

**CONSEJO DE EUROPA
UNIÓN EUROPEA**



DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS

***Guía para la preparación, uso y control de calidad de los
componentes sanguíneos***

Apéndice de la Recomendación N.º. R (95)15

19ª edición



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECTRICES DE BUENAS PRÁCTICAS

Estándares y especificaciones para implementar el sistema de calidad en Centros de Transfusión

Introducción

Las Directrices de Buenas Prácticas han sido elaboradas en colaboración entre el *Departamento de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria (EDQM y Health Care)* del Consejo de Europa y la Comisión de la Unión Europea.

El documento forma parte de la 19ª edición de la *Guía para la preparación, uso y control de calidad*, apéndice a la *Recomendación No. R (95) 15* del Comité de Ministros sobre la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos.

Los Estados miembros de la Unión Europea deben garantizar, de conformidad con la Directiva 2005/62/CE, que los sistemas de calidad implantados en todos los centros de transfusión cumplen con las normas y especificaciones establecidas en el anexo de la citada Directiva.

Al objeto de implementar los estándares y especificaciones establecidos en el anexo de la Directiva 2005/62/CE, su artículo 2, es modificado por la **Directiva (UE) 2016/1214**, que se sustituye por el siguiente texto:

“Los Estados miembros velarán, para que se apliquen las normas y especificaciones que figuran en el anexo de la presente Directiva, para que todos los centros de transfusión dispongan y utilicen pautas de buenas prácticas relativas a su sistema de calidad que tengan en cuenta todos los principios y directrices detallados que les sean aplicables de las prácticas de correcta fabricación, tal como establece el artículo 47, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE. Al hacerlo, los Estados miembros tendrán en cuenta las directrices de buenas prácticas que la Comisión elaboró conjuntamente con la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, del Consejo de Europa, y que este publicó.

Los Estados miembros del Consejo de Europa deben adoptar las medidas necesarias para implementar las Directrices de buenas prácticas contempladas en esta 19ª Edición de la *Guía para la preparación, uso y control calidad de los componentes sanguíneos*. El presente texto proporciona una orientación sobre cómo aplicar las normas y especificaciones de los sistemas de calidad, que los Estados miembros deben asegurar que estén implementados en los centros de transfusión y bancos de sangre hospitalarios

Directrices de Buenas Prácticas para centros de transfusión y bancos de Sangre hospitalarios obligados a cumplir la Directiva 2005/62/CE de la UE

1. PRINCIPIOS GENERALES

1.1. Requisitos generales

- 1.1.1. Cada centro de transfusión debe desarrollar y mantener un Sistema de Calidad basado en la Directiva 2003/94/CE de Buenas Prácticas de Fabricación (BMF) de la UE, y que cumpla los requisitos contemplados en la Directiva 2005/62/CE.
- 1.1.2. En lo que se refiere a la sangre y componentes sanguíneos importados de terceros países y destinados al uso o distribución en la UE, debe existir un Sistema de Calidad para centros de transfusión en las etapas previas a la importación, que sea equivalente al Sistema de Calidad establecido en el artículo 2 de la Directiva 2005/62/CE.
- 1.1.3. La calidad se debe asumir como una responsabilidad de todas las personas que intervienen en los procesos del centro de transfusión, encargándose la dirección de que exista un planteamiento sistemático en favor de la calidad, así como de la implementación y mantenimiento de un Sistema de calidad (Directiva 2005/62/CE/Anexo 1.1.1).
- 1.1.4. La consecución del objetivo de calidad es responsabilidad de la Dirección y requiere la participación y el compromiso del personal de todos los departamentos y a todos los niveles de la organización, así como de sus proveedores y distribuidores. Para lograr con fiabilidad dicho objetivo, debe existir un Sistema de calidad diseñado e implementado de manera integral, que incorpore Buenas Prácticas y la gestión de riesgos para la calidad.
- 1.1.5. Cada agente de la cadena debe establecer, documentar e implementar un Sistema de calidad integral que ofrezca una garantía de calidad, basándose en los principios de Gestión de riesgos para la calidad e incorpore tanto las Buenas prácticas como un Control de la misma.
- 1.1.6. Los conceptos básicos de Gestión de calidad, Buenas prácticas y Gestión de riesgos para la calidad están interrelacionados. Son descritos en este documento con el fin de resaltar sus relaciones, y su importancia fundamental, en la preparación de la sangre y los componentes sanguíneos.

1.2. *Sistema de calidad*

- 1.2.1. La Gestión de la calidad es un concepto amplio que abarca todos los aspectos que influyen individual o colectivamente en la calidad de la sangre y componentes sanguíneos. Es la suma de las medidas organizadas y adoptadas con el objetivo de garantizar que los componentes sanguíneos tengan la calidad necesaria para su uso. La Gestión de la calidad deberá incorporar las Buenas Prácticas.
- 1.2.2. El Sistema de calidad engloba la gestión, la garantía y la mejora continua de la calidad, en el personal, instalaciones y equipos, documentación, extracción, análisis y procesamiento, conservación, distribución, el propio control de calidad, la retirada de componentes sanguíneos, auditoría externa e interna, gestión de contratos, las “no conformidades” y la auto-inspección (Directiva 2005/62/CE/Anexo 1.1.2).
- 1.2.3. El Sistema de calidad debe garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones adecuadas y se realicen de conformidad con las normas y especificaciones de las Buenas Prácticas, cumpliendo a su vez con los reglamentos pertinentes establecidos en los capítulos sobre Normas de esta Guía (que incluye el Anexo de la Directiva 2005/62/CE).
- 1.2.4. El Sistema de calidad debe estar diseñado para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos preparados, así como la seguridad de los donantes y del personal. Esta estrategia requiere el desarrollo e implementación de políticas, responsabilidades y objetivos claros mediante la planificación, control, garantía y mejora de la calidad, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, e incrementar la satisfacción de los clientes.
- 1.2.5. La Dirección tiene, en última instancia, la responsabilidad de garantizar la existencia de un Sistema de calidad eficaz, que disponga de recursos adecuados y en el que las funciones y responsabilidades se definan, comuniquen e implementen en la organización. El liderazgo y la participación activa de la Dirección en el Sistema de calidad son esenciales. Este liderazgo debe garantizar el apoyo y el compromiso del personal con el Sistema de calidad en los centros y a todos los niveles de la organización.
- 1.2.6. La Dirección debe establecer una política de calidad que describa las intenciones y orientaciones generales del centro de transfusión (en lo sucesivo, mencionado como “organización”) relativas a la calidad. Debe garantizar la gestión del Sistema de calidad y el seguimiento de las Buenas Prácticas a través de una revisión de gestión que garantice su continua adecuación y efectividad.
- 1.2.7. El sistema de calidad se debe definir y documentar. Se debe establecer un Manual de Calidad o un documento equivalente, que contenga una descripción del Sistema de calidad, incluidas las responsabilidades de gestión.

- 1.2.8. Todos los centros de transfusión deben disponer de un equipo de aseguramiento de la calidad (ya sea interno o asociado), para satisfacer su cumplimiento. Este equipo debe participar en todas aquellas cuestiones relacionadas con la calidad, además de revisar y aprobar todos los documentos pertinentes relacionados con la misma (Directiva 2005/62/CE/Anexo 1.2.1).
- 1.2.9. Se constituirá un equipo independiente con responsabilidad sobre la garantía de calidad. Este equipo será responsable de la supervisión de todos los procesos de calidad, si bien no debe ser necesariamente responsable de la realización de las propias actividades.
- 1.2.10. Todos los procedimientos, locales y equipos que puedan influir en la calidad y la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos se deben validar antes de su utilización así como revalidarse periódicamente, en función de las distintas actividades (Directiva 2005/62/CE/Anexo 1.2.2).
- 1.2.11. Debe existir una política general de cualificación de las instalaciones y equipos, así como de validación de los procesos, sistemas automatizados y pruebas analíticas. El objetivo formal de la validación es garantizar el cumplimiento del uso previsto y los requisitos reglamentarios.
- 1.2.12. Debe existir un sistema formal de control de cambios para planificar, evaluar y documentar todas aquellas variaciones que puedan influir en la calidad, trazabilidad, disponibilidad o el efecto de los componentes, así como en la seguridad de los mismos, los donantes o los pacientes. Se debe evaluar el impacto potencial del cambio propuesto y se debe determinar el grado necesario de revalidación o verificación, cualificación y validación adicionales.
- 1.2.13. Debe existir un sistema formal de gestión de desviaciones y no conformidades. Se debe aplicar un nivel adecuado de análisis de la “causa-raíz” durante la investigación de las desviaciones, los presuntos defectos de los productos u otros problemas. Puede llevarse a cabo esta estrategia utilizando los principios de Gestión de Riesgos de Calidad. En los casos en que la verdadera “causa-raíz” del problema no se pueda determinar, se debe considerar la posibilidad de identificar aquellas más probables y abordarlas. Cuando se sospeche la existencia de un error humano, o se identifique la causa, se deberá justificar, asegurándose de que no se han pasado por alto errores o problemas derivados de posibles procesos, procedimientos o sistemas. Se deberán determinar y adoptar medidas correctoras y/o preventivas en respuesta a tales investigaciones. La eficacia de este tipo de acciones se debe controlar y evaluar, en línea con los principios de Gestión de Riesgos enfocado a la calidad.
- 1.2.14. La Dirección debe revisar el sistema periódicamente para verificar su eficacia e introducir medidas correctoras si se considera necesario (Directiva 2005/62/CE/Anexo 1.1.3).

- 1.2.15. Debe haber revisiones periódicas de la gestión, y seguimiento de la efectividad del Sistema de calidad, en el que deberá participar la Dirección, para identificar todas las oportunidades de mejora continua de los procesos de la sangre y sus componentes, así como del propio sistema.
- 1.2.16. Las revisiones de la calidad del producto deben llevarse a cabo con el objetivo de verificar la solidez del proceso existente y la adecuación de las especificaciones actuales para resaltar las tendencias e identificar mejoras en ambos, componentes y proceso
- 1.2.17. La revisión de la calidad del producto también se puede considerar como un instrumento para estudiar el estado general de la calidad de un componente de la sangre y sus procesos de fabricación, incluida la obtención. Tal revisión debería llevarse a cabo anualmente y debe documentarse. Puede incluir:
 - 1.2.17.1. revisión de materiales de partida
 - 1.2.17.2. revisión de controles críticos en proceso;
 - 1.2.17.3. revisión de resultados de control de calidad y supervisión de la calidad
 - 1.2.17.4. revisión de todos los cambios;
 - 1.2.17.5. revisión del estado de calificación del equipo;
 - 1.2.17.6. revisión de acuerdos y contratos técnicos;
 - 1.2.17.7. revisión de todas las desviaciones significativas, no conformidades, y de las acciones correctivas adoptadas
 - 1.2.17.8. revisión de los hallazgos de las auditorías e inspecciones internas y externas y las acciones correctivas implementadas;
 - 1.2.17.9. revisión de quejas y alertas;
 - 1.2.17.10. revisión de los criterios de aceptación de los donantes;
 - 1.2.17.11. revisión de las exclusiones de donantes;
 - 1.2.17.12. revisión retrospectiva de casos (look-back)

1.3. Buenas prácticas

- 1.3.1. Las Buenas Prácticas constituyen la parte de la Gestión de calidad que garantiza que la sangre y sus componentes se elaboren y controlen de manera sistemática siguiendo las normas de calidad apropiadas a su utilización. Las Buenas Prácticas conciernen a la extracción, procesamiento, análisis de conformidad y la conservación (en lo sucesivo, se incluirán en el término genérico de “preparación”) además del control de calidad. Los requisitos básicos son:
 - 1.3.1.1. Todos los procesos estarán claramente definidos, se revisarán sistemáticamente en función de la experiencia y deben demostrar capacidad de suministrar constantemente sangre y componentes con la calidad requerida además de cumplir sus especificaciones. Esta estrategia incluye asegurar que:

- 1.3.1.1.1. Los pasos críticos y los cambios significativos en el proceso estarán validados;
- 1.3.1.1.2. Todos los requisitos se cumplen, incluyendo:
 - 1.3.1.1.2.1. personal debidamente cualificado y formado;
 - 1.3.1.1.2.2. locales y espacios adecuados;
 - 1.3.1.1.2.3. equipos y servicios apropiados;
 - 1.3.1.1.2.4. materiales, recipientes y etiquetas correctos;
 - 1.3.1.1.2.5. procedimientos e instrucciones aprobados;
 - 1.3.1.1.2.6. almacenamiento y transporte adecuados;
- 1.3.1.1.3. Las instrucciones y los procedimientos se escribirán en un lenguaje claro y sin ambigüedades en formato de instrucción, específicamente aplicables a las instalaciones correspondientes;
- 1.3.1.1.4. Los operarios estarán capacitados para realizar los procedimientos correctamente;
- 1.3.1.1.5. Los registros se realizarán, manualmente y/o mediante instrumentos de grabación durante la preparación, para demostrar que todas las etapas requeridas en los procedimientos y las instrucciones definidas se han seguido, y que la cantidad y la calidad de la sangre y componentes son las previstas;
- 1.3.1.1.6. Todas las desviaciones significativas se registrarán e investigarán en su totalidad;
- 1.3.1.1.7. Los registros de preparación (incluida la distribución) que permiten conocer el historial completo de la sangre y componentes sanguíneos, se conservarán en un formato comprensible y accesible;
- 1.3.1.1.8. La distribución de la sangre y componentes sanguíneos minimizará los posibles riesgos respecto a su calidad;
- 1.3.1.1.9. Existe un sistema para la retirada de cualquier cantidad de sangre o componentes (incluidos los preparados utilizando un lote de materiales críticos, que se haya distribuido o expedido);
- 1.3.1.1.10. Se examinará las reclamaciones sobre la sangre y componentes sanguíneos, e investigará las causas de los defectos de calidad. Se adoptará las medidas oportunas respecto a los componentes sanguíneos defectuosos y evitar así su recurrencia.
- 1.3.1.2. El Control de calidad es la parte de las Buenas Prácticas que se ocupa del muestreo, especificaciones y verificación, así como de los procedimientos de organización, documentación y conformidad que garanticen que los materiales no sean aprobados para su uso en la preparación, ni la sangre y los componentes sanguíneos se autoricen para su distribución, hasta considerar que su calidad es

satisfactoria y se hayan realizado todas las pruebas necesarias y pertinentes. Los requisitos básicos son:

- 1.3.1.2.1. Disponer de instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados para el muestreo, inspección y análisis de los materiales de partida, materiales de embalaje, componentes intermedios, y la sangre y componentes sanguíneos terminados, y, si procede, también para la monitorización de las condiciones medioambientales;
- 1.3.1.2.2. Tomar muestras de los materiales de partida, materiales de envasado, componentes intermedios y finales por personal autorizado y métodos aprobados;
- 1.3.1.2.3. Se validará los métodos de ensayo;
- 1.3.1.2.4. Se efectuarán registros, manualmente y/o mediante instrumentos de grabación, que demuestren que todos los procedimientos de muestreo, inspección y análisis necesarios ha sido realizada. Todas las desviaciones se registrarán e investigarán íntegramente;
- 1.3.1.2.5. La sangre y los componentes sanguíneos terminados cumplirán las especificaciones y estarán correctamente etiquetados;
- 1.3.1.2.6. Se registrarán los resultados de la inspección así como que el análisis de los materiales, componentes intermedios y la sangre y los componentes sanguíneos finales han sido evaluados formalmente conforme a las especificaciones;
- 1.3.1.2.7. No se aprobará para su distribución, sangre o componentes sanguíneos que no sean conformes con los requisitos de las autorizaciones pertinentes.
- 1.3.1.3. Se deberán realizar revisiones de calidad periódicas de la totalidad de la sangre y los componentes sanguíneos (incluidos los componentes destinados exclusivamente a la exportación), con el objetivo de verificar constantemente la uniformidad del proceso existente, la idoneidad de las especificaciones actuales, tanto para los materiales de partida como para los componentes sanguíneos terminados, con el fin de identificar las tendencias y las mejoras de productos y procesos.

