

**Gestión de calidad en Bancos de
Sangre y Servicios de Transfusión:
Preparación de la Documentación**

Roberto J. Roig, MD; PhD.

Sistemas de Gestión de Calidad

Ya hemos visto su utilidad en bancos de sangre...

Nos ayudan a:

- demostrar nuestra capacidad para obtener productos que cumplen las expectativas del cliente y los requisitos reglamentarios.**
- aumentar la satisfacción de nuestros clientes.**

1. Procesos más eficientes:

- ✓ **Mejor conocimiento de las funciones propias de cada trabajador.**
- ✓ **Empleo de los manuales de procedimientos estandarizados (POE).**
- ✓ **Conocimiento de la política de Calidad del CT**

2. Prevención de errores:

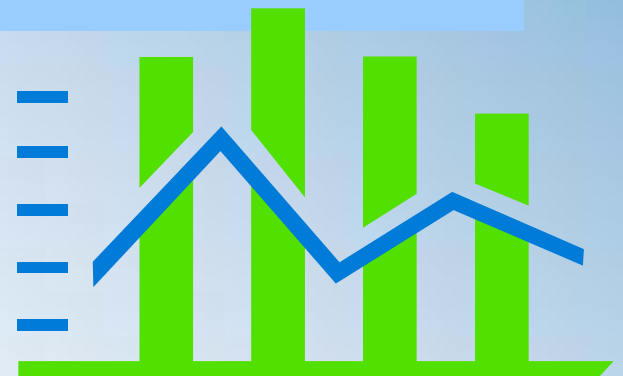
Un buen sistema de documentación de errores e incidencias.

Fomentando una buena formación del personal.

3. Reducción de costes:

Utilización, más eficiente, del personal, máquinas y materiales.

Utilización de indicadores de calidad que informan del grado en que se ajusta cada proceso a los requisitos de calidad.



4. Satisfacción del cliente:

Provisión de productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente, logrando su satisfacción.



5. Mejorar en la imagen del Centro o Servicio de Transfusión

Mejorar la imagen del CT ó ST y la confianza de la sociedad, aumentando la seguridad en nuestros productos.



6. En definitiva, mejorar la productividad y, por lo tanto, la competitividad.

Sistemas de Gestión de la Calidad

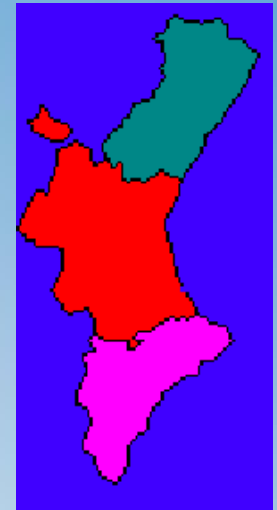
Desde 1998,



CTCV



ISO 9001: 2000



En 2001 obtuvo la primera certificación ISO

NORMAS ISO 9001:2000



Planificación del Sistema de Calidad

- 1. Formación del personal**
- 2. Desarrollo de la documentación**
- 3. Implantación y mantenimiento**
- 4. Auditoria interna**
- 5. Certificación**

Importancia de la documentación

Contribuye a :

- 1. lograr la conformidad con los requisitos del cliente**
- 2. proveer la formación apropiada**
- 3. la repetibilidad y trazabilidad**
- 4. proporcionar evidencias objetivas**
- 5. evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC.**

Tipos de documentos utilizados:

1. Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del SGC

➔ Manuales de calidad

2. Documentos que describen cómo se aplica el SGC a un producto, proyecto

➔ Planes de calidad

3. Documentos que establecen requisitos

➔ Especificaciones

Tipos de documentos utilizados

4. Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias:

