

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

Versión [2.0]

**Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Farmacovigilancia,
Tecnovigilancia y Vigilancia Sanitaria de Productos
Sanitarios**

30 de Octubre, 2025

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 18	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de actualización
1.0	Emisión de Original	Diciembre 2019
2.0	<p>Principales cambios realizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Actualización de la base legal del instructivo; b. Actualización de la sección 4 “Instrucciones”; c. Adopción de los lineamientos establecidos en el Anexo 4 “Buenas prácticas para los centros de sangre”, emitida por el “Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el Informe Nro. 58 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 1060 del 2025; d. Ampliación del tiempo de vigencia del informe de cumplimiento e inclusión del requisito “Archivo maestro del sitio” para obtener el informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados; y e. Actualización del instructivo y anexos con la nueva imagen gubernamental. 	Octubre 2025

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 18	

CONTENIDO

1. OBJETIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. DEFINICIONES	6
4. INSTRUCCIONES.....	15
5. ANEXOS.....	18

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 18	

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y el procedimiento para la obtención del informe de cumplimiento de los estándares de calidad por los hemocentros y bancos de sangre que producen plasma como material de partida para la producción de hemoderivados.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. El presente instructivo se sustenta en la siguiente base legal:

- La Ley Orgánica de Salud (publicada en el Suplemento del Registro Oficial 423, del 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023);
- La Resolución ARCSA-DE-2024-049-DASP mediante la cual se emite la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano*” (publicada en Suplemento del Registro Oficial Nro. 726 del 21-ene.-2025);
- El Acuerdo Ministerial 5317 mediante el cual se aprueba la Norma Técnica denominada “*Donación de sangre*” (publicado en Registro Oficial Edición Especial 510, 22-feb.-2016);
- El Acuerdo Ministerial No. 00030-2020 mediante el cual se expide el “*Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud*” (publicado en Registro Oficial No. 248, 17-jul.-2020); y
- Demás normativa aplicable.

2.2. Para la elaboración del presente instructivo se adoptan los lineamientos de Buenas Prácticas descritos en el Anexo 4 “*Buenas prácticas para los centros de sangre*”, emitido por el Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluido en el Informe Nro. 58 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 1060 del 2025, y se emplea de referencia el Anexo 4 “*Recomendaciones para la producción, control y regulación del plasma humano para fraccionamiento*”, emitido por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica, incluido en el Informe Nro. 56 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 941 del 2007;

2.3. El informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados tiene una vigencia de dos (2) años calendario; excepto en aquellos casos que el hemocentro y/o banco de sangre haya realizado o identificado modificaciones en los procesos técnicos que afecten la seguridad y calidad del plasma para la producción de hemoderivados.

2.4. Previo a solicitar a la ARCSA el informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados, el hemocentro o el banco de sangre solicitante debe haber sido inspeccionado por la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública, o quien ejerza sus competencias y haber demostrado cumplimiento a las directrices establecidas en la Norma Técnica de “*Donación de sangre*”, emitida a través del Acuerdo Ministerial 5317.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 18	

3. DEFINICIONES

3.1. Para la aplicación del presente instructivo se utilizarán las siguientes definiciones:

Acción correctiva: Actividad realizada para eliminar la causa de un incumplimiento detectado o de otra situación no deseada con el fin de evitar que se repita. También conocida como medida correctiva.

Acción preventiva: Acciones adoptadas para eliminar la causa de una posible falta de conformidad o cualquier otra situación no deseada. También conocida como medida preventiva.

Aféresis: Proceso mediante el cual se obtienen selectivamente uno o más componentes sanguíneos de un donante mediante la extracción de sangre completa, su separación por centrifugación o filtración en sus componentes y la devolución de los que no se necesitan al donante. El término plasmaféresis también se utiliza para designar un procedimiento dedicado a la recolección de plasma.

Archivo maestro del plasma: Corresponde aquella documentación independiente y separada del expediente técnico que contiene toda la información pormenorizada sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de sustracciones o fracciones, componentes del excipiente e ingredientes farmacéutico(s) o principio(s) activo(s), que forman parte de los hemoderivados.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de calidad centrada en brindar confianza de que se cumplirán los requisitos de calidad y que comprende todas las actividades entre la recolección de sangre y la distribución del producto realizadas con el objetivo de garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos sean de la calidad requerida para el uso previsto.

Atributo crítico de calidad: Una propiedad o característica física, química, biológica o microbiológica que debe estar dentro de un límite, rango o distribución aprobados para garantizar la calidad deseada del componente y del producto.

Banco de sangre: Es un establecimiento con capacidad de realizar promoción de la donación voluntaria de sangre, colecta mínima de 5.000 unidades de sangre y componentes sanguíneos al año, procesamiento, almacenamiento y entrega de los componentes sanguíneos; y la realización de pruebas de inmunohematología, aerología y biología molecular. Debe realizar la hemovigilancia de la cadena transfusional, basada en un sistema de gestión de la calidad.