1.4. *Gestión de riesgos enfocada a la calidad.*

- 1.4.1. La Gestión de riesgos enfocada a la calidad es la parte del Sistema de calidad que garantiza que la realización de los procesos, la supervisión de la calidad y los sistemas de revisión se basan en el riesgo. Se utilizarán herramientas estadísticas adecuadas (cuando proceda), en la evaluación de la capacidad del proceso continuo

- 1.4.2. El Sistema de calidad debe garantizar que existen procesos destinados al control de las actividades externalizadas así como la calidad de los materiales adquiridos. Estos procesos deberán incorporar los principios de la gestión de riesgos para la calidad y garantizar sistemáticamente que:
 - 1.4.2.1. La evaluación del riesgo en la calidad se basa en el conocimiento científico y la experiencia y se asocia en última instancia a la protección de los donantes y receptores.
 - 1.4.2.2. El nivel de esfuerzo, detalle y la documentación del proceso de gestión de riesgos se corresponde con el nivel de riesgo.

2. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

- 2.1. Debe existir personal disponible en un número suficiente para realizar las actividades relacionadas con la extracción, análisis, tratamiento, conservación y distribución de sangre y componentes sanguíneos, estando capacitado y haber sido evaluada su competencia en la realización de dichas tareas (Directiva 2005/62/CE/Anexo 2.1).
- 2.2. La organización debe disponer de un número suficiente de empleados con la cualificación y experiencia necesarias. La Dirección es el último responsable para decidir y facilitar los recursos adecuados y apropiados (humanos, financieros, materiales, instalaciones y equipos) para implementar y mantener el Sistema de gestión para la calidad y mejorar continuamente su eficacia. Las responsabilidades asignadas a un determinado empleado no deberán ser tan extensas que supongan un riesgo para la calidad.
- 2.3. Debe existir un organigrama en el que las relaciones entre el personal clave se muestren claramente en la jerarquía gerencial. El personal clave incluye las siguientes funciones y sus sustitutos:
 - 2.3.1. «persona responsable» según el artículo 9 de la Directiva 2002/98 / CE;
 - 2.3.2. encargado del procesamiento, responsable de todas las actividades del procesamiento;
 - 2.3.3. encargado del control de calidad, responsable de todas las actividades del control de calidad;
 - 2.3.4. encargado del aseguramiento de la calidad, responsable de garantizar que se dispone de sistemas y protocolos de calidad apropiados en su lugar para la liberación segura de todos los materiales, equipos, reactivos y sangre y componentes;

- 2.3.5. Facultativo con la responsabilidad de garantizar la seguridad de los donantes y un médico o farmacéutico con responsabilidad por la seguridad de la sangre y componentes distribuidos;
- 2.4. Todo el personal debe disponer de una descripción del puesto de trabajo actualizada en la que se especifiquen con claridad sus tareas y responsabilidades. La responsabilidad de la gestión de procesos y la garantía de la calidad se debe asignar a diferentes personas con puestos independientes (Directiva 2005/62/CE/Anexo 2.2).
- 2.5. El personal en puestos de responsabilidad debe disponer de la autoridad necesaria para cumplir sus cometidos. Sus tareas se podrán delegar en empleados designados con un nivel de cualificación satisfactoria. No deben existir lagunas ni solapamientos injustificados en las responsabilidades de las personas que se ocupan de la aplicación de las Buenas Prácticas.
- 2.6. Las responsabilidades individuales deben estar claramente definidas y su entendimiento correcto por parte de los interesados, debe ser evaluado y registrado. Deben estar disponibles listados de firmas del personal.
- 2.7. Todo el personal debe recibir formación inicial y continuada que sea adecuada para sus tareas específicas. Se deben mantener registros de la formación. Deben existir programas de formación e incluir las Buenas Prácticas (Directiva/2005/62/CE/Anexo 2.3).
- 2.8. Se debe facilitar formación a todo el personal que intervenga en las zonas de preparación o los laboratorios (incluido el personal técnico, de mantenimiento y limpieza).
- 2.9. Deben existir políticas y procedimientos por escrito en los que se describa el enfoque de la formación, incluido un registro de la formación impartida, así como su contenido y eficacia.
- 2.10. El contenido de los programas de formación y la competencia del personal se deben evaluar periódicamente (Directiva/2005/62/CE/Anexo 2.4).
- 2.11. Únicamente las personas que estén autorizadas por los procedimientos definidos y documentadas como tales podrán intervenir en los procesos de extracción, tratamiento, verificación y distribución, incluidos el control de calidad y la garantía de calidad.
- 2.12. Debe haber instrucciones por escrito sobre seguridad e higiene adecuadas a las actividades realizadas y conformes con la Directiva 89/391/CEE del Consejo y la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (Directiva/2005/62/CE/Anexo 2.5).

- 2.13. Los visitantes o personal no capacitado no deberán entrar, preferentemente, en las zonas de procesamiento y laboratorio. En el caso de que sea inevitable, se les deberá facilitar información con antelación, especialmente sobre higiene personal, además de la ropa de protección estipulada. Se les deberá supervisar estrechamente.
- 2.14. La organización es responsable de facilitar instrucciones sobre las condiciones de higiene y salud que pueden ser importantes en la calidad de los componentes sanguíneos (p. ej., durante la extracción) así como de garantizar que el personal informe sobre problemas de salud relevantes. Estos procedimientos deben ser comprendidos y seguidos de manera estricta por todo el personal que por sus cometidos, deban entrar en las áreas de procesamiento y laboratorio. Se deben facilitar instrucciones al personal sobre la utilización de las instalaciones de lavado de manos
- 2.15. Se deben adoptar medidas para garantizar, en la medida de lo posible, que ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa, o con lesiones abiertas en la superficie expuesta del cuerpo, intervenga en la preparación de componentes sanguíneos. Cuando sea necesario deben llevarse a cabo exámenes médicos para asegurar la aptitud para el trabajo y la salud del personal. Debe haber instrucciones que garanticen que el personal informa sobre las afecciones que puedan ser relevantes para la calidad de la sangre y los componentes.
- 2.16. Debe existir una política por escrito en la que se describan los requisitos de utilización de prendas de protección en las diferentes zonas. Los requisitos deberán ser adecuados a las actividades que se realicen.
- 2.17. Está prohibido comer, beber, mascar chicle o fumar, o guardar alimentos, bebidas, materiales para fumar o medicamentos personales, en las zonas de procesamiento, laboratorio y almacenamiento. En general, se debe prohibir cualquier práctica antihigiénica en las zonas de preparación o en cualquier otra zona en la que se puedan alterar la sangre o componentes.

3. INSTALACIONES

3.1. *Requerimientos Generales*

- 3.1.1. Los locales, incluidas las unidades móviles, deben estar situados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las actividades que se realicen. Deben permitir que el trabajo se ejecute en una secuencia lógica, con el fin de minimizar el riesgo de errores, así como permitir una limpieza y un mantenimiento eficaces para minimizar el riesgo de contaminación (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.3.1).

- 3.1.2. La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas y no influir de manera adversa, directa o indirectamente, en los componentes sanguíneos durante su procesamiento y conservación, ni en el funcionamiento correcto de los equipos.
- 3.1.3. Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que se evite la entrada de insectos u otros animales.
- 3.1.4. Se deben adoptar medidas para evitar la entrada de personas no autorizadas. Las zonas de procesamiento, laboratorio, conservación y control de calidad no deben ser utilizadas como zonas de paso de personal que no trabaje en las mismas.
- 3.1.5. Las instalaciones deben permitir facilidad de mantenimiento y limpieza. Se deben evitar los desagües abiertos.
- 3.1.6. Las zonas de preparación deben disponer de ventilación eficaz, con instalaciones de control del aire (incluida la temperatura y, si procede, la humedad y la filtración), adecuadas a las operaciones realizadas en las mismas y al entorno externo.
- 3.1.7. Las zonas de preparación deben estar adecuadamente iluminadas, especialmente en los lugares donde se realicen controles visuales.
- 3.1.8. Se podrá realizar el muestreo de componentes en la zona de tratamiento, siempre que no suponga ningún riesgo para otros componentes.

3.2. Área de donantes

- 3.2.1. Debe existir un espacio para realizar entrevistas personales confidenciales y evaluar la idoneidad del donante. Esta zona debe estar separada del resto de las zonas de tratamiento (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.3.2).
- 3.2.2. Los locales deben cumplir requisitos de sentido común para la salud y la seguridad tanto del personal (incluidos los miembros de los equipos móviles) como de los donantes, con el debido respeto a las leyes o reglamentos pertinentes.

3.3. Área de extracción

- 3.3.1. La extracción de sangre se debe realizar en una zona destinada a la extracción de sangre segura, estando debidamente equipada para el tratamiento inicial de los donantes que presenten reacciones adversas o lesiones derivadas de la donación de sangre. Esta área debe estar organizada de manera tal que se garantice la seguridad de los donantes y el personal, así como también la prevención de errores en el procedimiento de extracción (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.3.3).
- 3.3.2. Antes de que las instalaciones móviles destinadas a la donación de sangre sean aceptadas, se debe evaluar su adecuación según los siguientes criterios:
 - 3.3.2.1. Tamaño suficiente para permitir el funcionamiento correcto y garantizar la privacidad de los donantes.

- 3.3.2.2. Seguridad tanto para el personal como para los donantes.
- 3.3.2.3. Presencia de ventilación, suministro eléctrico, aseos, alumbrado e instalaciones de lavado de manos.
- 3.3.2.4. Comunicación, conservación y transporte fiables.
- 3.3.2.5. Garantía de conservación provisional adecuada.
- 3.3.3. Las condiciones de la sala y los procedimientos de extracción deben garantizar que la sangre se extraiga en un entorno limpio y seguro, en el que se minimice el riesgo de errores y de contaminación microbiana.
- 3.3.4. Se debe prestar atención a las condiciones de las camillas y la manipulación de bolsas, muestras y etiquetas.

3.4. Área de análisis y procesamiento de la sangre

- 3.4.1. Debe existir una zona de laboratorio dedicada al análisis, separada de las zonas de donantes y de tratamiento de los componentes sanguíneos, con acceso restringido al personal autorizado y que se debe utilizar únicamente para la finalidad prevista (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.3.4).
- 3.4.2. Los laboratorios deben estar diseñados en función de las operaciones que se realicen en los mismos. Debe existir espacio suficiente para evitar mezclas y contaminaciones cruzadas. Se debe disponer de un espacio de almacenamiento adecuado para las muestras y los registros.
- 3.4.3. Es posible que se necesite implementar disposiciones especiales para proteger los instrumentos sensibles a la vibración, a la interferencia eléctrica, a la humedad, y a las temperaturas extremas

3.5. Área de almacenamiento

- 3.5.1. Las zonas de almacenamiento deben tener la capacidad de almacenar de forma segura y separada las diferentes categorías de sangre, componentes sanguíneos y materiales, incluidos los materiales en cuarentena, los materiales aprobados así como las unidades de sangre o componentes sanguíneos extraídos bajo criterios especiales (p. ej., donación autóloga). El acceso debe estar restringido a las personas autorizadas (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.3.5.1).
- 3.5.2. Deben existir disposiciones en el caso de que se produzca una avería de los equipos o del suministro eléctrico en las instalaciones de almacenamiento principal (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.3.5.2).
- 3.5.3. Las instalaciones de almacenamiento se deben mantener limpias y ausentes de basura, polvo y plagas (p. ej., insectos, roedores, etc.).
- 3.5.4. Las zonas de almacenamiento deben disponer de la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y

componentes sanguíneos, incluidos los materiales de embalaje, componentes intermedios y terminados, y materiales en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

- 3.5.5. Las zonas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para garantizar unas condiciones de almacenamiento óptimas. En concreto, deben permanecer limpias y secas, y mantenerse dentro de los límites de temperatura predefinidos. Cuando se requieran unas condiciones de conservación especiales (p. ej., temperatura, humedad), se deberán facilitar, revisar y supervisar. Un sistema de alarma debe alertar puntualmente a los usuarios de cualquier desviación de los límites predefinidos.
- 3.5.6. Las instalaciones de recepción y envío deben proteger los materiales y productos de la intemperie. Las zonas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir que los recipientes de materiales entrantes se limpien, cuando sea necesario, antes de su almacenamiento. La zona de recepción debe estar separada de la zona de almacenamiento.
- 3.5.7. Cuando el estado de cuarentena esté garantizado por el almacenamiento en zonas separadas, tales zonas deberán estar claramente indicadas y su acceso estará restringido al personal autorizado. Cualquier sistema de sustitución de la cuarentena física (p. ej., un sistema informatizado) deberá facilitar una seguridad equivalente.
- 3.5.8. Las zonas separadas se deben asignar e identificar adecuadamente para el almacenamiento de materiales, sangre o componentes rechazados, desechados, retirados o devueltos.
- 3.5.9. Se debe prestar una atención especial al almacenamiento seguro de materiales impresos de embalaje, incluidos los juegos de etiquetas de identificación de la donación.

3.6. *Áreas auxiliares*

- 3.6.1. Las zonas de descanso y refrigerio del personal deben estar separadas del resto de las salas.
- 3.6.2. Las instalaciones destinadas al cambio de ropa, lavado y aseo deben ser fácilmente accesibles y adecuadas al número de usuarios. No se deberá acceder directamente a los aseos desde las zonas de procesamiento, laboratorio o almacenamiento.
- 3.6.3. Los talleres de mantenimiento deberán, en la medida de lo posible, estar separados de las zonas de preparación. Si las piezas y herramientas se almacenan en zonas de tratamiento y laboratorio, se deberán mantener en un lugar reservado para tal uso.

3.7. *Área de eliminación de desechos*

- 3.7.1. Se debe asignar una zona para la eliminación segura de residuos, y materiales de desecho utilizados en la extracción, análisis y tratamiento, así como para la sangre o componentes sanguíneos rechazados (Directiva/2005/62/CE/Anexo 3.6).