➔ Guías

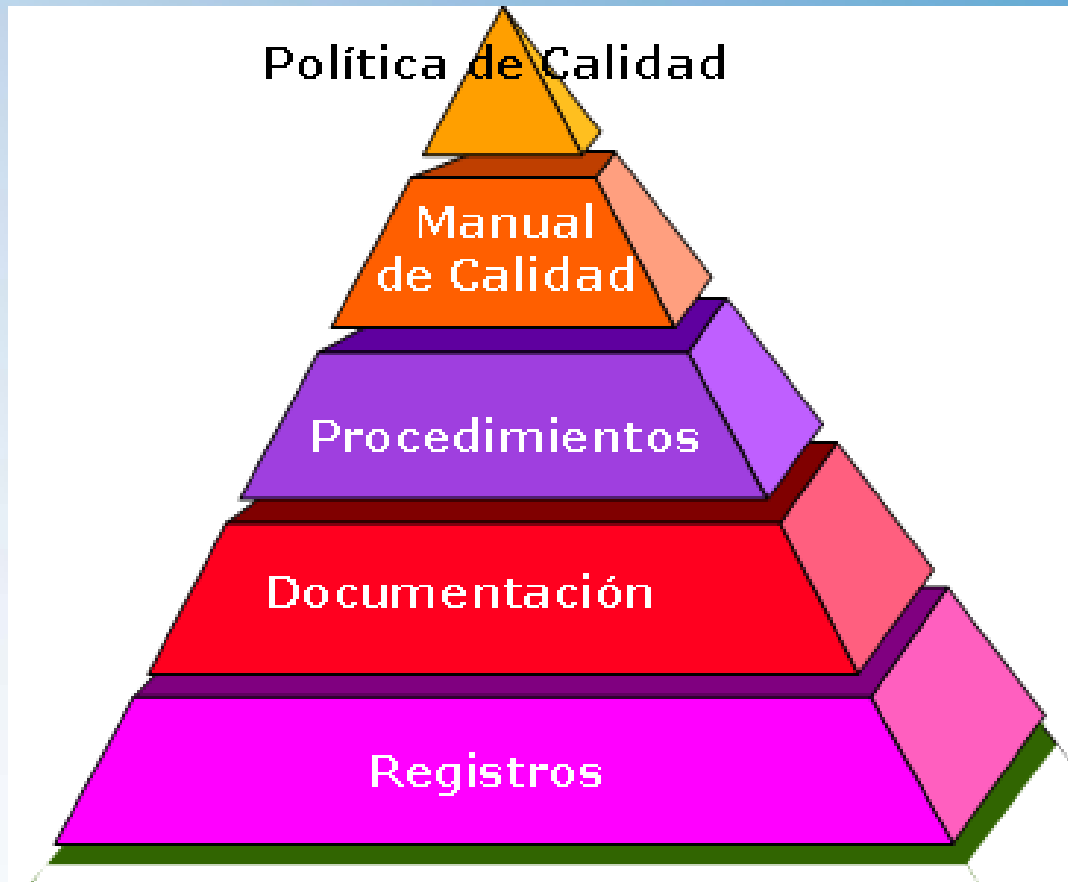
5. Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y procesos de manera coherente:

➔ Procedimientos documentados

6. Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos:

➔ Registros

Documentación de un SGC



Cada organización desarrolla su propia documentación

En función:

- ✓ **del tipo de organización y su tamaño.**
- ✓ **de su complejidad.**
- ✓ **de los requisitos reglamentarios.**
- ✓ **de los requisitos de los clientes, ...**

Desarrollo de la documentación

1. Formato definido para todos los documentos:

Procedimiento para la realización de documentos

	PROCEDIMIENTO Nº P-G-01	Edición : 4
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA	Fecha: 17/2/06
	REALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.	Página 1 de 7

APROBADO POR DIRECCION / FECHA

Í N D I C E

1. OBJETO
2. CAMPO DE APLICACION
3. DESARROLLO
 - 3.1. DEFINICIONES
 - 3.2. CODIFICACION
 - 3.3. FORMATO
 - 3.4. ESTRUCTURA DEL CONTENIDO
 - 3.5. TEXTO
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y RELACIONADOS
5. ANEXOS
6. REGISTROS Y DATOS
7. MODIFICACIONES

1. OBJETO.

Describir las directrices que seguimos en el Centro de Transfusiones de Valencia para elaborar, estructurar y codificar los diversos procedimientos generales, procedimientos operativos estandarizados, protocolos técnicos y registros del Sistema de Calidad en los cuales describiremos los diferentes procesos y actividades relacionadas con la prevención, ejecución, control y evaluación de la calidad de nuestros servicios.

Se debe de establecer un formato único para todos documentos del sistema de calidad.