Buenas prácticas: Todos los elementos de la práctica establecida que colectivamente conducen a la obtención de sangre o componentes sanguíneos finales que cumplen

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 18	

sistemáticamente las especificaciones predefinidas y la normativa vigente. En el presente documento, el término “buenas prácticas” puede considerarse equivalente al término “buenas prácticas de manufactura”.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones determinadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

Calificación: Las acciones para comprobar y documentar que las instalaciones, sistemas o equipos cumplen con los requisitos especificados y ofrecen el resultado esperado. Los aspectos de la calificación incluyen la calificación de la instalación, la calificación operativa y la calificación del desempeño.

Calidad: Conjunto total de características de una entidad que afectan a su capacidad para satisfacer necesidades declaradas e implícitas, y a la prestación coherente y fiable de servicios o productos de conformidad con los requisitos especificados. Las necesidades implícitas incluyen los atributos de seguridad y calidad de los productos destinados tanto a uso terapéutico como a servir de materia prima para su posterior fabricación.

Colecta de sangre: Procedimiento mediante el cual se obtiene una donación simple de sangre en una solución anticoagulante o estabilizante, bajo condiciones diseñadas para minimizar la contaminación microbiológica, daño celular o activación de la coagulación en la donación de sangre resultante. También se denomina donación de sangre.

Componente sanguíneo: Cualquier componente terapéutico de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas y plasma, incluido el plasma para fraccionamiento) que puede prepararse mediante centrifugación, filtración y congelación utilizando metodologías convencionales en los Hemocentros o Bancos de sangre.

Contratante: Establecimiento o institución que está subcontratando un trabajo o servicio particular a una institución diferente y lo establece mediante un contrato que defina los deberes y responsabilidades de cada parte.

Contratista: Establecimiento o institución que realiza un trabajo o servicio particular bajo contrato a una institución diferente.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 18	

Control/gestión de cambios: Sistema formal mediante el cual representantes cualificados de las disciplinas pertinentes revisan los cambios propuestos o reales que podrían afectar el estado de validación. El objetivo es determinar la necesidad de tomar medidas para garantizar que el sistema se mantenga en un estado de validación.

Control de calidad: Parte de las buenas prácticas relacionada con el muestreo, especificaciones y pruebas, así como procedimientos organizativos, de documentación y de autorización. El objetivo es garantizar que los materiales no se liberen para su uso durante la producción, ni que la sangre y los componentes sanguíneos se liberen para su distribución, hasta que se haya determinado que su calidad cumple con las especificaciones predefinidas y se hayan realizado todas las pruebas necesarias y pertinentes.

Controles críticos durante el proceso: Controles y pruebas que se realizan durante el proceso de fraccionamiento para monitorizar y asegurar que los parámetros críticos del proceso están dentro de los rangos aceptables y que los componentes sanguíneos cumplen con las especificaciones.

Cuarentena: El estado de materiales partida o materiales de embalaje, productos intermedios, a granel o productos terminados, que están aislados físicamente o por otros medios, durante un período variable a la espera de su aceptación, emisión o rechazo. Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física (como los sistemas informáticos) debe ofrecer una seguridad equivalente.

Distribución: Acto de entrega de sangre o componentes sanguíneos a otro establecimiento de servicios de sangre, servicio transfusional hospitalario o fabricante de productos derivados de la sangre y el plasma. No incluye la entrega de sangre o componentes sanguíneos para transfusión.

Donante de sangre: Persona sana con una historia clínica normal que dona voluntariamente sangre o componentes sanguíneos, incluido plasma para fraccionamiento.

Donante diferido: Persona que luego del proceso de selección no cumple con todos los requisitos para la donación de sangre o componentes sanguíneos; puede diferirse temporal o permanentemente, depende de la magnitud de riesgo identificado.

Eliminación viral: Proceso de mejora de la seguridad viral mediante la eliminación o separación del virus de la proteína(s) de interés.

Especificación: Documento que describe detalladamente los requisitos que deben cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de los criterios de calidad que deben cumplirse para alcanzar el estándar de calidad requerido.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 18	

Establecimientos de salud: Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

Establecimientos de servicios de sangre: Son aquellos establecimientos en los que se promueve la donación alogénica y/o autóloga de sangre realizada de manera voluntaria, altruista, repetitiva y no remunerada. Colectan y procesan sangre, distribuyen y administran componentes sanguíneos; además gestionan la calidad de los productos y el proceso de hemovigilancia en el Sistema Nacional de Salud. Estarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional de la salud con formación verificable en medicina transfusional o títulos de igual equivalencia, registrado en la SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Autoridad Sanitaria Nacional. Los establecimientos de servicios de sangre, son: centro de colecta, centro de colecta y distribución, banco de sangre y hemocentro.