4. EQUIPOS Y MATERIALES

4.1. *Requisitos generales*

- 4.1.1. Todos los equipos se deben cualificar, calibrar y mantener de acuerdo con la finalidad prevista. Las instrucciones de funcionamiento deben estar disponibles y se deben mantener registros adecuados (Directiva/2005/62/CE/Anexo 4.1).
- 4.1.2. Los equipos se deben seleccionar de forma que se minimice cualquier riesgo para los donantes, personal o los componentes sanguíneos (Directiva/2005/62/CE/Anexo 4.2).
- 4.1.3. En todos los procesos validados se deben utilizar equipos cualificados. Los resultados de la cualificación se deben documentar. Se debe realizar y documentar un mantenimiento y una calibración periódicos de acuerdo con los procedimientos establecidos. El estado de mantenimiento de cada equipo debe estar disponible.
- 4.1.4. En todos los equipos críticos se debe realizar un mantenimiento planificado y periódico con el fin de detectar o prevenir errores evitables y mantenerlos en un estado funcional óptimo. Los intervalos y las tareas de mantenimiento se deben determinar para cada equipo.
- 4.1.5. El equipo nuevo y reparado deberá cumplir con los requisitos de cualificación una vez instalado y se deberá autorizar antes de su uso.
- 4.1.6. Todas las modificaciones, mejoras o adiciones de los sistemas y equipos validados se deben gestionar a través del procedimiento de control de cambios del centro de transfusión. El efecto de cada cambio en un sistema o equipo, así como su impacto en la calidad y seguridad, se debe determinar con el fin de identificar el grado de revalidación que sea requerida.
- 4.1.7. Deben estar disponibles las instrucciones de uso, mantenimiento, puesta a punto, limpieza y saneamiento.
- 4.1.8. Deben estar disponibles los procedimientos para cada tipo de equipo, indicándose las medidas que se deben adoptar cuando se produzcan averías o fallos.
- 4.1.9. Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados que cumplan los requisitos y especificaciones documentados. Los materiales críticos deben recibir la conformidad de una persona cualificada para realizar dicha tarea. Cuando proceda, los materiales, reactivos y equipos deben cumplir los requisitos de

la Directiva 93/42/CEE del Consejo para los productos sanitarios y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, o cumplir las normas equivalentes en el caso de extracción en terceros países (Directiva/2005/62/CE/Anexo 4.3).

- 4.1.10. Los fabricantes de materiales estériles (p. ej., sistemas de bolsas de sangre, soluciones anticoagulantes) deben facilitar un certificado de conformidad de cada lote. El centro de transfusión debe definir los criterios de aceptación de tales certificados por escrito, debiendo incluir, como mínimo, el nombre del material, el fabricante, el cumplimiento de los requisitos pertinentes (p. ej., reglamentos de la farmacopea o los productos sanitarios) y la confirmación de que los materiales son estériles y apirógenos.
- 4.1.11. El estado del material (cuarentena, aprobado, rechazado, etc.) debe ser indicado con claridad.
- 4.1.12. Los materiales y reactivos se deben almacenar en las condiciones establecidas por el fabricante y de una manera ordenada que permita la separación por lotes y la rotación de existencias.
- 4.1.13. En el almacenamiento y el uso de los materiales se debe respetar el principio de “primero en entrar, primero en salir” (es decir, el material que entró antes en el almacén se debe utilizar antes) teniendo en cuenta la fecha de caducidad de los materiales.
- 4.1.14. Los registros de inventario se deben conservar durante un período aceptable y acordado con la autoridad competente (Directiva/2005/62/CE/Anexo 4.4).
- 4.1.15. Los registros de inventario de equipos y materiales se deben conservar de manera que se pueda elaborar el historial de procesamiento de un componente para facilitar las retiradas.
- 4.1.16. Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben suponer ningún riesgo para los donantes o el personal, ni para la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos.
- 4.1.17. Los equipos se deben diseñar o seleccionar de manera que se puedan limpiar a fondo (y, en caso necesario, descontaminar). Estas operaciones se deben realizar de conformidad con procedimientos detallados y escritos. Únicamente se deberán almacenar en un estado limpio y seco.
- 4.1.18. Las soluciones y los equipos de lavado y limpieza se deben seleccionar y utilizar de manera que no sean fuente de contaminación.
- 4.1.19. Los equipos se deben instalar de forma que se evite cualquier riesgo de error o contaminación.

- 4.1.20. Las partes de los equipos y materiales que entren en contacto con la sangre y componentes sanguíneos no deben ser reactivas, aditivas o absorbentes en una medida tal que pueda repercutir en la calidad del componente y, por lo tanto, represente un peligro.
- 4.1.21. Deben estar disponibles balanzas y equipos de medición de la escala y precisión adecuadas. Los equipos de medición, pesaje, registro y control se deben calibrar y verificar periódicamente mediante métodos apropiados. Se deben conservar registros adecuados de las pruebas, incluidos los valores obtenidos antes de cualquier ajuste. Los informes de calibración deben incluir la precisión de los equipos de verificación y la trazabilidad de conformidad con un estándar de medida nacional. Se debe revisar y firmar el informe y/o el certificado de calibración con el fin de demostrar la aceptación del documento. Cualquier calibración fallida requerirá mención de *no conformidad* para permitir la investigación del potencial impacto
- 4.1.22. Los equipos defectuosos se deben identificar claramente como tales y, si es posible, retirar de las zonas de preparación.

4.2. *Sistemas de procesamiento de datos*

- 4.2.1. Cuando se utilicen sistemas informatizados, el software, el hardware y los procedimientos de copias de seguridad se deben comprobar periódicamente para garantizar la fiabilidad, validar previo a su uso y mantener en estado de validación. El hardware y el software se deben proteger frente a cualquier uso o cambio no autorizado. El procedimiento de copias de seguridad debe prevenir la pérdida o el deterioro de los datos en períodos de inactividad o por fallos funcionales imprevistos (Directiva/2005/62/CE/Anexo 4.5).
- 4.2.2. Se debe realizar un mantenimiento adecuado de los sistemas en todo momento. Se deben desarrollar e implementar planes de mantenimiento documentados. Esta estrategia debe incluir auditorías de los sistemas de garantía de la calidad.
- 4.2.3. Los cambios en los sistemas informatizados se deben validar, la documentación aplicable se debe revisar y el personal correspondiente debe recibir la formación adecuada antes de introducir cualquier cambio en su utilización rutinaria. Los sistemas informatizados se deben mantener en estado de validación, que debe incluir por parte del usuario de pruebas de verificación de que el sistema realiza correctamente todas las funciones especificadas, tanto en la instalación inicial como después de cualquier modificación del sistema.
- 4.2.4. Debe existir una jerarquía de acceso de usuarios autorizados para la introducción, modificación, lectura o impresión de los datos. Se debe disponer de métodos de prevención de acceso no autorizado, como códigos de identidad personal o contraseñas que se modifiquen con regularidad.

- 4.2.5. Se deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos. Estas medidas deben garantizar que existen salvaguardas frente a la adición, eliminación y modificación de los datos, así como la transferencia de la información, no autorizadas con el fin de resolver las discrepancias entre los datos y evitar la divulgación no autorizada de la información.
- 4.2.6. Los sistemas informáticos diseñados para controlar el inventario y la liberación de componentes sanguíneos, deben impedir la salida de sangre o componentes que no se consideren aceptables. Debe ser posible evitar la liberación de cualquiera de los componentes de una donación futura de un donante excluido.

4.3. *Cualificación y validación*

4.3.1. Principios generales

- 4.3.1.1. Las instalaciones y los equipos se deben cualificar antes de su puesta en marcha. Los sistemas, procesos y pruebas se deben validar, lo que implica una consideración amplia que no se limite a las instalaciones y equipos utilizados. En este documento, sin embargo, el término de validación se utiliza en un sentido genérico, que engloba las actividades de cualificación y validación.
- 4.3.1.2. Estos principios de cualificación y validación se aplican a la extracción, preparación, análisis, distribución y expedición de componentes sanguíneos. Es un requisito de Buenas Prácticas que los centros de transfusión controlen los aspectos críticos de sus operaciones a lo largo del ciclo de vida del componente sanguíneo y los procesos asociados. Cualquier cambio planificado en las instalaciones, equipos, servicios y procesos debe documentarse formalmente y debe validarse el impacto en la calidad de los componentes sanguíneos.
- 4.3.1.3. Se debe aplicar una gestión de riesgos enfocada a la calidad, que consiste en un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad a lo largo del ciclo de vida del componente sanguíneo. Como parte de un sistema de gestión de riesgos, las decisiones sobre el alcance de la cualificación y validación deberían basarse en un riesgo justificado y documentada evaluación de las instalaciones, equipos, servicios y procesos
- 4.3.1.4. Se pueden utilizar los estudios de cualificación y / o validación que se obtuvieron de fuentes externas al propio sistema de calidad del centro de transfusión, siempre que este se haya justificado y que existan controles adecuados durante la adquisición de tales datos

4.3.2. Organización y planificación de la validación

- 4.3.2.1. Todas las actividades de cualificación y validación deben planificarse y deben tener en cuenta el ciclo de vida de las instalaciones, equipos, servicios, procesos y productos.
- 4.3.2.2. Las actividades de cualificación y validación solo deben ser realizadas por personal debidamente capacitado, que siga los procedimientos e informes aprobados según lo definido en el sistema de calidad del centro de transfusión. Debe haber una supervisión de calidad apropiada durante todo el ciclo de vida de validación.
- 4.3.2.3. Los elementos clave del programa se deben definir con claridad y documentar en un plan maestro de validación (PMV) u otro documento equivalente.
- 4.3.2.4. El PMV debe ser un documento resumen que se caracteriza por ser breve, conciso y claro. Debe incluir como mínimo, datos sobre los siguientes aspectos:
 - 4.3.2.4.1. política de cualificación y validación;
 - 4.3.2.4.2. estructura organizativa incluyendo funciones y responsabilidades para las actividades de cualificación y validación
 - 4.3.2.4.3. resumen de las instalaciones, sistemas, equipos, procesos y su cualificación y estado de validación;
 - 4.3.2.4.4. control de cambios y gestión de desviación para la cualificación y validación;
 - 4.3.2.4.5. orientación sobre el desarrollo de criterios de aceptación;
 - 4.3.2.4.6. referencia a documentos existentes;
 - 4.3.2.4.7. estrategia de cualificación y validación, incluyendo la recalificación donde sea aplicable.
- 4.3.2.5. En el caso de grandes y complejos proyectos, la planificación adquiere una importancia adicional y los planes de validación independientes pueden mejorar la claridad. Estos deben estar vinculados y ser trazables.
- 4.3.2.6. Se debe usar un enfoque de gestión de riesgo de calidad para las actividades de cualificación y validación. A la luz de un mayor conocimiento y comprensión de cualquier cambio durante la fase de calificación y validación, las evaluaciones de riesgos deberían repetirse, según sea necesario. La forma en que las evaluaciones de riesgo se utilizan para apoyar las actividades de calificación y validación, debe estar claramente documentada
- 4.3.2.7. Deben incorporarse controles apropiados en el trabajo de cualificación y validación para garantizar la integridad de todos los datos obtenidos.

4.3.3. Documentación incluido el PMV

- 4.3.3.1. Las buenas prácticas de documentación son importantes como apoyo al conocimiento de la gestión a lo largo del ciclo de vida del producto. Deben prepararse protocolos de validación que especifiquen cómo se debe realizar la cualificación y la validación y cuáles definen los sistemas críticos, atributos y parámetros, así como los criterios de aceptación asociados
- 4.3.3.2. Todos los documentos generados durante la cualificación y validación deben ser aprobados y autorizados por el personal apropiado según se define en el sistema de calidad
- 4.3.3.3. Los documentos de cualificación pueden combinarse, cuando corresponda, por ejemplo cualificación de instalación (IQ) y cualificación operacional (OQ).
- 4.3.3.4. Cualquier cambio significativo en el protocolo aprobado durante la ejecución, por ejemplo, los criterios de aceptación, los parámetros de funcionamiento, etc., deben documentarse como una desviación y estar científicamente justificados
- 4.3.3.5 La interrelación entre documentos en proyectos de validación complejos debe estar claramente definida
- 4.3.3.6 Cuando los protocolos de validación y otra documentación son suministrados por un tercero que proporciona servicios de validación, el personal apropiado del centro de transfusión debe confirmar la idoneidad y el cumplimiento de los procedimientos internos antes de su aprobación. Los protocolos del proveedor pueden complementarse con documentación adicional/ protocolos de prueba antes de su utilización
- 4.3.3.7 Los resultados que no cumplen con los criterios de aceptación predefinidos deben registrarse como una desviación y deben investigarse completamente, de acuerdo con los procedimientos locales. Cualquier implicación para la validación debe discutirse en el informe
- 4.3.3.8 La revisión y las conclusiones de la validación deben informarse y los resultados obtenidos deben resumirse según los criterios de aceptación. Cualquier cambio posterior en los criterios de aceptación debe justificarse científicamente y debe formularse una recomendación final sobre el resultado de la validación
- 4.3.3.9 El personal responsable pertinente debe autorizar una versión formal para la próxima etapa del proceso de cualificación y validación como parte de la aprobación del informe de validación o como un documento resumen separado. Puede darse una aprobación condicional para pasar a la siguiente etapa de cualificación, cuando los criterios de aceptación o las desviaciones no se han

abordado por completo y existe una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente actividad

4.3.4. Etapas de cualificación para equipos, instalaciones, y sistemas

4.3.4.1 Las actividades de cualificación deben considerar todas las etapas desde el desarrollo inicial de la especificación de requisitos del usuario hasta el final del uso del equipo, instalación o sistema. Las etapas principales y algunos criterios sugeridos (aunque estos dependen de las circunstancias del proyecto individual y pueden ser diferentes) que podrían ser incluidos en cada etapa se indican a continuación

4.3.4.2 Especificación de los requerimientos del usuario (*URS*): la especificación de los equipos, instalaciones, servicios o sistemas debe definirse en un *URS* y/o en una especificación funcional. Los elementos esenciales de calidad deben incorporarse en esta etapa y cualquier buena práctica lo sitúa a un nivel aceptable. El *URS* debe ser un punto de referencia a lo largo del ciclo de vida de la validación

4.3.4.3 Cualificación del diseño (DQ). El siguiente elemento de la validación de nuevas instalaciones, sistemas o equipos es DQ. Incluye la demostración y la documentación del cumplimiento del diseño con las buenas prácticas (es decir, el diseño es adecuado para la finalidad prevista). Los requisitos de especificación del usuario deben verificarse durante la cualificación del diseño

4.3.4.4 Pruebas de aceptación en fábrica (FAT) / Pruebas de aceptación en el sitio (SAT): el equipo, especialmente si incorpora tecnología nueva o compleja, puede evaluarse, si corresponde, en el proveedor antes de la entrega.