PROCEDIMIENTO Nº P-G-01

Edición : 4

TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA
REALIZACIÓN DE ÍNDICE

Fecha: 17/2/06

1. OBJETO
2. CAMPO DE APLICACION
3. DESARROLLO
 - 3.1. DEFINICIONES
 - 3.2. CODIFICACION
 - 3.3. FORMATO
 - 3.4. ESTRUCTURA DEL CONTENIDO
 - 3.5. TEXTO
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y RELACIONADOS
5. ANEXOS
6. REGISTROS Y DATOS
7. MODIFICACIONES



PROCEDIMIENTO Nº P-G-01

Edición : 4

TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA
REALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.

Fecha: 17/2/06

Página 1 de 7

APROBADO POR DIRECCION / FECHA

Í N D I C E

1. OBJETO
2. CAMPO DE APLICACION
3. DESARROLLO
 - 3.1. DEFINICIONES
 - 3.2. CODIFICACION
 - 3.3. FORMATO
 - 3.4. ESTRUCTURA DEL CONTENIDO
 - 3.5. TEXTO
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y RELACIONADOS
5. ANEXOS
6. REGISTROS Y DATOS
7. MODIFICACIONES

1. OBJETO.

Describir las directrices que seguimos en el Centro de Transfusiones de Valencia para elaborar, estructurar y codificar los diversos procedimientos generales, procedimientos operativos estandarizados, protocolos técnicos y registros del Sistema de Calidad en los cuales describiremos los diferentes procesos y actividades relacionadas con la prevención, ejecución, control y evaluación de la calidad de nuestros servicios.

Texto:

El texto se escribe en WORD-WINDOWS®, fuente Arial, tamaño 11 puntos, salvo que por su uso sea conveniente otro distinto.

Margen Derecho: 2,3 cm.

Márgenes Izquierdo/Superior/Inferior: 2,5 cm. Interlineado sencillo.



PROCEDIMIENTO Nº P-G-01

Edición : 4

TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA
REALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.

Fecha: 17/2/06

Página 1 de 7

APROBADO POR DIRECCION / FECHA

Í N D I C E

1. OBJETO
2. CAMPO DE APLICACION
3. DESARROLLO
 - 3.1. DEFINICIONES
 - 3.2. CODIFICACION
 - 3.3. FORMATO
 - 3.4. ESTRUCTURA DEL CONTENIDO
 - 3.5. TEXTO
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y RELACIONADOS
5. ANEXOS
6. REGISTROS Y DATOS
7. MODIFICACIONES

1. OBJETO.

Describir las directrices que seguimos en el Centro de Transfusiones de Valencia para elaborar, estructurar y codificar los diversos procedimientos generales, procedimientos operativos estandarizados, protocolos técnicos y registros del Sistema de Calidad en los cuales describiremos los diferentes procesos y actividades relacionadas con la prevención, ejecución, control y evaluación de la calidad de nuestros servicios.

Modificaciones:

Cualquier modificación de los documentos debe estar correctamente definida.

Al modificar un documento le cambiamos el número de la edición.

La aprobación de las nuevas ediciones de la documentación modificada, deberá efectuarla el mismo responsable de la edición inicial.

	PROCEDIMIENTO Nº P-G-01	Edición : 4
	TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA	Fecha: 17/2/06
	REALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.	Página 1 de 7