Evaluación de riesgos: Proceso sistemático de organización de la información para fundamentar la toma de decisiones sobre riesgos dentro de un proceso de gestión de riesgos. Consiste en la identificación de peligros y la evaluación de los riesgos asociados a la exposición a ellos.

Evento adverso grave: Cualquier suceso adverso asociado con la recolección, prueba, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos que pueda provocar la muerte o condiciones potencialmente mortales, incapacitantes o discapacitantes para los pacientes o que resulte en, o prolongue, la hospitalización o la morbilidad.

Fabricar: Todas las operaciones que abarcan la compra de materiales de partida, la producción, el control de la calidad, la liberación, el almacenamiento y la distribución de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones.

Fraccionador: Una empresa o una organización que realiza el fraccionamiento de plasma para la fabricación de productos farmacéuticos derivados de plasma.

Fraccionamiento: Proceso (a gran escala) mediante el cual el plasma se separa en fracciones proteicas individuales, que se purifican posteriormente para uso medicinal (denominadas plasmáticamente derivados, productos plasmáticos fraccionados, productos medicinales derivados del plasma o hemoderivados). El término fraccionamiento se utiliza para describir una secuencia de procesos, que incluye: etapas de separación de proteínas plasmáticas (típicamente precipitación y/o cromatografía), etapas de purificación (típicamente cromatografía de intercambio iónico o de afinidad) y una o más etapas para la inactivación o

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 18	

eliminación de agentes infecciosos transmitidos por la sangre (en concreto, virus y, posiblemente, priones).

Gestión de la calidad: Un sistema de gestión que dirige y controla una organización con respecto a la calidad y garantiza que se siguen los pasos, procesos, procedimientos y políticas relacionados con las actividades de calidad.

Gestión de riesgos de calidad (sus siglas en inglés QRM): Proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad del producto a lo largo del ciclo de vida del producto.

Hallazgos: Son los resultados de la inspección y evaluación de la evidencia recopilada de acuerdo a criterios o lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Hemocentro: Es un establecimiento de referencia nacional, de alta complejidad, con capacidad de realizar promoción de la donación voluntaria de sangre, procesamiento de sangre, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos; y la realización de pruebas de inmunohematología, serología y biología molecular. Debe realizar la hemovigilancia de la cadena transfusional, basada en un sistema de gestión de la calidad. El hemocentro no está autorizado para realizar colecta de sangre ni componentes sanguíneos.

Hemoderivados: Son productos biológicos producidos a escala industrial con mezclas de plasma humano u otros componentes sanguíneos, mediante métodos de procesamiento que incluyen el fraccionamiento o la extracción, así como la purificación de diferentes fracciones a partir del material de partida utilizado. Se excluyen la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano.

Licenciamiento: Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional realiza una evaluación a los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud, para garantizar que cumplan con los estándares mínimos necesarios para su funcionamiento.

Material de partida: Se refiere a cualquier material de origen biológico que se utiliza como la base o el inicio de un proceso de fabricación. Para la aplicación del presente instructivo el material de partida principal es la sangre entera o total que se obtiene de un donante. A partir de ella, se obtienen los diferentes componentes sanguíneos que se utilizarán con fines terapéuticos (transfusiones) o industriales (producción de productos medicinales derivados del plasma o hemoderivados).

Monitoreo de calidad: Parte de un programa de garantía de calidad relacionada con el mantenimiento y la mejora de la calidad que aborda la identificación y el uso de indicadores para detectar variaciones en las normas o especificaciones.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 18	

No conformidad: Cualquier proceso, producto, resultado de prueba o actividad que no cumpla su propósito previsto y/o especificación predefinida.

No cumplimiento: Es el incumplimiento de un requisito de las Buenas Prácticas para establecimientos de servicios de sangre. También conocido como “deficiencia”.

Parámetro crítico del proceso: Un parámetro del proceso cuya variabilidad tiene un impacto en un atributo crítico de calidad y que, por lo tanto, debe ser monitoreado y controlado para garantizar que el proceso logre la calidad deseada del componente y del producto.

Período de retención: Período durante el cual el plasma para fraccionamiento está pendiente de identificación y eliminación de posibles donaciones en fase ventana.

Plan maestro de validación: Un documento de alto nivel que resume la filosofía y el enfoque general del establecimiento, que se utilizará para determinar la idoneidad de su desempeño. Proporciona información sobre el programa de trabajo de calificación y validación del establecimiento y define los detalles y plazos del trabajo a realizar, incluyendo una declaración de las responsabilidades de quienes lo implementan.

Plasma: Porción líquida que resulta después de separar los elementos celulares de la sangre recolectada en un receptáculo que contiene un anticoagulante, o separada por filtración continua o centrifugación de sangre anticoagulada en un procedimiento de aféresis.