Antes de la instalación, se debe confirmar que el equipo cumple con la especificación *URS* / funcional en el sitio del proveedor, si corresponde. Cuando sea apropiado y justificado, la revisión de la documentación y algunas pruebas podrían realizarse en la FAT u otras etapas sin la necesidad de repetir en el sitio en IQ / OQ si se puede demostrar que la funcionalidad no se ve afectada por el transporte y la instalación. Las FAT se pueden complementar con la ejecución de un SAT después de la recepción del equipo en el sitio de fabricación

4.3.4.5 Cualificación de instalación (IQ). Se debe realizar en instalaciones, sistemas y equipos nuevos o modificados. Esta cualificación debe incluir, entre otros aspectos, los siguientes:

4.3.4.5.1 instalaciones de equipos, tuberías, servicios e instrumentación, que se comparan con los planos y especificaciones actualizados de ingeniería;

- 4.3.4.5.2 verificación de la instalación correcta de acuerdo a criterios predefinidos;
- 4.3.4.5.3 recopilación y cotejo de las instrucciones de operación y funcionamiento, y los requisitos de mantenimiento del proveedor
- 4.3.4.5.4 requisitos de calibración
- 4.3.4.5.5 verificación de los materiales de construcción
- 4.3.4.6 Cualificación del funcionamiento (OQ). La realización de una cualificación del funcionamiento satisfactoria debe permitir la finalización de los procedimientos de calibración, funcionamiento y limpieza, la formación de los operarios y los requisitos de mantenimiento preventivo. Normalmente sigue a IQ pero dependiendo de la complejidad del equipo, se puede realizar como una cualificación combinada de instalación/ funcionamiento (IOQ). OQ debe incluir, pero no se limita, a lo siguientes aspectos:
 - 4.3.4.6.1 Pruebas que se hayan desarrollado a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos, para asegurar que el sistema está funcionando como fue diseñado
 - 4.3.4.6.2. Pruebas que incluyan los límites de funcionamiento superior e inferior (a veces, denominadas condiciones del “caso más desfavorable”).
- 4.3.4.7. Cualificación de la ejecución (PQ). Si bien la cualificación del rendimiento se describe como una actividad independiente, en algunos casos puede ser apropiado realizarla conjuntamente con una cualificación de funcionamiento. La cualificación de la ejecución se debe realizar después de una cualificación de la instalación y una cualificación de funcionamiento satisfactorias. Esta cualificación debe incluir, entre otros aspectos, los siguientes:
 - 4.3.4.7.1 Pruebas utilizando materiales de producción, sustitutos cualificados o componentes sanguíneos simulados que demuestren tener un comportamiento equivalente en condiciones normales y en el peor de los casos. La frecuencia de muestreo utilizada para confirmar el control del proceso debe estar justificada
 - 4.3.4.7.2 las pruebas deben cubrir el rango operativo del proceso previsto, a menos que exista evidencia documentada de las fases de desarrollo que confirmen los rangos operativos
- 4.3.5 Re-cualificación
 - 4.3.5.1. El equipo, las instalaciones y los sistemas deben evaluarse con una frecuencia apropiada para confirmar que permanecen en un estado de control

- 4.3.5.2. Cuando la recalificación sea necesaria y se realice en un período de tiempo específico, el período debe justificarse y definirse los criterios para la evaluación. Además, debe ser evaluada la posibilidad de pequeños cambios en el tiempo

4.4 *Proceso de Validación*

4.4.1 General

- 4.4.1.1 Los requisitos y principios descritos en esta sección se aplican a la preparación, distribución y expedición de los componentes sanguíneos. Abarcan la validación inicial de nuevos procesos, la validación posterior de procesos modificados y la revalidación para mantener el estado validado (proceso continuo de verificación). Está implícito en esta sección que existe un sólido proceso de desarrollo de productos para permitir la validación exitosa del proceso
- 4.4.1.2 Se debe demostrar que los procesos son sólidos y que aseguran una calidad constante de los componentes sanguíneos antes de su distribución y uso clínico habitual. Los procesos deben someterse a un programa de validación prospectivo, siempre que sea posible. La validación retrospectiva ya no se considera aceptable
- 4.4.1.3 La validación del proceso de nuevos componentes sanguíneos debe cubrir todos los procesos previstos y los sitios de fabricación. Un enfoque científico de validación y basado en el riesgo, podría justificarse para nuevos componentes en base a un amplio conocimiento del proceso desde la etapa de desarrollo junto con un control adecuado del proceso estadístico en curso. El diseño asume que la validación realizada es representativa de todos los procesos o configuraciones del producto
- 4.4.1.4 Para la validación de procesos en la preparación de componentes sanguíneos que se transfieren de un sitio a otro o dentro del mismo centro, la cantidad de componentes sanguíneos utilizados para la validación podría reducirse en función del conocimiento del proceso existente, incluido el contenido de la validación anterior que debería estar disponible. El mismo enfoque puede usarse para diferentes tamaños o volúmenes de bolsas de sangre, si está justificado.
- 4.4.1.5 La validación del proceso debe establecer si todos los atributos y parámetros, que se consideran importantes para garantizar el estado validado y la calidad aceptable de los componentes sanguíneos, puede ser cumplido consistentemente por el proceso. Los atributos críticos (*CQA*) son una propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un límite, rango o distribución aprobado, para asegurar la calidad deseada del componente. Un parámetro crítico del proceso (*CPP*) es un parámetro cuya variabilidad tiene un impacto en un atributo crítico y que, por lo tanto, debe supervisarse o controlarse para garantizar que el proceso produzca la calidad deseada. La base por la cual los parámetros del proceso y los atributos de calidad se identificaron como críticos o no

críticos debe estar claramente documentada, teniendo en cuenta los resultados de cualquier actividad de evaluación de riesgos

- 4.4.1.6 Se deben cualificar las instalaciones, sistemas y equipos que se vayan a utilizar antes de su uso y así como también validar los métodos analíticos de control. Las instalaciones, sistemas, equipos y procesos se deben evaluar periódicamente para verificar que siguen funcionando adecuadamente.
- 4.4.1.7 Para todos los componentes de la sangre, la información del proceso de los estudios de desarrollo u otras fuentes debe estar accesible para el Centro de Transfusión, a menos que se justifique lo contrario, y sea la base de las actividades de validación
- 4.4.1.8 Durante la validación del proceso, diferentes profesionales pueden estar involucrados en la preparación de los componentes sanguíneos. Estos, sólo deben ser preparados por personal capacitado de acuerdo con las buenas prácticas, utilizando la documentación aprobada.
Es de prever que el personal de procesamiento esté implicado durante la validación de la preparación de los componentes sanguíneos, para facilitar la comprensión del proceso.
- 4.4.1.9 Los proveedores de materiales críticos deben estar cualificados antes de la preparación de componentes sanguíneos durante la validación del proceso; de lo contrario, se debe documentar una justificación basada en la aplicación de principios de gestión de riesgos de calidad.
- 4.4.1.10 Cuando los componentes sanguíneos preparados durante la validación del proceso se liberan para uso clínico, debe predefinirse. Las condiciones bajo las cuales se producen deben cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas, con los criterios de aceptación de validación y con cualquier criterio de verificación continua del proceso (si se usa).

4.4.2 Validación concurrente.

4.4.2.1 En circunstancias excepcionales y justificadas por un beneficio significativo para el paciente, donde existe fuerte relación beneficio-riesgo para el receptor y con control sistemático de cada unidad de componente sanguíneo para su conformidad con los requisitos reglamentarios, puede ser aceptable ejecutar el protocolo de validación simultáneamente con la distribución de las unidades producidas durante las validaciones y no completar un programa de validación antes de la producción rutinaria. Sin embargo, la decisión de realizar una validación concurrente se debe justificar, documentar en el PMV para darlo a conocer, y debe ser aprobado por parte del personal autorizado

4.4.2.2 Cuando se haya adoptado una validación concurrente, debería haber datos suficientes para respaldar la conclusión de que cualquier componente sanguíneo

dado, cumple con los criterios de aceptación definidos. Los resultados y la conclusión deben estar formalmente documentados y disponibles para la Persona Responsable antes de su liberación para uso clínico.

4.4.3 Validación prospectiva

4.4.3.1 Usando este enfoque, se pueden preparar varios componentes sanguíneos en las nuevas condiciones propuestas. El número de rutinas del proceso, el número de muestras tomadas y el número de observaciones realizadas deben basarse en los principios de gestión del riesgo de calidad y ser suficientes para permitir el rango normal de variación y las tendencias que se establecerán y para proporcionar datos suficientes para la evaluación. Cada Centro de Transfusión debe determinar y justificar el número de unidades de componentes sanguíneos necesarios para demostrar la seguridad de que el proceso es capaz de suministrar sistemáticamente componentes sanguíneos de calidad.

4.4.3.2 La preparación de los componentes durante la fase de validación debe reflejar la cantidad que se debe elaborar en circunstancias normales de producción.

4.4.3.3 Se debe preparar un protocolo de validación del proceso que defina los parámetros críticos (CPP), los atributos críticos de calidad (CQA) y los criterios de aceptación asociados, que se deben basar en datos de desarrollo o conocimiento del proceso documentado.

4.4.3.4 Los protocolos de validación de procesos deben incluir, entre otros, los siguientes:

- 4.4.3.4.1 breve descripción del proceso;
- 4.4.3.4.2 funciones y responsabilidades;
- 4.4.3.4.3 resumen de los atributos críticos del proceso que se deben investigar;
- 4.4.3.4.4 resumen de los parámetros críticos y límites asociados
- 4.4.3.4.5 resumen de otros atributos y parámetros (no críticos) que serán investigados o vigilados durante la actividad de validación, y los motivos de su inclusión
- 4.4.3.4.6 lista de los equipos/instalaciones que se vayan a utilizar incluidos los equipos de medición, control y registro, acompañada de sus estados de calibración;
- 4.4.3.4.7 lista de los métodos de análisis y validación, según proceda
- 4.4.3.4.8 los controles durante el proceso propuestos con los criterios de aceptación, y la razón (es) por la cual se selecciona cada control
- 4.4.3.4.9 pruebas adicionales que se llevarán a cabo con los criterios de aceptación;
- 4.4.3.4.10 plan de muestreo y la razón de ello;
- 4.4.3.4.11 los métodos de registro y evaluación de los resultados;
- 4.4.3.4.12 proceso de liberación y certificación de las unidades (si corresponde);
- 4.4.3.4.13 Conclusiones

4.4.4 Proceso continuo, verificación y mantenimiento del estado validado

- 4.4.4.1 La verificación continua del proceso debe proporcionar evidencia documentada, mediante el control estadístico del proceso, de que el proceso permanece en estado de control durante la elaboración rutinaria
- 4.4.4.2 Todos los procesos críticos deben monitorizarse y evaluarse periódicamente para confirmar que siguen siendo válidos. Cuando no se hayan realizado cambios significativos en el estado validado, una revisión con evidencia de que el proceso cumple con los requisitos prescritos puede considerarse aceptable en lugar de una revalidación completa
- 4.4.4.3 Los Centros de transfusión deben controlar la calidad de los componentes sanguíneos mediante el control estadístico del proceso para garantizar que se mantenga un estado de control en todo el ciclo de vida del componente sanguíneo con las tendencias relevantes del proceso evaluadas
- 4.4.4.4 El alcance y la frecuencia de la verificación continua del proceso deben revisarse periódicamente. En cualquier punto del ciclo de vida del producto, puede ser apropiado para modificar los requisitos teniendo en cuenta el nivel actual de comprensión del proceso y el rendimiento del mismo
- 4.4.4.5 La verificación continua del proceso debe realizarse bajo un protocolo aprobado o documentos equivalentes y se debe preparar un informe al respecto para documentar los resultados obtenidos. Las herramientas estadísticas deben usarse, cuando corresponda, para respaldar cualquier conclusión con respecto a la variabilidad y la capacidad de un proceso dado y para garantizar un estado de control
- 4.4.4.6 Los siguientes elementos son esenciales para mantener el estado validado:
 - 4.4.4.6.1 calibración y supervisión;
 - 4.4.4.6.2 mantenimiento preventivo;
 - 4.4.4.6.3 formación y competencia;
 - 4.4.4.6.4 recualificación de proveedores;
 - 4.4.4.6.5 revisión periódica;
 - 4.4.4.6.6 supervisión de la ejecución;
 - 4.4.4.6.7 retirada del sistema;
- 4.4.4.7 El mantenimiento del estado validado de los componentes sanguíneos debe documentarse en la revisión de calidad del producto. También se deben considerar cambios incrementales a lo largo del tiempo y la necesidad de cualquier acción adicional, p. mejor muestreo, debe ser evaluado.
- 4.4.4.8 Los procedimientos de control de cambios operacionales, control de documentos y control de calidad respaldan el mantenimiento de la validación

4.5 *Métodos de validación de test*

- 4.5.1 Todos los métodos de pruebas analíticas utilizados en los ejercicios de cualificación o validación deben validarse con un límite de detección y cuantificación apropiado, cuando sea necesario, tal como se define en el punto 11.2
- 4.5.2 Cuando se llevan a cabo análisis microbiológicos de los componentes sanguíneos, el método debe validarse para confirmar que productos o elementos, por ejemplo, antibióticos, no interfieren con el análisis e inhiben el crecimiento bacteriano
- 4.5.3 Cuando se realicen pruebas microbiológicas de superficie, se debe validar el método de análisis para confirmar que los agentes desinfectantes no influyen inhibiendo el crecimiento de microorganismos

4.6 *Control de cambios*

- 4.6.1 Los procedimientos de control de cambios deben garantizar que se generan suficientes datos de apoyo que demuestren que, con el proceso revisado, se obtiene un componente sanguíneo de la calidad deseada, que cumple las especificaciones aprobadas.
- 4.6.2 Deben existir procedimientos por escrito en los que se describan las medidas que se deben adoptar si se propone un cambio en un material de partida, una especificación de un componente sanguíneo, un equipo, un entorno (o instalación), un método de producción o análisis, o cualquier otro cambio que pueda repercutir en la seguridad de los donantes, la calidad de los componentes sanguíneos o la reproducibilidad del proceso.
- 4.6.3 Los cambios deben ser autorizados y aprobados por las personas responsables o el personal funcional relevante de acuerdo con el sistema de calidad del Centro de transfusión.
- 4.6.4 La gestión de riesgos de calidad se debe utilizar para evaluar los cambios planificados para determinar el impacto potencial en la calidad del componente sanguíneo, los sistemas de calidad del centro de transfusión, la documentación, la validación, el estado regulador, la calibración, el mantenimiento y en cualquier otro sistema para evitar consecuencias imprevistas y planificar cualquier esfuerzo de validación, verificación o recalificación del proceso necesario
- 4.6.5 Después de la implementación, cuando corresponda, se debe realizar una evaluación de la efectividad del cambio para confirmar que el cambio ha sido exitoso.
- 4.6.6 En algunos cambios puede ser necesario enviar una notificación a la autoridad regulatoria nacional o solicitar una modificación de la autorización.

4.7 *Control de equipos y materiales*

4.7.1 Principios generales

- 4.7.1.1 Deben estar disponibles sistemas documentados para la adquisición de equipos y materiales. Deben identificar los requisitos específicos para establecer y revisar los contratos de suministro de equipos y materiales.
- 4.7.1.2 El proceso de contratación debe incluir:
 - 4.7.1.2.1 controles previos a la adjudicación del contrato para garantizar que los proveedores hacen frente a las necesidades de la organización;
 - 4.7.1.2.2 controles suficientes de los artículos recibidos para confirmar que cumplen las especificaciones;
 - 4.7.1.2.3 el requisito de que los fabricantes presenten un certificado de análisis de los materiales críticos;
 - 4.7.1.2.4 controles para garantizar que los bienes en uso continúan cumpliendo las especificaciones;
 - 4.7.1.2.5 un contacto regular con los proveedores para comprender y resolver problemas;
 - 4.7.1.2.6 la realización de auditorías periódicas.
- 4.7.1.3 La evaluación de la ejecución de los equipos se debe realizar en las siguientes situaciones:
 - 4.7.1.3.1 en la puesta en marcha de nuevos equipos, debiendo incluir las cualificaciones de diseño, instalación, funcionamiento y ejecución, además de los datos de validación completos del fabricante;
 - 4.7.1.3.2 después de cualquier reubicación, reparación o ajuste que pueda potencialmente alterar el funcionamiento de los equipos;
 - 4.7.1.3.3 si en algún momento surge la duda de que los equipos no están funcionando correctamente.
- 4.7.1.4 Se debe prestar atención a la calidad, seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos preparados antes de la detección de la falta de ajuste.