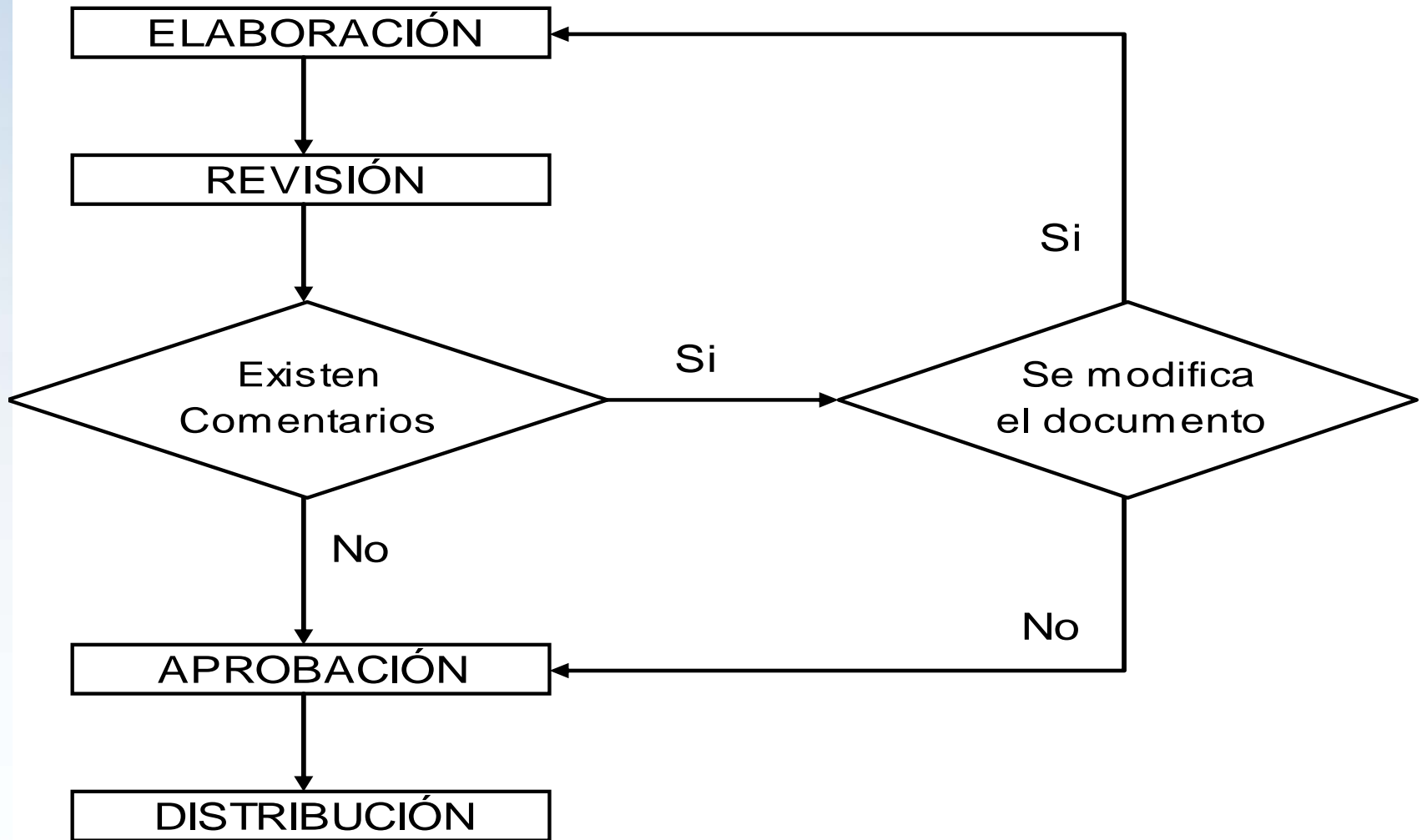
Desarrollo de la documentación

2. Control de la documentación:

	PROCEDIMIENTO Nº P-G-02	Edición : 4
	TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.	Fecha: 05.03.07
		Página 1 de 6

APROBADO POR DIRECCION / FECHA

Control de la documentación



Control de la documentación

1. Aprobar en cuanto a su adecuación antes de su emisión

	PROCEDIMIENTO Nº P-G-02	Edición : 4
	TÍTULO: CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.	Fecha: 05.03.07
		Página 1 de 6

APROBADO POR DIRECCION / FECHA


Desarrollo de la documentación

2. Revisar y actualizar

Durante el primer trimestre del año, el Coordinador de calidad comprobará qué documentos no han sido modificados en los últimos dos años.

Comunicará a los responsables la relación de documentos a revisar su vigencia.

3. Identificar los cambios y el estado de revisión

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO Nº POE-FRC-04	Edición : 8
	TÍTULO: TIPAJE ABO-D DE LA SANGRE TOTAL	Fecha: 07/03/08
		Página 4 de 4

8. MODIFICACIONES

A la edición 6: Se modifica el plazo de conservación de la lista de trabajos neutrales a 2 meses y el lugar de archivo.

A la edición 7: Se elimina la referencia del tipo de antisuero. Se añade a la rotulación de los plasmas la posibilidad de rotularlos con el código ISBT. Acceso informático nuevo a la lista de trabajos neutrales.

Control de la documentación



4. Estar disponibles en los puntos de uso

En los laboratorio existen carpetas rojas con los procedimientos.

Es importante se acostumbren a consultarlos.

Deben usarse en la formación, evitar “apuntes propios”.