Plasma fuente: Plasma obtenido por plasmaféresis para su posterior fraccionamiento en productos de plasma.

Plasma para fraccionamiento: Plasma recuperado o plasma obtenido por plasmaféresis que se utiliza como material de partida para productos medicinales derivados del plasma (hemoderivados).

Plasma para transfusión: Plasma (de sangre entera o plasmaféresis) utilizado para infusión directa en pacientes y que puede someterse a tratamiento para inactivar patógenos.

Plasma recuperado: El plasma que se obtuvo de una donación de sangre entera y se utiliza para el fraccionamiento.

Plazo: Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Procedimiento: Conjunto de tareas, generalmente realizadas por una sola persona según instrucciones, diseñadas para controlar un proceso o actividad específica relacionada con la preparación de sangre o un componente sanguíneo, incluyendo las entradas y salidas

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 18	

asociadas. También se incluye la descripción documentada de las operaciones a realizar, las precauciones a tomar y las medidas a aplicar.

Procedimiento operativo estándar (POE): Instrucciones escritas que se adoptan e implementan dentro del establecimiento de servicios de sangre para la realización de procedimientos específicos de manera estandarizada.

Procesamiento: Cualquier paso en la preparación de la sangre o de un componente sanguíneo que se lleva a cabo entre la recolección de sangre y la emisión de un componente sanguíneo.

Proceso: Un conjunto de tareas interrelacionadas o que interactúan y que utilizan insumos para entregar un resultado previsto.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de sangre y componentes sanguíneos, desde la recolección pasando por el procesamiento hasta la finalización como producto terminado.

Productos medicinales derivados del plasma: Una gama de productos farmacéuticos obtenidos por el proceso de fraccionamiento de plasma humano. También llamado derivados del plasma, productos de plasma fraccionado, productos derivados del plasma o hemoderivados.

Producto sanguíneo: Cualquier sustancia terapéutica derivada de la sangre humana, incluyendo sangre completa, componentes sanguíneos y productos medicinales derivados del plasma.

Pruebas de ácido nucleico (NAT) o técnicas de amplificación de ácidos nucleicos: Métodos de ensayo para detectar la presencia de un área marcada de un genoma microbiano definido, que emplea técnicas de amplificación como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR, de sus siglas en inglés).

Reacción adversa grave: Cualquier respuesta imprevista en el donante o paciente asociada con la extracción o transfusión de sangre o componentes sanguíneos. La reacción es mortal, potencialmente mortal, causa condiciones discapacitantes o incapacitantes para los pacientes, o provoca o prolonga la hospitalización o la morbilidad.

Registro: Evidencia escrita o electrónica de que se ha producido un evento o se ha logrado un resultado. También es el documento que contiene evidencia objetiva que muestra la eficacia de las actividades o los resultados obtenidos.

Responsable técnico o personal responsable: Es el profesional de la salud, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y demás normativa sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 18	

vigente, sobre el funcionamiento y habilitación del establecimiento de salud, quien garantizará que cada unidad de sangre o componente sanguíneo se haya extraído, analizado, procesado, almacenado y distribuido de conformidad con la legislación nacional y, si procede, con los requisitos de la autorización de comercialización.

Sangre: Tejido líquido, conformado por plasma y elementos figurados, dentro de los cuales se hallan los glóbulos rojos, leucocitos y las plaquetas.

Seguro de calidad: La parte de la gestión de calidad centrada en brindar confianza de que se cumplirán los requisitos de calidad y que comprende todas las actividades entre la recolección de sangre y la distribución del producto realizadas con el objetivo de garantizar que la sangre y los componentes sanguíneos sean de la calidad requerida para el uso previsto.

Seleccionador: Profesional de la salud (médico, enfermero, tecnólogo médico) que cumple con las características del seleccionador descritas en el Acuerdo Ministerial 5317 y se encarga de entrevistar a los donantes.

Sistema abierto: Un sistema no cerrado en el que se hace todo lo posible para evitar la contaminación microbiológica operando en un ambiente limpio utilizando materiales esterilizados y técnicas de manipulación aséptica.

Sistema cerrado: Un sistema en el que el contenido no está expuesto al aire ni a elementos externos durante la recolección, preparación y separación de componentes y durante la producción de productos.

Sistema computarizado o sistema informatizado: Sistema que incluye la entrada de datos, el procesamiento electrónico y la salida de información para ser usada tanto para el reporte como para el control automático.

Sistema de calidad: La estructura organizacional, responsabilidades, políticas, procesos, procedimientos y recursos establecidos para implementar y verificar los requisitos de calidad.

Sitio móvil: Unidad o sitio utilizado para la recolección de sangre y/o componentes de la sangre, funcionando temporalmente o en lugares móviles fuera del sitio de colección permanente, bajo la responsabilidad de un servicio de sangre.