4.7.2 Calibración y supervisión de los equipos

- 4.7.2.1 Es necesario establecer un mecanismo que garantice la adecuación de los programas de calibración y control, y que exista personal cualificado disponible para su implementación. Se debe utilizar un plan de calibración y supervisión para definir los requisitos del establecimiento y la implementación de un programa de calibración que incluya la frecuencia de supervisión.

- 4.7.2.2 El seguimiento de las tendencias y los análisis de los resultados de calibración y supervisión debe ser un proceso continuo. Los intervalos de calibración y supervisión se deben determinar para cada equipo con el fin de lograr y mantener un nivel deseado de precisión y calidad. El procedimiento de calibración y supervisión se debe basar en una norma internacional reconocida. El estado de calibración de todos los equipos que requieren calibración debe estar fácilmente disponible.
- 4.7.2.3 Con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado de un sistema o equipo, se debe desarrollar e implementar un plan de supervisión. En el plan se debe tener en cuenta la criticidad del sistema o equipo, y se deben describir los mecanismos de supervisión, notificación de usuarios y resolución de problemas. Si se observa un evento inusual, el personal debe seguir la respuesta estándar descrita en el plan de supervisión. La respuesta estándar debe incluir la notificación al personal interesado y, posiblemente, la iniciación de una respuesta de resolución del problema y la evaluación de riesgos de los componentes sanguíneos afectados. Dependiendo de la gravedad del problema y la criticidad del sistema o equipo, puede ser necesario implementar un plan alternativo para mantener operativo el proceso o el sistema.
- 4.7.2.4 Además de un análisis en el que se evalúe la idoneidad de los cambios implementados, se debe realizar una validación suficiente en la totalidad del sistema para demostrar que las partes del sistema que no están involucradas en el cambio no han sufrido ningún impacto adverso.
- 4.7.2.5 El programa de formación se debe reevaluar cuando se produzca algún cambio importante en el entorno, los equipos o los procesos. Los registros de formación, incluidos los planes y protocolos del estado de la formación, deben garantizar que las necesidades de formación se identifican, planifican, imparten y documentan con respecto al mantenimiento de los sistemas y equipos validados.
- 4.7.2.6 La capacidad de un proveedor de mantener sus actividades en relación a un sistema o equipo se debe re-qualificar periódicamente, especialmente, para anticipar debilidades en los servicios o gestionar cambios en el sistema, los equipos o el proveedor. La periodicidad y el detalle del proceso de re-qualificación depende del nivel de riesgo de utilizar el sistema o los equipos, y se debe planificar en el caso de cada proveedor.
- 4.7.2.7 Se debe establecer un proceso de revisión periódica para garantizar que la documentación del sistema o los equipos esté completa, actualizada, y es además precisa. Se debe generar un informe del proceso de revisión. Cuando se detecten desviaciones o problemas, se deben determinar, priorizar, planificar e implementar las medidas oportunas.

5 DOCUMENTACIÓN

5.1 Principios generales

- 5.1.1. Una buena documentación constituye una parte esencial del Sistema de calidad y es clave para trabajar de conformidad con los requisitos de las Buenas Prácticas. Los distintos tipos de documentos y medios utilizados se deben definir en su totalidad en el Sistema de gestión de calidad de la organización.
- 5.1.2 La documentación puede existir en una variedad de formatos: papel, medios electrónicos o fotográficos, etc. El objetivo principal del sistema de documentación utilizado debe ser establecer, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que incidan directa o indirectamente en todos los aspectos de la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, así como de los medicamentos derivados. El Sistema de gestión de la calidad debe incluir instrucciones detalladas suficientes que permitan una buena comprensión de los requisitos, además de facilitar el registro adecuado de los diferentes procesos y la evaluación de las observaciones, de manera que se pueda demostrar la aplicación continua de los requisitos.
- 5.1.3 Existen dos tipos principales de documentación que se utilizan para gestionar y registrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas: instrucciones (indicaciones, requisitos) y registros/informes. Se deben aplicar las prácticas de documentación adecuadas con respecto al tipo de documento. Se deben implementar los controles pertinentes para garantizar la precisión, la integridad, la disponibilidad y la legibilidad de los documentos. Los documentos de instrucciones deben estar exentos de errores y disponibles por escrito. El término “por escrito” significa registrado o documentado en un soporte en el que los datos se puedan presentar en un formato legible para las personas.

5.2 Requerimientos de Buena Práctica Documental (por tipos)

- 5.2.1 Deben existir documentos actualizados en los que figuren las especificaciones, los procedimientos y los registros relativos a cada actividad realizada por un centro de transfusión (Directiva/2005/62/CE/Anexo 5.1).
- 5.2.2 Instrucciones (indicaciones o requisitos)
- 5.2.2.1 En las especificaciones se describen en detalle los requisitos que la sangre y componentes sanguíneos o materiales utilizados u obtenidos durante la preparación y la distribución deben respetar (véase la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos* del Consejo de Europa, Normas - Capítulo 5: Monografías de componentes). Sirven como base para la evaluación de la calidad.

- 5.2.2.2 En las instrucciones de análisis se detallan todos los materiales de partida, los equipos y los sistemas informatizados (si los hubiere) que se utilizarán y se especifican todas las instrucciones de muestreo y análisis. Si se aplican controles durante el proceso, se deben especificar, acompañados de sus criterios de aceptación.
- 5.2.2.3 En los procedimientos (también conocidos como Procedimientos normalizados de trabajo o PNT) se facilitarán indicaciones para realizar determinadas operaciones.
- 5.2.2.4 En los protocolos se facilitarán instrucciones para realizar determinadas operaciones discretas y se pueden registrar los resultados (p. ej., protocolos de cualificación y validación).
- 5.2.2.5 Los contratos técnicos se acuerdan entre contratistas y contratados con respecto a las unidades externalizadas.

5.2.3 Registros/informes:

- 5.2.3.1 Los registros proporcionan pruebas de las diversas medidas adoptadas para demostrar el cumplimiento de las instrucciones, por ejemplo, actividades, eventos, investigaciones y, en el caso de la sangre y componentes sanguíneos procesados, un historial de cada unidad, incluida su distribución. Los registros incluyen los datos en bruto (sin procesar) que se utilizan para generar otros registros. En el caso de los registros electrónicos, los usuarios autorizados deben definir los datos que se utilizarán como datos primarios. Todos los datos en los que se basen las decisiones de calidad se deben definir como “datos primarios”
- 5.2.3.2 En los certificados de análisis se facilita un resumen de los resultados de los análisis realizados en muestras de reactivos, productos o materiales, acompañado de la evaluación del cumplimiento de una especificación declarada.
- 5.2.3.3 En los informes se documenta la realización de ejercicios, proyectos o investigaciones concretos, acompañada de los resultados, las conclusiones y las recomendaciones.

5.3 *Generación y control de la documentación*

- 5.3.1 Todos los tipos de documentos se deben definir y respetar. Los requisitos se aplicarán igualmente a todos los formatos de soporte de documentos. Es preciso que los sistemas complejos se entiendan, documenten y validen, y que existan los controles adecuados. Pueden existir numerosos documentos (instrucciones y/o registros) en formatos híbridos, es decir, algunos elementos tendrán un soporte electrónico y otros un soporte impreso. Las relaciones y las medidas de control de documentos maestros y copias oficiales, así como la manipulación de datos y

registros, se deben establecer tanto en los sistemas híbridos como en los homogéneos.

- 5.3.2 Se debe establecer un sistema de control de documentos, definido en un procedimiento por escrito, para la consulta, la revisión del historial y el archivo de documentos, incluidos los PNT. Se deben implementar controles apropiados para los documentos electrónicos: plantillas, formularios y documentos maestros. Deben existir controles apropiados para garantizar la integridad de los registros durante la totalidad del período de conservación.
- 5.3.3 Los documentos se deben diseñar, preparar, revisar y distribuir con la debida atención. La reproducción de los documentos de trabajo a partir de los documentos maestros no debe permitir que se produzca ningún error a través del proceso de reproducción.
- 5.3.4 Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas adecuadas y autorizadas. Este procedimiento se podrá realizar también electrónicamente. Los documentos deben incorporar un contenido sin ambigüedades así como ser identificados de manera inequívoca. Se debe definir la fecha de entrada en vigor.
- 5.3.5 Los documentos que contengan instrucciones se deben disponer de manera ordenada y deben ser fáciles de consultar. El estilo y el lenguaje de los documentos deben corresponder al uso previsto. Los procedimientos normalizados de trabajo, las instrucciones de trabajo y los métodos se deben redactar en un estilo imperativo.
- 5.3.6 Los documentos del Sistema de gestión de calidad se deben revisar y actualizar periódicamente.
- 5.3.7 Todos los cambios significativos en los documentos se deben implementar con rapidez, debiéndose revisar, fechar y firmar por parte de una persona autorizada para realizar esta tarea (Directiva/2005/62/CE/Anexo 5.3).
- 5.3.8 Los documentos de instrucciones no se deben escribir a mano; no obstante, cuando se requiera en los documentos la introducción de datos, se deberá facilitar espacio suficiente para anotarlos a mano.

5.4 *Buenas Prácticas documentales*

- 5.4.1 Los registros deben ser legibles y se podrán redactar a mano, transferir a otros soportes, como un microfilm, o documentar en un sistema informatizado (Directiva/2005/62/CE/Anexo 5.2).
- 5.4.2 Los registros se deben realizar o cumplimentar en el momento en que se adopta cada medida y de manera tal que todas las actividades significativas relativas a la

donación, extracción, tratamiento, la verificación y la distribución de sangre y componentes sanguíneos sean trazables.

5.4.3 El sistema de registro debe garantizar una documentación continua de todos los procedimientos realizados, desde el donante de sangre al receptor, es decir, cada paso significativo se debe registrar de manera que permita que un componente o un procedimiento se pueda trazar, en ambas direcciones, desde el primer paso hasta el uso/eliminación final.

5.4.4 Las alteraciones realizadas en un documento se deben firmar y fechar; la alteración debe permitir la lectura de la información original. Si procede, se debe registrar el motivo de la alteración.

5.5 *Conservación de documentos*

5.5.1 Se debe definir con claridad la relación de los registros y las actividades, además de la ubicación de tales registros. Deben existir controles seguros que garanticen la integridad de los registros durante la totalidad del período de conservación. Estos controles se deben validar cuando proceda.

5.5.2 En determinada documentación, se aplican requisitos de conservación específicos.

5.5.2.1 Los registros se deben conservar durante un período conforme a los requisitos locales, nacionales o de la UE, según proceda.

5.5.2.2 Los datos de trazabilidad (que permiten realizar un seguimiento del donante al receptor y viceversa) se deben conservar durante un mínimo de 30 años (Directiva 2002/98, Artículo 14.3).

5.5.2.3 La documentación relativa a investigaciones sobre acontecimientos adversos graves y reacciones adversas graves se debe conservar durante un mínimo de 15 años.

5.5.2.4 La documentación del Sistema de calidad y los registros asociados se debe conservar durante un mínimo de 10 años.

5.5.2.5 Con respecto a otros tipos de documentación, el período de conservación se debe definir en función de la actividad empresarial que se refleja en la documentación. Estos períodos de conservación se deben especificar.

5.6 *Especificaciones*

5.6.1 Deben existir especificaciones debidamente autorizadas y fechadas en relación con los materiales de partida y embalaje, y con la sangre y componentes sanguíneos terminados.

- 5.6.2 Las especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento primario y los materiales de acondicionamiento impresos deben incluir, o facilitar una referencia, si procede, a:
 - 5.6.2.1 Una descripción de los materiales, que incluya:
 - 5.6.2.1.1 el nombre designado y la referencia del código interno;
 - 5.6.2.1.2 los proveedores aprobados y, si es razonable, el productor original del material;
 - 5.6.2.1.3 una muestra de los materiales impresos.
 - 5.6.2.2 Indicaciones de muestreo y verificación.
 - 5.6.2.3 Requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación.
 - 5.6.2.4 Condiciones y precauciones de almacenamiento.
 - 5.6.2.5 El período máximo de almacenamiento antes de un nuevo examen.
- 5.6.3 Deben estar disponibles las especificaciones de los componentes en proceso y ya terminados (véase la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos* del Consejo de Europa, Normas - Capítulo 5: Monografías de componentes). Los componentes deben estar etiquetados de conformidad con la Directiva 2002/98/CE.

5.7 Instrucciones de preparación

- 5.7.1 Deben existir instrucciones aprobadas y por escrito de la preparación de cada tipo de componente que se produzca. Deben incluir:
 - 5.7.1.1 Un flujo de proceso para cada etapa de la preparación del componente, incluido el lugar donde se realiza y los equipos críticos utilizados.
 - 5.7.1.2 Los métodos, o una referencia a los mismos, que se utilizarán para arrancar y mantener los equipos críticos (p. ej., limpieza, montaje y calibración).
 - 5.7.1.3 El requisito de verificar que en los equipos y la estación de trabajo no existan componentes sanguíneos, documentos o materiales anteriores que no se necesiten en el proceso previsto, y que los equipos estén limpios y preparados para su utilización.
 - 5.7.1.4 Instrucciones de proceso detalladas por etapas (p. ej., comprobación de materiales, tratamientos previos, secuencia de adición de materiales, parámetros críticos del proceso, como el tiempo y la temperatura, etc.).
 - 5.7.1.5 Instrucciones para los controles en proceso con sus límites.
 - 5.7.1.6 Requisitos del almacenamiento de los componentes, los materiales críticos y los consumibles.

5.7.1.7 Cualquier precaución especial que se deba respetar.

5.8 *Etiquetado*

En todas las etapas de la preparación, se deben identificar claramente en el etiquetado los componentes individuales y su naturaleza.

5.8.1 Requisitos de etiquetado durante el proceso. La etiqueta de un componente intermedio debe permitir siempre identificar la etapa de tratamiento e incluir:

5.8.1.1 El nombre del componente.

5.8.1.2 La identificación exclusiva numérica o alfanumérica de la donación.

5.8.1.3 El nombre del centro de transfusión.

5.8.2 Registro de preparación. Si bien cada unidad se considera un lote único, los registros de preparación deben facilitar información suficiente para elaborar el historial y la trazabilidad de un componente preparado. Por lo general, esta información se captura en los sistemas informatizados del centro de transfusión. En general, el centro de transfusión debe disponer de acceso a los siguientes registros del proceso de cada unidad:

5.8.2.1 El nombre y el identificador exclusivo del componente

5.8.2.2 Las fechas y horas de inicio de las etapas intermedias significativas y de finalización del tratamiento.

5.8.2.3 La identificación (iniciales) de los operarios que realizaron cada etapa crítica del proceso (incluidos los controles del proceso) y, si proceden, los nombres de las personas que verificaron tales etapas.

