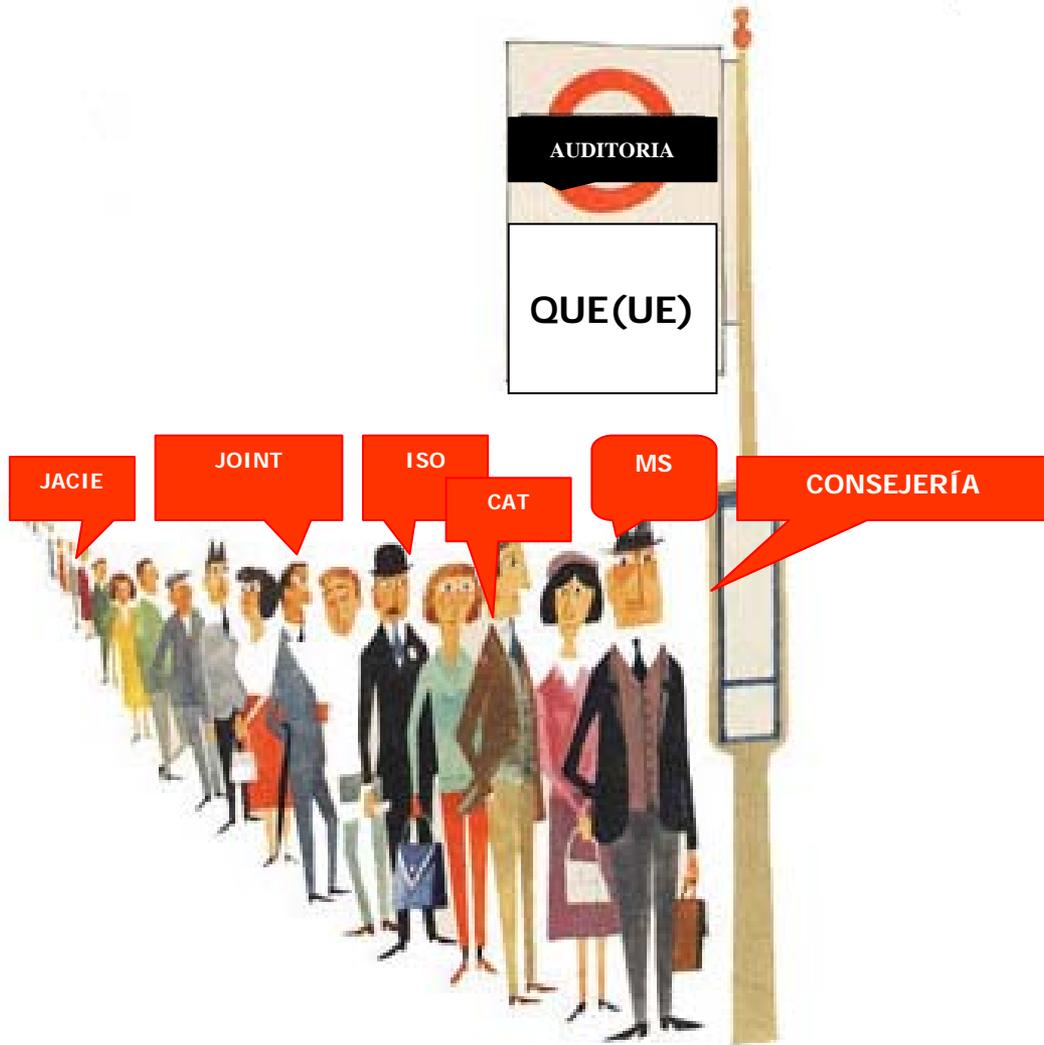
**FRENTE A LAS DUPLICIDADES: SIMPLIFICAR Y
CONVALIDAR**

**FRENTE AL “TERROR” ADMINISTRATIVO: ENFOCAR
A LA MEJORA**

**QUE LA REVISIÓN LLEGUE HASTA LA CAMA DEL
PACIENTE Y PROFUNDICE EN ESTA FASE DEL
PROCESO**

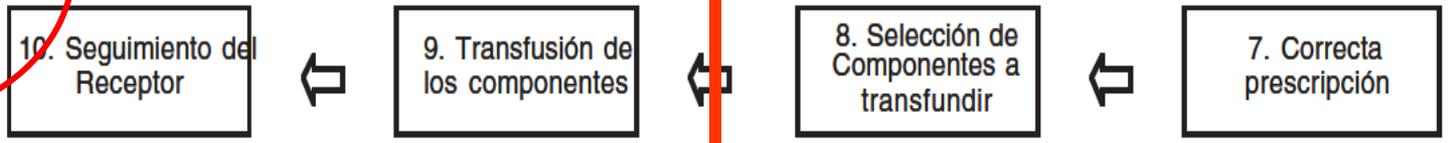
Inspección de Servicios de Transfusión

La inspección como instrumento de garantía y mejora de la seguridad transfusional



PROFESIONALES TRANSFUSIÓN

CENTRO DE TRANSFUSIÓN



PROFESIONALES SANITARIOS



SERVICIO DE TRANSFUSIÓN



PROFESIONALES TRANSFUSIÓN