Término: Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

Trazabilidad: Capacidad de detectar toda unidad individual de sangre o componente sanguíneo derivado de una unidad de sangre desde el donante hasta su destino final (paciente, fabricante de productos medicinales, eliminación), y viceversa.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 18	

Validación: Acciones encaminadas a proveer confianza en que cualquier procedimiento, proceso, actividad o sistema rinde los resultados esperados. Las tareas de validación normalmente son realizadas prospectivamente, de acuerdo a protocolos definidos y aprobados, que describen las pruebas a realizar y los criterios de aceptación.

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH): Virus de ARN monocatenario con envoltura, agente causal del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Virus de la Hepatitis A (VHA): Virus de ARN no envuelto, de cadena sencilla y que es el agente causante de la hepatitis A.

Virus de la Hepatitis B (VHB): Virus de ADN envuelto, de doble cadena y que es el agente causante de la hepatitis B.

Virus de la Hepatitis C (VHC): Virus de ARN envuelto, monocatenario y que es el agente causante de la hepatitis C.

Virus de la Hepatitis E (VHE): Virus de ARN no envuelto, de cadena sencilla y que es el agente causante de la hepatitis E.

Virus de la Hepatitis G (VHG) (o virus GB C (VGB-C)): Un virus de ARN monocatenario envuelto, y que es el agente causante de la hepatitis G.

Virus del Nilo Occidental (sus siglas en inglés WNV): Un virus de ARN envuelto, de cadena simple, que es el agente causante de la fiebre del Nilo Occidental.

3.2. Para la aplicación del presente instructivo se utilizarán los siguientes acrónimos:

Agencia o ARCSA: Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CAPA: Acciones correctivas y preventivas.

DQ: Calificación de diseño.

ECJ / vECJ: Enfermedad Creutzfeld-Jakob/variante de la enfermedad Creutzfeld-Jakob.

FAT: Prueba de aceptación en fábrica.

HBsAg: Antígeno de superficie de Hepatitis B.

IQ: Calificación de la instalación.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 18	

OQ: Calificación operativa.

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

PQ: Calificación de desempeño.

SAT: Prueba de aceptación en sitio.

URS: Especificación de requisitos del usuario.

4. INSTRUCCIONES

4.1. Requisitos

Para la obtención del informe de cumplimiento de los estándares de calidad el Hemocentro o Banco de sangre, que produce plasma como material de partida para la producción de hemoderivados, debe presentar a la ARCSA los siguientes documentos:

- a. Solicitud para obtener el informe de cumplimiento de los estándares de calidad, dirigida a la Coordinación Zonal de la ARCSA donde se encuentre ubicado el establecimiento de servicios de sangre (con copia a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior), suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento (**Ver Anexo 1**);
- b. Guía de verificación para obtener el informe de cumplimiento debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones del Hemocentro o Banco de sangre, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico (**Ver Anexo 2**);
- c. Planos de las instalaciones;
- d. Lista de productos que produce el Hemocentro o Banco de sangre;
- e. Organigrama general del Hemocentro o Banco de sangre;
- f. Certificado vigente que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad, emitido por un organismo de certificación autorizado por la autoridad competente;
- g. Permiso de funcionamiento vigente del Hemocentro o Banco de sangre, o del establecimiento de salud donde se encuentra ubicado el Hemocentro o Banco de sangre, otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), o quien ejerza sus competencias;
- h. Cartera de servicios del Hemocentro o Banco de sangre que fue aprobada por la ACCESS, o quien ejerza sus competencias, en el proceso de obtención de su permiso de funcionamiento;
- i. Archivo maestro del sitio, conforme el Anexo 14 "Directrices para la elaboración de un archivo maestro del sitio", emitida en el Informe Nro. 45 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS Nro. 961 del 2011;
- j. Plan maestro de validación, con la firma del responsable técnico del Hemocentro o Banco de sangre, que deberá contener los registros recopilados de al menos seis meses. El plan

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 16 de 18	

maestro de validación debe reflejar los elementos claves del programa de validación. Éste debe ser conciso y claro, además contener al menos lo siguiente:

- i. Política de calificación y validación;
 - ii. La estructura organizacional, incluyendo roles y responsabilidades para actividades de calificación y validación;
 - iii. Resumen de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos, y su estado de calificación y validación;
 - iv. Control de cambios y gestión de desviaciones para la calificación y validación;
 - v. Orientación sobre el desarrollo de criterios de aceptación;
 - vi. Referencias a documentos existentes; y
 - vii. La estrategia de calificación y validación, incluyendo recalificación, cuando corresponda.
- k. Licenciamiento vigente del Hemocentro o Banco de sangre, o del establecimiento de salud donde se encuentra ubicado el Hemocentro o Banco de sangre, otorgado por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), o quien ejerza sus competencias; cuando aplique. (Ver **Nota 1**).