5.8.2.4 Número de lote de los consumibles pertinentes y/o número de control analítico de cada consumible.

5.8.2.5 Un registro de los controles en proceso y la identidad de las personas que los realizaron, acompañados de los resultados obtenidos.

5.8.2.6 Los resultados del análisis realizado de la donación y/o el componente (excluida la supervisión de la calidad).

5.8.2.7 Notas sobre las desviaciones, incluidos los datos de los procedimientos con una autorización firmada.

5.8.2.8 Información sobre el tratamiento de los componentes no estandarizados con una autorización firmada.

5.9 *Procedimientos y registros*

5.9.1 Recepción

5.9.1.1 Deben existir procedimientos y registros por escrito para la recepción de cada entrega de materiales y reactivos que puedan incidir en la calidad y la seguridad de

la sangre y los componentes sanguíneos. Los registros de las recepciones deben incluir:

- 5.9.1.1.1 el nombre del material en el albarán de entrega y los recipientes;
 - 5.9.1.1.2 el código "interno", si procede, del material;
 - 5.9.1.1.3 la fecha de recepción;
 - 5.9.1.1.4 los nombres del proveedor y el fabricante;
 - 5.9.1.1.5 el lote o el número de referencia del fabricante;
 - 5.9.1.1.6 la cantidad total y el número de artículos recibidos;
 - 5.9.1.1.7 el número de lote asignado después de la recepción (si procede);
 - 5.9.1.1.8 el nombre/identificador de la persona que recibe el envío;
 - 5.9.1.1.9 las observaciones pertinentes.
- 5.9.1.2 Deben existir procedimientos para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de materiales de partida, materiales de embalaje y otros materiales, según proceda.

5.10 Documentación de muestras

- 5.10.1 Deben existir procedimientos por escrito para el muestreo, que incluyan los métodos y equipos que se deben utilizar, las cantidades que se deben tomar y las precauciones que se deben observar para evitar la contaminación del material o su deterioro
- 5.10.2 La supervisión de la calidad de los componentes sanguíneos debe ser coherente con las especificaciones actuales para los componentes intermedios y finales
- 5.10.3 Deben existir procedimientos para analizar los materiales y los componentes sanguíneos en las diferentes etapas del tratamiento, describiendo los métodos y los equipos que se deben utilizar. Las pruebas realizadas se deben registrar.

5.11 Otros

- 5.11. 1 Deben estar por escrito procedimientos disponibles de liberación y rechazo.
- 5.11. 2 Se deben mantener registros de la distribución de los componentes sanguíneos con el fin de facilitar la retirada de cualquier unidad, en caso necesario.
- 5.11. 3 Deben existir por escrito políticas, procedimientos, protocolos, informes y los registros asociados de las medidas adoptadas o las conclusiones alcanzadas, si procede, en relación con las siguientes cuestiones:
 - 5.11. 3.1 Validación y calificación de procesos, equipos y sistemas.
 - 5.11. 3.2 Montaje y calibración de equipos.
 - 5.11. 3.3 Mantenimiento, limpieza y desinfección.

- 5.11. 3.4 Registro de personal, incluido listado de firmas, formación en Buenas Prácticas y cuestiones técnicas, vestimenta e higiene, y verificación de la eficacia de la formación.
- 5.11. 3.5 Monitorización medioambiental.
- 5.11. 3.6 Control de plagas.
- 5.11. 3.7 Reclamaciones.
- 5.11. 3.8 Retiradas.
- 5.11. 3.9 Devoluciones.
- 5.11. 3.10 Control de cambios.
- 5.11. 3.11 Investigaciones de desviaciones y no conformidades.
- 5.11. 3.12 Auditorías de calidad interna/cumplimiento de Buenas Prácticas.
- 5.11. 3.13 Resúmenes de registros, si procede (p. ej., revisión de calidad de los componentes sanguíneos).
- 5.11. 3.14 Auditorías de proveedores.
- 5.11. 4 Se deben mantener registros de los equipos o críticos de producción y control analítico y de las áreas donde se hayan producido componentes sanguíneos. Se deben registrar en orden cronológico, cuando proceda, uso del área, el equipo/método, calibraciones, mantenimiento, operaciones de limpieza o reparación, incluidas las fechas y la identidad de las personas que hayan realizado estas actividades.

6 DONACIÓN, ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE LA SANGRE

6.1 Selección de los donantes

- 6.1.1 Se deben implementar y mantener procedimientos para la identificación segura de los donantes, la entrevista de idoneidad y la evaluación de la selección. Se deben realizar antes de cada donación y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo II y el Anexo III de la Directiva 2004/33/CE (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.1.1).
- 6.1.2 Debe existir una identificación segura e inequívoca del donante, un registro con los datos de contacto de los donantes, y unos mecanismos sólidos que vinculen al donante con cada una de sus donaciones.
- 6.1.3 A su llegada al centro de transfusión, los donantes deberán facilitar una prueba de su identidad. Todos los donantes se deben someter a un proceso de selección sistemático para evaluar su idoneidad.

- 6.1.4 Únicamente las personas sanas con una buena historia clínica pueden ser aceptadas como donantes.
- 6.1.5 El proceso de selección debe incluir una evaluación de cada donante, realizada por una persona debidamente cualificada que haya sido formada para utilizar las directrices aceptadas y que trabaje bajo la dirección de un médico. Esta evaluación incluye una entrevista, un cuestionario y preguntas directas adicionales, en caso necesario.
- 6.1.6 El diseño del cuestionario debe permitir la obtención de información relacionada con la salud y el estilo de vida del donante. Debe ser comprensible para el donante y se le entregará cada vez que acuda al centro. Una vez cumplimentado, debe ser firmado por el donante.
- 6.1.7 Deben existir criterios apropiados de aceptación/exclusión en el centro de transfusión para controlar la aceptación y la exclusión de los donantes.
- 6.1.8 La entrevista con el donante se debe realizar de forma tal que se garantice la confidencialidad (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.1.2).
- 6.1.9 La entrevista confidencial debe ser realizada por personal específicamente capacitado para plantear preguntas directas adicionales que complementen la información del cuestionario. La persona que realiza la evaluación debe certificar que se han planteado las preguntas pertinentes.
- 6.1.10 Los registros de idoneidad y valoración final del donante deben ser firmados por un profesional sanitario cualificado (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.1.3).
- 6.1.11 Se deben conservar registros para cada actividad asociada con la selección del donante. El registro debe reflejar la decisión de aceptar al donante, teniendo en cuenta la historia médica, los antecedentes de exclusión del donante, la entrevista y los resultados de la exploración física. El rechazo de un donante y la razón de la exclusión debe ser registrada. Debe existir un sistema que garantice que el donante no pueda realizar donaciones futuras durante un período de exclusión permanente o temporal (incluida la duración de una exclusión temporal).
- 6.1.12 Se debe indicar a los donantes que informen al centro de transfusión si presentan signos o síntomas después de una donación, lo que indicaría que la donación puede haber sido infecciosa, así como cualquier otra información no declarada durante el examen de salud que pueda dar lugar a que una donación previa sea inadecuada.
- 6.1.13 Deben existir procedimientos que garanticen que cualquier resultado anómalo derivado del proceso de selección de donantes sea debidamente revisado por un profesional sanitario cualificado, y que se adoptan las medidas oportunas.

6.2 *Extracción de sangre y componentes sanguíneos*

- 6.2.1 El diseño del procedimiento de extracción de sangre debe garantizar que la identidad del donante se verifica y registra debidamente, y que el vínculo entre el donante y la sangre, componentes y muestras sanguíneas está establecida con claridad (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.2.1).
- 6.2.2 La identidad del donante se debe confirmar antes de cada etapa crítica del proceso, si bien, como mínimo, antes de la selección y la venopunción del donante.
- 6.2.3 Se debe utilizar un sistema de números exclusivos de donación para identificar a cada donante y la donación relacionada así como de todos los componentes, muestras y registros asociados, y poder vincular todos ellos entre sí.
- 6.2.4 Durante la donación o después de ella se debe verificar que el número emitido de la donación figura en todos los registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio. Se deben desechar las etiquetas con números de donación que no se hayan utilizado mediante un procedimiento controlado.
- 6.2.5 Los sistemas de bolsas de sangre estériles utilizados para la extracción de sangre y componentes sanguíneos, y su tratamiento deben llevar la marca CE o cumplir normas equivalentes si la sangre y los componentes sanguíneos se extraen en terceros países. El número de lote de la bolsa debe ser trazable para cada componente sanguíneo (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.2.2).
- 6.2.6 Toda la manipulación de materiales y reactivos, como la recepción y la cuarentena, el muestreo, almacenamiento, etiquetado, tratamiento, envasado y distribución debe realizarse de acuerdo con los procedimientos o instrucciones por escrito y, en caso necesario, registrarse.
- 6.2.7 Únicamente se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores autorizados que cumplan los requisitos y las especificaciones.
- 6.2.8 Los procedimientos de extracción de sangre deben minimizar el riesgo de contaminación microbiana (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.2.3).
 - 6.2.8.1 Se deben utilizar sistemas estériles de extracción y tratamiento de sangre en el caso de la extracción de sangre y componentes sanguíneos. Los sistemas de extracción se deben utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - 6.2.8.2 Antes de la venopunción, se debe realizar una comprobación para asegurarse de que el sistema de extracción que se utilizará no está dañado ni contaminado, y que

es apropiado para la extracción prevista. Una humedad o decoloración anómala podría ser indicio de la existencia de un defecto.

- 6.2.8.3 Se debe disponer de procedimientos adecuados de desinfección de manos e higiene personal, debiéndose realizar por parte del personal antes de cada donación.
- 6.2.8.4 La piel en el sitio de la venopunción no debe presentar lesiones, incluido el eccema.
- 6.2.8.5 El lugar de la venopunción debe prepararse utilizando un procedimiento de desinfección definido y validado. Se debe dejar secar completamente la solución antiséptica antes de la venopunción. La zona preparada no se debe tocar con los dedos antes de la inserción de la aguja.
- 6.2.8.6 Se debe controlar la eficacia del procedimiento de desinfección y, en el caso de presentar algún fallo, se deberán adoptar acciones correctoras.
- 6.2.8.7 Se debe revisar la fecha de caducidad del desinfectante. La fecha de fabricación y la fecha de apertura de los desinfectantes en las instalaciones deben figurar en sus etiquetas.
- 6.2.8.8 El recipiente de sangre se debe revisar después de la donación para detectar cualquier defecto. El tubo de extracción de la bolsa de sangre integral debe sellarse en el extremo lo más cerca posible de la bolsa de sangre.
- 6.2.8.9 Debe existir un procedimiento normalizado de trabajo en el que se describan las medidas que se deben adoptar en el caso de una donación fallida. Debe especificar la manera de manipular el material ya etiquetado y las circunstancias en las que sería posible repetir la venopunción.
- 6.2.9 Las muestras de laboratorio se deben tomar en el momento de la donación y conservar debidamente antes de la verificación (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.2.4).
- 6.2.10 El procedimiento utilizado en el etiquetado de los registros, las bolsas de sangre y las muestras de laboratorio con los números de donación debe diseñarse de manera que se evite el riesgo de error y confusión en la identificación (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.2.5).
- 6.2.11 Tras la extracción de sangre, las bolsas de sangre se deben manipular de manera que se mantenga la calidad de la sangre y a una temperatura de conservación y transporte que se ajuste a los requisitos de su posterior tratamiento (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.2.6).
- 6.2.12 La sangre y los componentes sanguíneos se deben conservar en condiciones controladas y validadas lo antes posible tras la venopunción. Las donaciones y las muestras se deben trasladar al centro de tratamiento de conformidad con los procedimientos que garanticen su conservación en un recinto seguro a una

temperatura constante aprobada. Deben existir datos de validación que demuestren que el método de transporte permite mantener la sangre dentro del intervalo de temperaturas especificado durante el tiempo de transporte. Alternativamente, se pueden utilizar registradores de temperatura portátiles para registrar la temperatura durante el transporte de la sangre al centro de tratamiento.

- 6.2.13 Si se produce una desviación, deberá ser aprobada por escrito por parte de una persona competente.
- 6.2.14 Cuando no se encargue del traslado de la sangre el propio centro de tratamiento, las responsabilidades de la empresa de transporte deben estar claramente definidas y se deberán realizar auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento.
- 6.2.15 Debe existir un sistema que garantice que cada donación se puede asociar al sistema de extracción y tratamiento con el que se extrajo y/o realizó su tratamiento (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.2.7).

6.3 Pruebas de Laboratorio

- 6.3.1 Todas las donaciones de sangre se deben analizar para asegurarse de que cumplen las especificaciones y garantizan un alto nivel de seguridad al receptor.
- 6.3.2 Todos los test se deben validar antes de su utilización (Directiva 2005/762/CE/Anexo 6.3.1).
- 6.3.3 Además de la validación del sistema de análisis por parte del fabricante, se requiere una validación del sistema in situ, antes de su utilización en la rutina de análisis. Esta validación debe demostrar que:
 - 6.3.2.1 El laboratorio respeta las especificaciones de funcionamiento del sistema establecido por el fabricante del kit.
 - 6.3.2.2 El personal de laboratorio cuenta con la formación y la capacitación adecuadas y tiene competencia para manejar el sistema de análisis.
- 6.3.4 Todas las actividades de análisis de donaciones, manipulación de muestras de donantes, análisis y tratamiento de datos se deben realizar independientemente de las pruebas de diagnóstico de los pacientes.
- 6.3.5 Se debe describir cada etapa de la manipulación y tratamiento de las muestras, así como las condiciones de su tratamiento pre-analítico (p. ej., centrifugación),

almacenamiento y transporte (duración, temperatura, tipo de recipiente, conservación tras el análisis).

- 6.3.6 Tras la recepción de las muestras en el laboratorio, se debe realizar una identificación positiva de las muestras recibidas frente a las previstas.
- 6.3.7 Deben existir datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados en el análisis de las muestras de donantes y las muestras de componentes sanguíneos (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.4).
- 6.3.8 El análisis de los componentes sanguíneos se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de reactivos y kits de pruebas (a no ser que se haya validado un método alternativo antes de su utilización) con anterioridad a la conformidad del componente sanguíneo.
- 6.3.9 Se debe realizar un análisis de pre-aceptación con muestras antes de adquirir lotes de reactivos comerciales. Los compradores potenciales deben exigir a los posibles proveedores que les faciliten los datos de validación completos de todos los lotes de reactivos. Cada lote de reactivo debe estar cualificado por el comprador, demostrando su idoneidad para la finalidad prevista en el sistema utilizado para la verificación.
- 6.3.10 Debe existir un proceso fiable para transcribir, recopilar e interpretar los resultados.
- 6.3.11 La calidad del análisis del laboratorio se debe evaluar con regularidad mediante la participación en un sistema formal de pruebas de competencia, por ejemplo, un programa de garantía de calidad externo (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.3.5).