5. Permanecer legibles e identificables

Los registros empiezan por R

Los anexos por A

NECESIDADES DE FORMACIÓN



Servicio INMUNOHEMATOLOGÍA/ CITOMETRÍA	Año 2009
--	--------------------

+

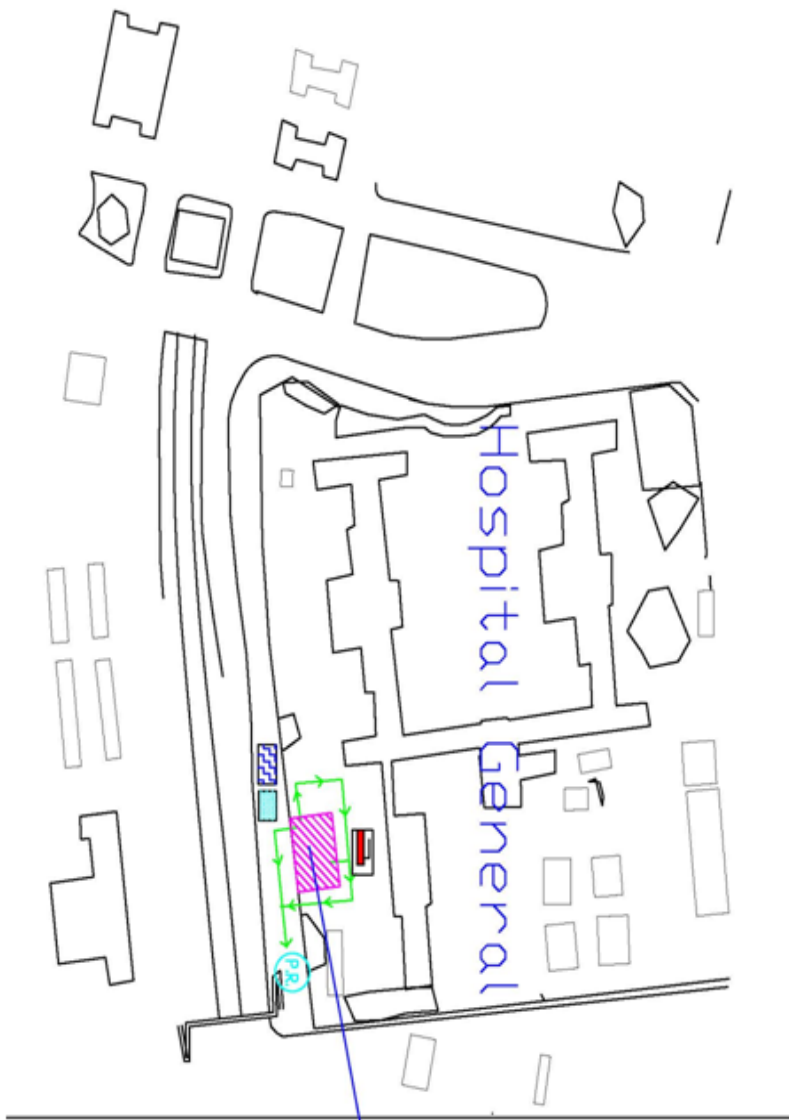
Necesidad de formación en área	Personal	Formación		Formador/Centro	Programa/Curso	¿Adjunta documento?	
		interna	externa			Si	No
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comentarios:	Aprobado por (fecha y firma)
--------------	------------------------------



ACTUACION EN CASO DE EMERGENCIA

NORMAS DE PREVENCIÓN Y EVACUACIÓN



CENTRO DE TRANSFUSION
EDIFICIO 3 PLANTAS
DE 10,5 m DE ALTURA

Control de la documentación

6. Identificar los documentos de origen externo

DOCUMENTO EXTERNO CONTROLADO

Fecha:

Legislación aplicable.

Instrucciones de uso de los equipos.

Guías de utilización.

Control de la documentación

7. Evitar el uso de documentos obsoletos.

Cuando se realice una modificación los documentos se retirarán de las carpetas y se destruirán.

Siempre quedará una copia en Calidad que se archivará como “OBSOLETO” y que se conservará 3 años.



Registros: documento que presenta resultados obtenidos y evidencia las actividades realizadas.