NOTA 1: El licenciamiento de los establecimientos de servicios de sangre, a cargo de la ACCESS o quien ejerza sus competencias, será un requisito previo para solicitar la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados, una vez que dicho proceso de licenciamiento esté implementado.

4.2. Procedimiento

Para la obtención del informe de cumplimiento de los estándares de calidad el Hemocentro o Banco de sangre, que produce plasma como material de partida para la producción de hemoderivados, debe seguir los siguientes pasos:

- a. Ingresar la solicitud para obtener el informe de cumplimiento de los estándares de calidad y los requisitos mencionados en la sección 4.1. del presente instructivo, debidamente firmados por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento de salud. La solicitud debe ser ingresada a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, hasta que se implemente el sistema informático para el efecto;
- b. La ARCSA revisará que toda la documentación esté correcta y completa;
- c. Cuando existieran observaciones se le notificarán por una sola vez al interesado. El Hemocentro o Banco de sangre dispondrá de ocho (8) días término para la corrección de las mismas, caso contrario se cancelará la solicitud;
- d. Una vez que la documentación se encuentre completa y correcta, la Agencia comunicará al establecimiento, en el término mínimo de tres (3) días previo a la inspección, la fecha en que se realizará la inspección, el personal que conformará la comisión inspectora y la nómina de observadores autorizados, cuando aplique. La comunicación se realizará a través

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 18	

del Sistema de Gestión Documental – Quipux, hasta que la Agencia implemente el sistema informático para el efecto;

- e. Culminada la inspección, la comisión inspectora levantará el acta de inspección de acuerdo a los hallazgos encontrados, así como los plazos para corregir los “no cumplimientos” en caso de existir, especificando en el acta el día/mes/año para subsanarlos. El tiempo para subsanar o corregir los no cumplimientos no podrá superar el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la reunión de cierre de la inspección; tiempo que será acordado con el representante legal o su delegado y el responsable técnico del establecimiento de salud, en conjunto con la comisión inspectora.

En el término de cinco (5) días previos al vencimiento del tiempo establecido en el acta de inspección para realizar la reinspección, el representante legal o su delegado del Hemocentro o Banco de sangre debe ingresar a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, hasta que se implemente el sistema informático para el efecto: la solicitud para la reinspección, los requisitos descritos en la **sección 4.1** del presente instructivo (únicamente cuando estos hayan tenido alguna actualización) y las acciones correctivas y preventivas ejecutadas para la resolución del o los “no cumplimientos” identificados en la inspección inicial.

El representante legal o su delegado del Hemocentro o Banco de sangre podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga para la reinspección de un plazo máximo de tres (3) meses, siempre y cuando esté debidamente justificada. Dicha solicitud se debe realizar con cinco (5) días término previos al vencimiento del tiempo establecido en el acta de inspección.

En caso de que el Hemocentro o Banco de sangre no ingrese la solicitud para la reinspección o la solicitud de prórroga, cinco (5) días término previos al vencimiento del tiempo establecido en el acta de inspección, se dará por cancelado el proceso de obtención del informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados.

Si el Hemocentro o Banco de sangre no pasa la inspección o la reinspección, no se otorgará el informe favorable de cumplimiento de los estándares de calidad solicitado. El Hemocentro o Banco de sangre debe iniciar nuevamente el proceso objeto del presente instructivo.

- f. El representante legal o su delegado, el responsable técnico del establecimiento de salud y la comisión inspectora, deberán firmar el Acta de Inspección, como constancia del conocimiento de las observaciones y/o no cumplimientos levantados en la inspección;
- g. Realizada la inspección, la comisión inspectora tendrá diez (10) días término para elaborar el informe con criterio favorable o criterio no favorable;
- h. La Coordinación Zonal que llevó a cabo la inspección, remitirá al representante legal del Hemocentro o Banco de sangre, dependiendo la conclusión del informe, lo siguiente:
- El informe de cumplimiento de los estándares de calidad, si el informe de inspección es favorable; o,
 - El informe con “criterio no favorable”, detallando los no cumplimientos identificados.

INSTRUCTIVO EXTERNO INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-EST-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 18 de 18	

El informe de cumplimiento o el informe no favorable de la inspección será emitido a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux, hasta que se implemente el sistema informático para el efecto.

NOTA 2: Si posterior de la reinspección se evidencia que el establecimiento no cumple con los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados, se cancelará el proceso y el Hemocentro o Banco de sangre deberá ingresar una nueva solicitud adjuntando todos los requisitos descritos en la **sección 4.1.** del presente instructivo. El informe con “criterio no favorable” será comunicado adicionalmente a la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario del Ministerio de Salud Pública y a la ACCESS, o quienes ejerzan sus competencias.