6.4 *Análisis de marcadores infecciosos*

- 6.4.1 El análisis de las donaciones para detectar agentes infecciosos es un factor clave para garantizar que el riesgo de transmisión de enfermedades se minimiza y que los componentes sanguíneos son adecuados para la finalidad prevista.
- 6.4.2 Cada donación se debe verificar de conformidad con los requisitos establecidos en el Anexo IV de la Directiva 2002/98/CE (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.2).
- 6.4.3 Es posible que se requiera la verificación adicional de otros agentes o marcadores, teniendo en cuenta la situación epidemiológica en una región o un país determinado.

- 6.4.4 Las pruebas serológicas se deben realizar en las muestras transferidas directamente del tubo de muestra original al analizador. Se podrán utilizar muestras alícuotas secundarias para la verificación NAT de mini-pool de muestras individuales.
- 6.4.5 Si la verificación NAT se realiza mediante la unión de varias muestras en mini-pool, debe existir un sistema validado íntegramente de etiquetado/identificación de muestras, un proceso validado de estrategia y agrupación, y un algoritmo validado para reasignar los resultados de la agrupación a las donaciones individuales.
- 6.4.6 Deben existir procedimientos claramente definidos para resolver los resultados discrepantes. La sangre y los componentes sanguíneos que muestren reiteradamente un resultado reactivo en un análisis serológico para detectar infecciones con los virus contemplados en el Anexo IV de la Directiva 2002/98/CE se deben excluir del uso terapéutico y almacenar por separado en un espacio reservado para ellos. Se debe realizar un análisis confirmatorio adecuado. En el caso de obtener resultados positivos confirmados, se debe realizar una gestión de donantes apropiada, incluida la información al donante y los procedimientos de seguimiento (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.3.3).
- 6.4.7 Se deben definir con precisión y por escrito los algoritmos de selección (es decir, los procedimientos normalizados de trabajo) para gestionar las muestras inicialmente reactivas y resolver las discrepancias en los resultados después de la nueva verificación.

6.5 *Verificación serológica del grupo sanguíneo de los donantes y las donaciones*

- 6.5.1 La verificación serológica del grupo sanguíneo debe incluir procedimientos de verificación de grupos específicos de donantes (p. ej., donantes nuevos y donantes con un historial de transfusión) (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.3.6).
- 6.5.2 En cada donación se debe verificar la existencia de grupos sanguíneos ABO y RhD y, como mínimo, en el caso de los donantes primerizos, se deberá verificar la existencia de anticuerpos eritrocitarios irregulares clínicamente significativos.
- 6.5.3 En cada donación posterior se debe verificar la existencia de los grupos sanguíneos ABO y RhD.
- 6.5.4 La comparación se debe realizar con el grupo sanguíneo determinado históricamente. Si se detecta alguna discrepancia, los componentes sanguíneos

afectados no deben recibir conformidad hasta que se resuelva la discrepancia de una manera inequívoca.

- 6.5.5 En el caso de donantes con historial de transfusión, o donantes embarazadas desde la última donación, se debe verificar la existencia de anticuerpos eritrocitarios irregulares clínicamente significativos. Si se detecta este tipo de anticuerpos, y cuando proceda, la sangre y los componentes sanguíneos se deben etiquetar en consonancia.
- 6.5.6 Únicamente se deben utilizar reactivos de pruebas que dispongan de licencia o se hayan evaluado y considerados adecuados por parte de la autoridad sanitaria responsable/autoridad competente nacional. En la UE, estos reactivos se consideran dispositivos de diagnóstico in vitro y deben llevar la marca CE.
- 6.5.7 En la Directiva 98/79/CE de la UE se clasifican los reactivos de ABO, Rh (C, c, D, E, e) y anti-Kell en la lista A del Anexo II. El fabricante de este tipo de reactivos debe disponer de un Sistema de calidad integral, certificado por un organismo autorizado, y debe presentar una solicitud que incluya todos los resultados de control para cada lote.
- 6.5.8 Se deben implementar procedimientos de control de calidad para los equipos, reactivos y técnicas que se utilicen en los grupos sanguíneos ABO y RhD, la fenotipificación y la detección e identificación de aloanticuerpos. La frecuencia del control depende del método utilizado.

6.6 *Procesamiento y validación*

- 6.6.1 Todos los equipos y dispositivos técnicos se deben utilizar de acuerdo con los procedimientos validados (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.4.1).
- 6.6.2 El tratamiento de los componentes sanguíneos se debe realizar utilizando procedimientos adecuados y validados, que incluyan medidas para evitar el riesgo de contaminación y crecimiento microbiano en los componentes sanguíneos preparados (Directiva/2005/62/CE/Anexo 6.4.2).
- 6.6.3 Se recomienda encarecidamente la utilización de sistemas cerrados en todas las etapas del tratamiento de los componentes. La utilización de sistemas abiertos puede ser excepcionalmente necesaria por las limitaciones locales, debiendo tener lugar en un entorno especialmente diseñado para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana. Cuando se utilicen sistemas abiertos, se debe prestar una atención especial a la utilización de procedimientos asépticos.

- 6.6.4 En la validación de los procesos de congelación se deben considerar los supuestos más desfavorables que tengan en cuenta las cargas y posiciones mínimas y máximas del congelador.
- 6.6.5 Se deben utilizar dispositivos de conexión estériles de acuerdo con un procedimiento validado. Una vez validadas, las conexiones realizadas mediante dispositivos de conexión estériles se consideran un tratamiento de sistema cerrado. Se debe comprobar en la unión resultante que existe una alineación satisfactoria y se debe confirmar su integridad.

6.7 *Etiquetado*

- 6.7.1 En todas las etapas, los recipientes se deben etiquetar con la información relevante sobre su identidad. En ausencia de un sistema informatizado validado de control de estado, en el etiquetado se debe distinguir con claridad entre las unidades de sangre y componentes sanguíneos que hayan sido liberadas de las que no (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.5.1).
- 6.7.2 El tipo de etiqueta que se utilizará, así como la metodología de etiquetado, se deben definir y establecer en procedimientos normalizados de trabajo por escrito.
- 6.7.3 Las etiquetas aplicadas a los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras y sin ambigüedades, reflejándose en el formato acordado del centro de transfusión.
- 6.7.4 El sistema de etiquetado de la sangre extraída, los componentes sanguíneos intermedios y acabados, y las muestras deberá identificar inequívocamente el tipo de contenido y cumplir los requisitos de etiquetado y trazabilidad establecidos en el artículo 14 de la Directiva 2002/98/CE y la Directiva 2005/61/CE. La etiqueta de un componente sanguíneo final debe cumplir los requisitos del Anexo III de la Directiva 2002/98/CE (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.5.2).
- 6.7.5 Los centros de transfusión responsables de la preparación de componentes sanguíneos deben facilitar a los usuarios clínicos de estos componentes la información relativa a su utilización, composición y cualquier condición especial que no figure en la etiqueta del componente.
- 6.7.6 En el caso de sangre y componentes sanguíneos autólogos, la etiqueta debe cumplir también el Artículo 7 de la Directiva 2004/33/CE y los requisitos adicionales para las donaciones autólogas especificados en el Anexo IV de dicha Directiva (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.5.3).

6.8 *Liberación de componentes sanguíneos*

- 6.8.1 Debe existir un sistema seguro que permita evitar que la sangre y los componentes sanguíneos sean liberados antes de que cumplan todos los requisitos obligatorios establecidos en la Directiva 2005/62/CE. Cada centro de transfusión debe tener la capacidad de demostrar que la sangre o los componentes sanguíneos han sido liberados formalmente por parte de una persona autorizada. Los registros deben demostrar que, con antelación a la liberación de un componente sanguíneo, la totalidad de los formularios vigentes de declaración, los registros médicos pertinentes y los resultados de los análisis han cumplido todos los criterios de aceptación (Directiva 2005/62/CE/Anexo 6.6.1).
- 6.8.2 Debe existir un procedimiento normalizado de trabajo en el que se detallen las acciones y los criterios que determinan si la sangre o el componente sanguíneo puede ser liberado. Los criterios y especificaciones de liberación de componentes sanguíneos se deben definir, validar, documentar y aprobar.
- 6.8.3 Debe existir un procedimiento definido para la liberación excepcional de sangre y componentes sanguíneos no normalizados en el marco de un sistema planificado de no conformidad. La decisión de autorizar este tipo de liberación se debe documentar con claridad y se debe garantizar la trazabilidad.
- 6.8.4 Antes de la liberación, la sangre y los componentes sanguíneos deben mantenerse física y administrativamente separados de la sangre y los componentes sanguíneos liberados. En ausencia de un sistema informatizado validado de control de estado, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo debe identificar el estado de liberación de acuerdo con el punto 6.5.1. anterior (Directiva 2005/62/CE/Anexos 6.5.1 y 6.6.2).
- 6.8.5 Debe existir un sistema de cuarentena administrativa y física de la sangre y los componentes sanguíneos para garantizar que los componentes no puedan liberarse hasta haber cumplido todos los requisitos obligatorios.
- 6.8.6 En el caso de que el componente final no sea liberado debido a un resultado analítico positivo confirmado de infección por un agente mencionado en el Anexo IV de la Directiva 2002/98/CE, se debe realizar una comprobación para garantizar la identificación del resto de los componentes de la misma donación y los componentes preparados a partir de donaciones anteriores del donante. Se debe realizar una actualización inmediata en el registro del donante (Directiva 2005/62/CE, Anexos 6.3.2, 6.3.3 y 6.6.3).
- 6.8.7 En el caso de que un componente final no sea liberado debido a una posible incidencia en la seguridad de los pacientes, el registro del donante se debe

actualizar de inmediato para garantizar, cuando proceda, que el donante no pueda realizar una nueva donación.

7 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- 7.1 El Sistema de calidad del centro de transfusión debe garantizar que los requisitos de conservación y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la fabricación de medicamentos cumplen con la Directiva 2003/94/CE (Directiva 2005/62/CE/Anexo 7.1).
- 7.2 Los procedimientos de conservación y distribución se deben validar para garantizar la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos durante la totalidad del período de conservación y excluir las mezclas de componentes sanguíneos. Todas las medidas de transporte y conservación, incluidas la recepción y la distribución, se deben definir mediante especificaciones y procedimientos por escrito (Directiva 2005/62/CE/Anexo 7.2).
- 7.3 Las condiciones de conservación se deben controlar, vigilar y revisar. Deben existir alarmas apropiadas, se deben revisar con regularidad y se deben registrar tales revisiones. Se deben definir las acciones apropiadas relativas a las alarmas.
- 7.4 Debe existir un sistema que garantice la rotación de existencias con controles regulares y frecuentes de que el sistema funciona correctamente. La sangre y los componentes sanguíneos que han superado la fecha de caducidad se deben separar de las existencias utilizables.
- 7.5 Antes de su distribución, los componentes sanguíneos se deben inspeccionar visualmente.
- 7.6 La sangre y los componentes sanguíneos autólogos, así como los componentes sanguíneos extraídos y preparados para fines específicos, se deben conservar por separado (Directiva 2005/62/CE/Anexo 7.3).
- 7.7 Se deben mantener registros adecuados de inventario y distribución (Directiva 2005/62/CE/Anexo 7.4).
- 7.8 Se deben mantener registros de la distribución de componentes sanguíneos entre centros de transfusión, entre centros y servicios hospitalarios y entre servicios de transfusión. Estos registros deben indicar la fecha del suministro, el identificador exclusivo del componente y el nombre del componente sanguíneo, la cantidad recibida o suministrada, y el nombre y la dirección del proveedor o el destinatario.
- 7.9 El envase debe mantener la integridad y la temperatura de conservación de la sangre y los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte (Directiva 2005/62/CE/Anexo 7.5).

- 7.10 Verificación del transporte
 - 7.10.1 Los componentes sanguíneos deben transportarse de acuerdo con las condiciones definidas
 - 7.10.2 Se reconoce que la verificación del transporte puede ser un desafío debido a los factores tan variables involucrados; sin embargo, las rutas de transporte deben estar claramente definidas. Las variaciones estacionales y de otro tipo también deben considerarse durante la verificación.
 - 7.10.3 Se debe realizar una evaluación de riesgos para considerar el impacto de las variables en el proceso de transporte, que no sean aquellas condiciones que se controlan o controlan continuamente, p.ej. demoras durante el transporte, fallo de los dispositivos de refrigeración y / o monitoreo de los productos, vulnerabilidad de los componentes sanguíneos y cualquier otro factor relevante.
 - 7.10.4 Debido a las condiciones variables previsibles durante el transporte, se debe efectuar vigilancia continua y el registro de cualquier condición ambiental crítica a la cual el componente sanguíneo puede estar sometido, a menos que esté justificado de otra manera
- 7.11 La devolución de la sangre y los componentes sanguíneos al inventario para su posterior reexpedición únicamente se debe permitir cuando se cumplan todos los requisitos y procedimientos de calidad establecidos por el centro de transfusión para garantizar la integridad de los componentes sanguíneos (Directiva 2005/62/CE/Anexo 7.6).
- 7.12 Los componentes sanguíneos no se deben devolver al centro de transfusión para su posterior distribución a no ser que exista un procedimiento de devolución de componentes sanguíneos que esté regulado mediante un contrato, además de pruebas documentales para cada componente sanguíneo devuelto de que se han cumplido las condiciones de conservación acordadas. Antes de su posterior distribución, en los registros se debe identificar que el componente sanguíneo se ha inspeccionado antes de su reexpedición.

8 GESTIÓN DE ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS

8.1 Principios generales

- 8.1.1 Las tareas que se realicen externamente deben estar definidas en un contrato escrito específico (Directiva 2005/62/CE/Anexo 8).
- 8.1.2 Las tareas que se realicen externamente, y que puedan tener una incidencia en la calidad, la seguridad o la eficacia de los componentes sanguíneos, se deben definir en un contrato o acuerdo específico por escrito, y controlado con el fin de evitar malentendidos que podrían dar como resultado un componente sanguíneo o trabajo de calidad insatisfactoria. Debe haber un contrato escrito que cubra estas

actividades, los productos u operaciones a los que están vinculados, que incluya las disposiciones técnicas correspondientes al caso.

- 8.1.3 Todas las disposiciones externalizadas para la extracción, tratamiento y la verificación, incluido cualquier cambio propuesto, se deben realizar de acuerdo con un contrato por escrito, con referencia a la especificación de la sangre o los componentes sanguíneos en cuestión.
- 8.1.4 Las responsabilidades de cada parte en la cadena de distribución se deben documentar para garantizar que se observan los *Principios de Buenas Prácticas*.
- 8.1.5 El Contratante es el establecimiento o institución que subcontrata un trabajo o unos servicios concretos a otra institución y es responsable de preparar un contrato en el que se definan las obligaciones y responsabilidades de cada parte.
- 8.1.6 El Contratado es el establecimiento o institución que realiza un trabajo o unos servicios concretos en virtud de un contrato para otra institución.

8.2 *El Contratante*

- 8.2.1 El Contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para realizar satisfactoriamente el trabajo externalizado y garantizar, mediante un contrato, que se respetan los principios y directrices de las Buenas Prácticas.
- 8.2.2 El Contratante deberá facilitar al contratado toda la información necesaria para realizar correctamente las operaciones contratadas y de acuerdo con la especificación y otros requisitos legales. El contratante se debe asegurar de que el contratado sea plenamente consciente de los problemas asociados con los materiales, las muestras o las operaciones contratadas que pudieran representar un peligro para las instalaciones, los equipos, el personal, otros materiales u otros componentes sanguíneos del contratado.
- 8.2.3 El contratante se debe asegurar de que la totalidad de la sangre y componentes sanguíneos, los resultados analíticos y los materiales suministrados por el Contratado cumplen sus especificaciones y ha recibido conformidad en el marco de un Sistema de calidad aprobado por la Persona responsable u otra persona autorizada.