Deben ser legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Registros exige la ISO 9001

- ✓ **Revisión por la dirección.**
- ✓ **Formación, habilidades y experiencia de los profesionales.**
- ✓ **Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.**

- ✓ **Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.**
- ✓ **Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.**
- ✓ **Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente.**



FICHA TECNICA DE EQUIPO

SISTEMA DE CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN

NOMBRE DEL EQUIPO		Nº SERIE
MARCA	MODELO	
LOCALIZACION		
Fecha de alta	Fecha de baja	
Rango de medida	Precisión	

Calibración / Verificación

INTERNA <input type="checkbox"/>	POE nº	Frecuencia
EXTERNA <input type="checkbox"/>	Laboratorio/Entidad	
Criterios de aceptación/ rechazo		
Responsable revisión certificados		

Ficha realizada por:
Firma

Historial

Calibrado/Verificado en fecha	Resultado	Fecha próxima

- ✓ Cada empresa elige el formato que le sea más apropiado: en copia impresa o electrónica.
- ✓ El almacenamiento debe asegurar que se mantienen los registros en buen estado, sin riesgo de deterioro o pérdida.
- ✓ Debemos definir quién tiene acceso a los registros y con qué facilidad ha de ser posible disponer de éstos.



Procedimientos: forma especificada para llevar a cabo un proceso

P-G-7:Comité de Calidad

POR-FRC-9: Fraccionamiento unidades ST

P-G-08:Auditoria interna

POE-HEM-04 Recepción de donantes de sangre

P-G-02 Control de documentos

POE-HLA-02: Separación de linfocitos totales.