NOTA 3: Para solicitar la renovación del informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados, el Hemocentro o Banco de sangre debe realizar los mismos pasos descritos en la **sección 4.2** del presente instructivo, con al menos noventa (90) días término antes de su fecha de caducidad, adjuntando todos los requisitos actualizados, descritos en la **sección 4.1.** del presente instructivo.

5. ANEXOS

- ANEXO 1.** Solicitud para obtener el informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados FE-B.5.1.5-EST-01-01
- ANEXO 2.** Guía de verificación para obtener el informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados GE-B.5.1.5-EST-01-01

ANEXO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCOSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ						CÓDIGO: FE-B.5.1.5-EST-01-01
		SOLICITUD PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS						F.REVISIÓN: 10/2025
								VERSIÓN NRO.: 2.0
FECHA DE SOLICITUD		TIPO DE SOLICITUD:	PRIMERA VEZ	<input type="checkbox"/>	RENOVIACIÓN	<input type="checkbox"/>		
MOTIVO DE SOLICITUD	INSPECCIÓN	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN	<input type="checkbox"/>				
(NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL) COORDINADOR(A) ZONAL AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCOSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ Presente.- De mi consideración.- Por medio de la presente solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la designación de la comisión técnica inspectora para la obtención del informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción de hemoderivados. Anticipo mis agradecimientos por la favorable atención a mi solicitud.								
DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO								
RAZÓN SOCIAL					NOMBRE COMERCIAL			
ENTIDAD	Público	<input type="checkbox"/>	Privado	<input type="checkbox"/>	RUC	Nro. ESTABLECIMIENTO		
UNICÓDIGO	PROVINCIA		CANTÓN		PARROQUIA			
DIRECCIÓN								
REFERENCIA								
TELF:				CORREO ELECTRÓNICO				
TIPO DE ESTABLECIMIENTO DE SERVICIO DE SANGRE		Banco de sangre		<input type="checkbox"/>	Hemocentro		<input type="checkbox"/>	
Nro. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO EMITIDO POR ACESS					FECHA DE VENCIMIENTO			
Nro. CERTIFICADO DE LICENCIAMIENTO (cuando aplique)					FECHA DE VENCIMIENTO			
REPRESENTANTE LEGAL					Nro. CÉDULA			
RESPONSABLE TÉCNICO					Nro. CÉDULA			
REQUISITOS A PRESENTAR ADJUNTOS								
1	Guía de verificación para obtener el informe de cumplimiento, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
2	Planos de las instalaciones				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
3	Lista de productos que produce el Hemocentro o Banco de sangre				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
4	Organigrama general del Hemocentro o Banco de sangre				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
5	Certificado vigente que acredite el cumplimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
6	Permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ACESS				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
7	Cartera de servicios del Hemocentro o Banco de sangre que fue aprobada por la ACESS, en el proceso de obtención de su permiso de funcionamiento				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
8	Archivo maestro del sitio, del Hemocentro o Banco de sangre				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
9	Plan maestro de validación, con la firma del responsable técnico del Hemocentro/Banco de sangre				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
10	Licenciamiento vigente otorgado por la ACESS (cuando aplique)				Sí	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
REPRESENTANTE LEGAL				RESPONSABLE TÉCNICO				
_____ Firma				_____ Firma				

ANEXO 2: GUÍA DE USUARIO

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

Versión [2.0]

30 de Octubre, 2025

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

CONTENIDO

OBJETIVO.....	2
CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA	2
GUÍA DE VERIFICACIÓN	52

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

OBJETIVO

Facilitar al usuario externo la Guía de Verificación necesaria para la obtención del informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma, que será utilizado como material de partida para la producción de hemoderivados.

CONSIDERACIONES GENERALES

El plasma humano para fraccionamiento es la materia prima más crítica en la fabricación de medicamentos derivados del plasma o hemoderivados. Los productores de hemoderivados también denominados fraccionadores, sólo deben utilizar sangre proveniente de los Hemocentros o Bancos de sangre que cuenten con el informe de cumplimiento de los estándares de calidad para la obtención del plasma como material de partida para la producción y fraccionamiento de hemoderivados otorgado por la ARCSA.

La seguridad y calidad del plasma para fraccionamiento debe ser garantizada a través del establecimiento de estándares y requisitos aplicables a los Hemocentros o Bancos de sangre donde el plasma es preparado, los que a su vez deben ser asegurados mediante un sistema de gestión de calidad, basado en los principios de Buenas Prácticas de Manufactura y gestión de riesgos.

El cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en todos los niveles del proceso de producción desde la selección del donante hasta su envío a la Planta de Hemoderivados (selección, procesamiento, conservación, distribución, control y aseguramiento de la calidad), es un requisito indispensable para la obtención de componentes y derivados de la sangre seguros.