8.3 *El Contratado*

- 8.3.1 El Contratado debe disponer de locales y equipos, conocimientos, experiencia y personal competente adecuados para realizar satisfactoriamente el trabajo solicitado por el Contratante.

- 8.3.2 El Contratado se debe asegurar de que todos los productos, materiales o resultados analíticos entregados al Contratante son idóneos para la finalidad prevista.
- 8.3.3 El Contratado no debe encargar a un tercero ninguno de los trabajos encomendados en virtud del contrato sin la evaluación y la aprobación previas de las disposiciones por parte del Contratante. Las disposiciones concertadas entre el Contratado y un tercero deben garantizar que la información relevante relativa a la extracción de sangre, el tratamiento y la verificación se ponen a disposición de la misma manera que entre el Contratante original y el Contratado.
- 8.3.4 El Contratado debe abstenerse de realizar ninguna actividad que pueda incidir negativamente en la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos preparados y/o analizados para el Contratante

8.4. *El Contrato*

- 8.4.1 Se debe preparar un contrato entre el contratante y el contratado en el que se especifiquen sus responsabilidades respectivas en relación con las operaciones contratadas. Todas las disposiciones para la extracción, tratamiento y análisis de sangre deben cumplir con los requisitos de las *Buenas Prácticas* y los requisitos reglamentarios y deben ser acordados por ambas partes
- 8.4.2 En el Contrato se debe especificar el procedimiento, incluidos los requisitos necesarios que debe respetar el contratado, que permitirá que la Persona responsable u otra persona autorizada para liberar la sangre y los componentes sanguíneos para su suministro se pueda asegurar de que cada componente se ha preparado y/o distribuido en cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas y los requisitos reglamentarios
- 8.4.3 En el contrato se deben indicar con claridad las personas responsables de la adquisición, el análisis y la liberación de los materiales, la extracción de sangre, así como el tratamiento y el análisis (incluidos los controles durante el proceso). En el caso de los análisis subcontratados, en el contrato se deben establecer las disposiciones para la extracción de muestras y el Contratado debe ser consciente de que pueden ser objeto de inspecciones por parte de las autoridades competentes
- 8.4.4 Se deben guardar registros de la preparación y la distribución, incluidas las muestras de referencia, si procede, por parte del Contratante, o ponerse a su disposición. En el caso de que se produzca una reclamación o se sospeche de un defecto, todos los

registros relativos a la evaluación de la calidad deben estar accesibles y estar especificados en los procedimientos de defectos/retiradas del Contratante

- 8.4.5 El contrato debe permitir al Contratante la posibilidad de auditar las instalaciones del Contratado

9 NO CONFORMIDADES Y RETIRADA DE COMPONENTES

9.1 Desviaciones

- 9.1.1 Los componentes sanguíneos que se desvíen de las normas de calidad y seguridad establecidas en el anexo V de la Directiva 2004/33/CE deben liberarse para su transfusión en circunstancias excepcionales y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y el médico del centro de transfusión (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.1).
- 9.1.2 Para componentes no contemplados en el anexo V de la Directiva 2004/33/CE, se tendrán en cuenta las normas de calidad y seguridad establecidas en la sección del Capítulo 5: Monografías de componentes, incluida en la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos*, publicada por el Consejo de Europa se puede utilizar para cumplir con la intención 9.1.1 anterior.
- 9.1.3 Debe existir un procedimiento definido para la liberación de la sangre y componentes sanguíneos no normalizados en el marco de un sistema planificado de no conformidad. La decisión de tal liberación se debe documentar con claridad y autorizar por parte de una persona designada, garantizándose la trazabilidad.
- 9.1.4 Deben existir sistemas que garanticen que las desviaciones, los acontecimientos adversos, las reacciones adversas y las no conformidades se documentan, investigan detenidamente para tratar de averiguar los factores causales de cualquier defecto y, cuando sea necesario, se implementan acciones correctoras para evitar su repetición.
- 9.1.5 El sistema de medidas correctoras y preventivas debe garantizar que se corrigen las de no conformidades o problemas de calidad existentes en un componente, además de evitar que se repita el problema.
- 9.1.6 Se deben evitar las desviaciones de los procedimientos establecidos en la medida de lo posible, además de documentarse y explicarse. Los errores, accidentes o desviaciones significativas que puedan incidir en la calidad o la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos se deben registrar e investigar exhaustivamente con el fin de identificar los problemas sistemáticos que requieren acciones correctoras. Se deben definir e implementar acciones correctoras y preventivas adecuadas.

- 9.1.7 Las investigaciones relacionadas con deficiencias graves, desviaciones significativas y defectos graves de los componentes deben incluir una valoración del impacto del componente, incluyendo una revisión y una evaluación de la documentación operativa pertinente, y una valoración de las desviaciones de los procedimientos especificados.
- 9.1.8 Deben existir procedimientos para notificar puntualmente al equipo de dirección responsable las deficiencias, las desviaciones o los incumplimientos de los compromisos reglamentarios (p. ej., en las presentaciones y las respuestas a las inspecciones reglamentarias), los defectos de componentes o productos, o los errores del análisis y acciones relacionadas (p. ej., reclamaciones relacionadas con la calidad, retiradas, acciones reglamentarias, etc.).
- 9.1.9 Se deberán notificar puntualmente a la Dirección ejecutiva y a la Persona responsable las deficiencias graves, las desviaciones significativas y los defectos graves de componentes o productos, debiéndose facilitar los recursos adecuados para su oportuna resolución.
- 9.1.10 Se debe realizar una revisión periódica de todas las desviaciones significativas o no conformidades, incluidas sus investigaciones relacionadas, con el fin de verificar la eficacia de las acciones correctoras y preventivas adoptadas.

9.2 *Reclamaciones*

- 9.2.1 Todas las reclamaciones y demás información, incluidas las reacciones y los acontecimientos adversos graves, que puedan indicar que se han distribuido componentes sanguíneos defectuosos se deben documentar e investigar exhaustivamente con el fin de averiguar los factores causales del defecto y, cuando sea necesario, se realizará la retirada de los mismos y se aplicarán medidas correctoras que eviten su repetición. Deben existir procedimientos que garanticen la notificación a las autoridades competentes, cuando proceda, de las reacciones o los acontecimientos adversos graves, de conformidad con los requisitos legales (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.2).
- 9.2.2 Se debe designar a una persona como responsable de la gestión de las reclamaciones y la decisión de las medidas que se deben adoptar. Esa persona debe disponer de suficiente personal de apoyo. En el caso de que esa persona no sea la Persona responsable, se deberá notificar a esta última cualquier investigación o retirada.
- 9.2.3 Si se descubre o sospecha la existencia de un defecto o un error analítico en la sangre o los componentes sanguíneos, se deberá considerar la posibilidad de revisar la sangre y los componentes sanguíneos relacionados con el fin de determinar si también están afectados.

- 9.2.4 Todas las decisiones y medidas adoptadas como consecuencia de una reclamación se deben registrar. Los registros de reclamaciones se deben revisar con regularidad para detectar cualquier indicación de problemas específicos o recurrentes que requieran atención y la posible retirada de sangre y componentes sanguíneos distribuidos.
- 9.2.5 Se debe informar a las autoridades competentes de las reclamaciones derivadas de un posible tratamiento defectuoso, un deterioro de los componentes o cualquier otro problema grave de calidad, incluida la detección de una falsificación.

9.3 *Retirada de la sangre*

- 9.3.1 Debe existir personal autorizado en el centro de transfusión que pueda evaluar la necesidad de realizar una retirada de sangre y componentes sanguíneos, e iniciar y coordinar las medidas necesarias (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.3.1).
- 9.3.2 Debe existir un procedimiento eficaz de retirada, así como una descripción de las responsabilidades y medidas que deben adoptarse. Debe incluir la notificación a la autoridad competente (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.3.2).
- 9.3.3 Las medidas se deben adoptar en períodos de tiempo preestablecidos e incluir el seguimiento de todos los componentes sanguíneos pertinentes y, cuando proceda, incluirán la trazabilidad hasta el donante. El objetivo de la investigación es identificar al donante que pueda haber contribuido a causar la reacción a la transfusión y recuperar sus componentes sanguíneos disponibles, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes extraídos del mismo donante en caso de que pudieran haber estado expuestos al riesgo (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.3.3).
- 9.3.4 Las operaciones de retirada deberían poder iniciarse de inmediato y en cualquier momento. En ciertos casos, puede ser necesario iniciar la recuperación del componente/s para proteger la salud pública, antes de establecer completamente la (s) causa (s) de raíz (es) del defecto de calidad
- 9.3.5 El personal autorizado para iniciar y coordinar las acciones de retirada debe ser independiente, generalmente, de la gestión comercial dentro de la organización. Si este personal no forma parte de la Dirección Ejecutiva y no se trata de la Persona responsable (sangre), esta última deberá ser informada acerca de cualquier operación de retirada.

- 9.3.6 Los componentes o productos sanguíneos retirados se deben identificar y almacenar separadamente en una zona segura, a la espera de una decisión sobre su destino.
- 9.3.7 La progresión en el proceso de retirada se debe registrar, emitiéndose un informe final, que incluirá la conciliación de las cantidades entregadas y recuperadas de sangre y componentes o productos sanguíneos.
- 9.3.8 La eficacia de las disposiciones para realizar una retirada se debe evaluar con regularidad.

9.4 *Gestión de las desviaciones y Medidas correctoras y preventivas*

- 9.4.1 Debe existir un sistema de implementación de acciones correctoras y preventivas en el caso de que surjan problemas de falta de conformidad y calidad en componentes sanguíneos (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.4.1).
- 9.4.2 Los datos se deben analizar de forma rutinaria para detectar problemas de calidad que puedan requerir una acción correctora o identificar tendencias desfavorables que puedan requerir una acción preventiva (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.4.2).
- 9.4.3 Todos los errores y accidentes se deben documentar e investigar con el fin de identificar los problemas que se deben corregir (Directiva 2005/62/CE/Anexo 9.4.3).
- 9.4.4 Las desviaciones con potencial capacidad de incidir en la calidad se deben investigar, y la investigación y sus conclusiones se deben documentar, incluyendo todos los detalles originales. La validez y el alcance de todos los defectos de calidad informados deben evaluarse de acuerdo con los principios de la Gestión de riesgos de calidad para respaldar las decisiones sobre el grado de investigación y las medidas adoptadas. Cuando proceda, las medidas correctoras se deberán adoptar antes de la distribución de sangre y componentes sanguíneos o la notificación de resultados analíticos. También se debe considerar el impacto potencial de la fuente de la desviación en otros componentes o resultados, debiéndose adoptar una acción preventiva para eliminar la causa raíz de la desviación y evitar su repetición.
- 9.4.5 Las investigaciones deben incluir una revisión de informes previos o cualquier otra información relevante por cualquier indicación o problema específico recurrente que requieran atención y posibles medidas reguladoras adicionales. Se deben supervisar los procesos y datos relevantes con el fin de adoptar medidas preventivas que eviten posibles desviaciones en el futuro. Cuando corresponda, se

deben usar herramientas estadísticas u otras para evaluar y supervisar las capacidades del proceso. Dado que la información exhaustiva sobre la naturaleza y el alcance del defecto de calidad puede no estar siempre disponible en las primeras etapas de una investigación, los procesos de toma de decisiones deberían garantizar que se tomen medidas apropiadas para reducir el riesgo en momentos puntuales durante tales investigaciones.

- 9.4.6 Se debe aplicar un nivel adecuado de trabajo de análisis de la causa- raíz durante la investigación de las desviaciones. En los casos donde no se puede determinar la (s) causa (s) raíz (s) verdadera (s), se debe considerar la identificación de la (s) causa (s) raíz (s) más probable (s) y abordarlas. Cuando se sospeche o se identifique un error humano como la causa de la desviación, esto debe justificarse formalmente y debe tenerse cuidado para garantizar que no se pasen por alto los errores o problemas de proceso, de procedimiento o basados en el sistema, si están presentes.
- 9.4.7 Las decisiones que se toman durante y después de las investigaciones deben reflejar el nivel de riesgo que presenta la desviación, así como la gravedad de cualquier incumplimiento con respecto a los requisitos de las especificaciones de componentes sanguíneos o buenas prácticas. Dichas decisiones deben ser adecuadas para garantizar que se mantenga la seguridad del paciente, de una manera acorde con el nivel de riesgo que presentan esos problemas
- 9.4.8 Como parte de las revisiones periódicas del Sistema de calidad, se debe realizar una evaluación sobre la pertinencia de emprender acciones correctoras o preventivas o una revalidación. Las razones de este tipo de acciones correctoras se deben documentar. Las acciones correctoras y preventivas se deben realizar de una manera oportuna y eficaz. Deben existir procedimientos para la gestión y la revisión en curso de tales acciones y se debe verificar la eficacia de estos procedimientos durante la auto-inspección.

10 AUTOINSPECCIÓN, AUDITORÍAS Y MEJORAS

- 10.1 Deben existir sistemas de auto-inspección o auditorías internas para todos los elementos de las operaciones con el fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas en el Anexo de la Directiva 2005/62/CE. Deben ser realizadas con regularidad por personas capacitadas y competentes, de una manera independiente y de acuerdo con los procedimientos aprobados (Directiva 2005/62/CE/Anexo 10.1).
- 10.2 Se deberán documentar todos los resultados y adoptar las medidas correctoras y preventivas apropiadas de una manera eficaz y oportuna (Directiva 2005/62/CE/Anexo 10.2).

11 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

11.1 *Seguimiento de la calidad*

11.1.1 Los criterios de aceptación se deben basar en una especificación definida para cada donación de sangre y componente sanguíneo (Pueden utilizarse las especificaciones establecidas en el capítulo 5, Monografías de componentes, de la sección de Normas de la *Guía para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos*, publicado por el Consejo de Europa).

11.2 *Control de calidad*

11.2.1 Todos los procedimientos de control de calidad se deben validar antes de su utilización.

11.2.2 Los resultados de la verificación del control de calidad se deben evaluar de forma continua y se deben adoptar medidas para corregir los procedimientos o equipos defectuosos.

11.2.3 Deben existir procedimientos normalizados de control de calidad de los componentes sanguíneos. La idoneidad de cada método analítico para facilitar la información prevista se debe validar.

11.2.4 Se debe realizar un control de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos de acuerdo con un plan de muestreo diseñado para facilitar la información prevista.

11.2.5 Las pruebas analíticas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones recomendadas por el fabricante de los reactivos y / o kits

11.2.6 La ejecución de los procedimientos de análisis se debe evaluar con regularidad mediante la participación en un sistema formal de ensayos comparativos.

11.2.7 Los registros de los procedimientos de control de calidad deben incluir la identificación de la/s persona/s que realizan las pruebas o procedimientos. Las acciones correctoras adoptadas también se deben registrar. En el caso de que sea necesario realizar correcciones en los registros, no se deberán borrar los registros originales, que deben permanecer legibles.