P-G-14: Formación personal

POE-PRO-05: Citación de donantes

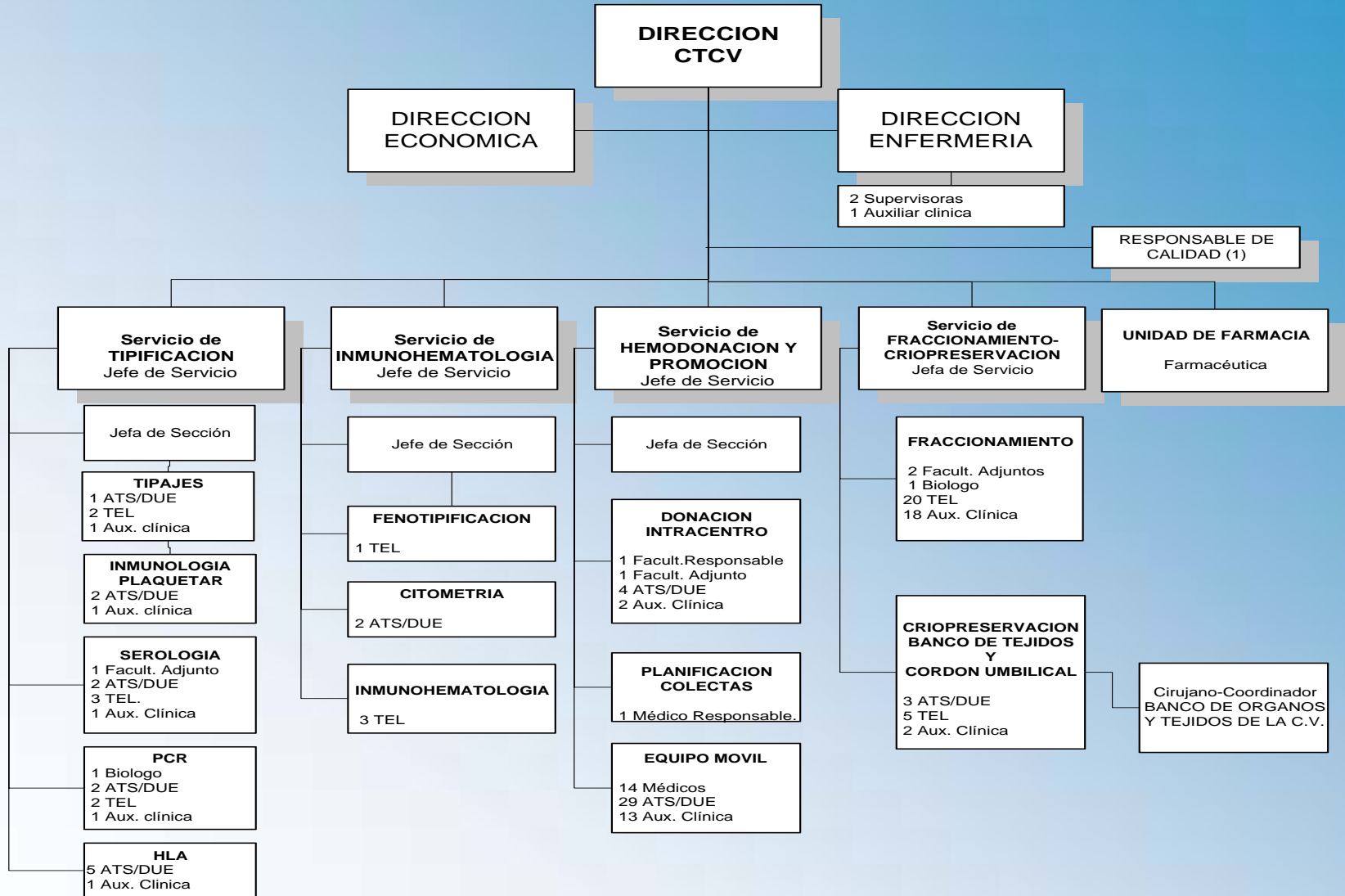
POE-SER-17: Control de seroconversiones



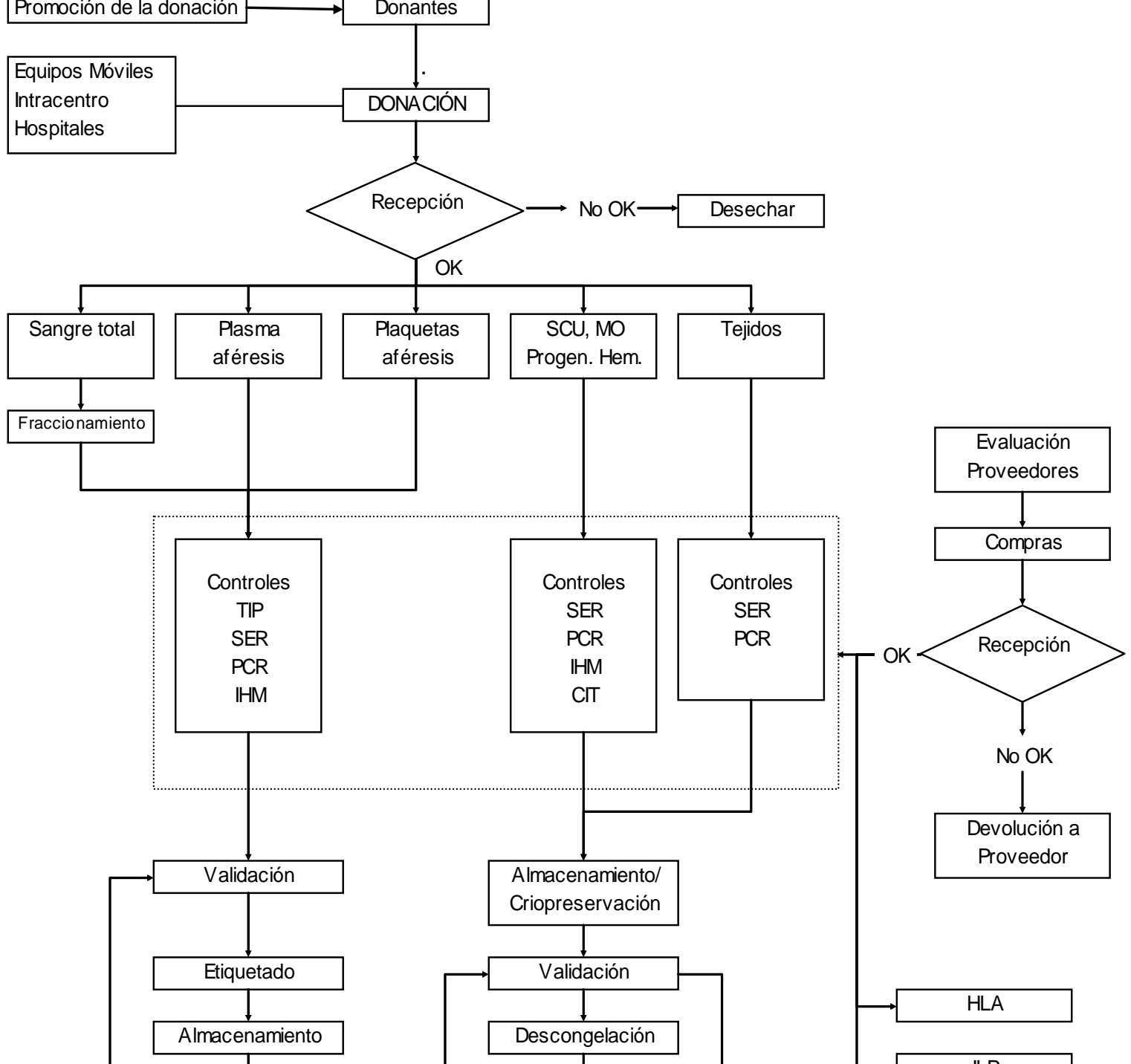
Manual de la Calidad:

- ✓ Describe todas las actividades que constituyen el sistema de gestión de la calidad (SGC) y su interacción.
- ✓ Establece las responsabilidades de la dirección y del personal implicado en cada proceso.

Organigrama del Centro



Interacciones entre los procesos





Política de la Calidad: Compromiso de la Dirección con el cumplimiento de los requisitos y la mejora continua de la eficacia del Sistema.



Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y de la mejora continua del sistema.

Proveer un marco de trabajo para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Ser comunicada a toda la organización.



POLÍTICA DE LA CALIDAD

del Centro de Transfusión

de la Comunidad Valenciana

El Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana tiene como responsabilidad máxima la correcta atención a los donantes de sangre, así como el suministro a los hospitales de la sangre y los componentes que precisen para el tratamiento de sus pacientes en las condiciones homologadas por la legislación vigente y normas recomendadas por el Consejo de Europa.

Dentro de nuestras funciones destacamos:

- Averiguar y tener en cuenta las necesidades de nuestros clientes y donantes.
- Conseguir la satisfacción de los mismos y contribuir en el proceso asistencial suministrando unos productos adecuados al uso esperado con prontitud.
- Asegurar la calidad de todas las operaciones y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad con el fin de garantizar el mejor servicio.
- Potenciar la autoridad y formación de nuestros empleados para que contribuyan del modo más eficaz a la consecución de nuestros objetivos.

Esta política está difundida a todos los empleados y es entendida, aplicada y mantenida al día en todos los niveles de la organización, llevándose a cabo de modo regular el seguimiento de su efectividad y cumplimiento.

Implicación del personal

El personal debe:

- ✓ **Participar en la redacción de la documentación.**
- ✓ **Trabajar según los procedimientos escritos (POEs).**
- ✓ **Registrar toda la información que demuestre que se está haciendo lo que está escrito.**

¿Cómo se prepara la documentación?

- **Reuniones de los responsables con su personal:**
 - ✓ **Definir los procesos que deben realizar.**
 - ✓ **Ayudar a la aplicación práctica de los POEs para su implantación real**
 - ✓ **Revisión de POEs en función de la experiencia del personal.**
 - ✓ **Detección de posibles problemas y sus acciones correctivas.**

BUREAU VERITAS
Certification



Certificación

Concedida a

CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

VALENCIA

AVDA CID, 65, 46014 VALENCIA,

Bureau Veritas certifica que el Sistema de Gestión de dicha Organización ha sido auditado y encontrado conforme con las exigencias de la norma:

NORMA

ISO 9001:2000

El Sistema de Gestión se aplica a:

DONACIÓN DE SANGRE, FRACCIONAMIENTO Y PROCESAMIENTO ANALÍTICO DE LA SANGRE, DISTRIBUCIÓN DE HEMODERIVADOS, BANCO DE TEJIDOS, BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y LABORATORIO HLA.

Fecha de certificación inicial: **11 enero 2002**

Siempre que se mantengan las condiciones de aplicación del Sistema de Gestión, este certificado es válido hasta el:
30 abril 2011

Para comprobar la validez del certificado puede llamar al teléfono: 91 270 22 00
Para cualquier aclaración sobre el alcance del certificado y la aplicación de los requisitos del Sistema de Gestión pueden ponerse en contacto con la organización.

Número del Certificado **8001091**

Fecha

30 abril 2008

Managing office: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA
Issuing office: BUREAU VERITAS CERTIFICATION ESPAÑA
Francisca Delgado, II.
Parque Empresarial Arco de la Vega.



El mantenimiento del SGC es trabajo de TODOS

roig_rob@gva.es