Todo Hemocentro o Banco de sangre que realice atención a donantes de sangre o componentes sanguíneos debe estar bajo la responsabilidad de un profesional de la salud, con capacitación y conocimientos en medicina transfusional.

ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

1. GESTIÓN DE LA CALIDAD

1.1. Principios generales

- 1.1.1. Cada establecimiento de servicios de sangre debe desarrollar y mantener un sistema de calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 1.1.2. La sangre y los componentes sanguíneos importados de otra jurisdicción y destinados a ser utilizados o distribuidos en el país, deben demostrar que los establecimientos de servicios de sangre del país exportador cumplen con un sistema de calidad equivalente al sistema de calidad vigente en el Ecuador.
- 1.1.3. El aseguramiento de la calidad debe reconocerse como responsabilidad de todos aquellos involucrados en los procesos del Hemocentro o Banco de sangre, y la

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

gerencia debe garantizar un enfoque sistemático para el aseguramiento de la calidad y para la implementación y mantenimiento de un sistema de calidad.

- 1.1.4. El logro de este objetivo de calidad es responsabilidad de la alta dirección. Requiere la participación y el compromiso del personal de diversos departamentos (y de todos los niveles organizativos), así como de los proveedores y distribuidores. Para lograrlo de forma fiable, se requiere un sistema de calidad integralmente diseñado e implementado correctamente que incorpore buenas prácticas y la gestión de riesgos de calidad.
- 1.1.5. Cada actor de la cadena de suministro debe establecer, documentar e implementar completamente un sistema de calidad diseñado integralmente para brindar el aseguramiento de la calidad basada en los principios de gestión de riesgos de calidad e incorporando buenas prácticas y control de calidad.
- 1.1.6. Los conceptos básicos de gestión de calidad, buenas prácticas y gestión de riesgos de calidad están interrelacionados.

1.2. Sistema de calidad

- 1.2.1. En el contexto general del sistema de calidad, la gestión de la calidad es un concepto amplio que abarca todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad de la sangre y sus componentes. Es el conjunto de medidas organizadas para garantizar que la sangre y sus componentes tengan la calidad requerida para su uso previsto. Por lo tanto, la gestión de la calidad incorpora buenas prácticas.
- 1.2.2. El sistema de calidad abarca: gestión de calidad; aseguramiento de la calidad; mejora continua de la calidad; personal, instalaciones y equipos; documentación; recolección, análisis y procesamiento; almacenamiento y distribución; control de calidad; retiro de componentes sanguíneos; y auditoría externa, gestión de contratos, no conformidad y autoinspección.
- 1.2.3. El sistema de calidad debe garantizar que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones apropiadas y se lleven a cabo de acuerdo con las normas y especificaciones de buenas prácticas y cumplan con las regulaciones apropiadas. Procesos críticos tales como: la compra de materias primas, materiales de partida, selección de donantes, recolección de sangre y plasma, producción de plasma, almacenamiento, pruebas de laboratorio, envío y medidas de control de calidad asociadas.
- 1.2.4. El sistema de calidad debe diseñarse para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos preparados, así como la seguridad de los donantes, los pacientes y el personal, y la trazabilidad completa. Esta estrategia requiere el desarrollo de políticas, objetivos y responsabilidades claros. También requiere su implementación mediante la planificación, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos, y así brindar satisfacción al cliente. El Hemocentro o Banco de sangre también debe considerar el desarrollo de planes de contingencia y emergencia adecuados para mantener un suministro adecuado de sangre y componentes sanguíneos.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 1.2.5. La alta dirección tiene la responsabilidad final de garantizar que se implemente un sistema de calidad eficaz y que cuente con los recursos adecuados, y que las funciones y responsabilidades se definan, comuniquen e implementen en toda la organización. El liderazgo y la participación activa de la alta dirección en el sistema de calidad son esenciales. Dicho liderazgo debe garantizar el apoyo y el compromiso del personal de todos los niveles de la organización y de todas las plantas con el sistema de calidad.
- 1.2.6. La alta dirección debe establecer una política de calidad que describa las intenciones y la dirección general del Hemocentro o Banco de sangre en materia de calidad. También debe garantizar la revisión periódica por parte de la dirección del sistema de calidad y la gobernanza de buenas prácticas para asegurar su idoneidad y eficacia continuas.
- 1.2.7. El sistema de calidad debe estar definido y documentado. Se debe elaborar un manual de calidad o documento equivalente que incluya una descripción del sistema de calidad (incluidas las responsabilidades de gestión).
- 1.2.8. Todos los establecimientos de servicios de sangre deben designar a una persona o grupo para supervisar de forma independiente las actividades de aseguramiento de la calidad. La persona responsable debe participar en todos los asuntos relacionados con la calidad y debe revisar y aprobar toda la documentación apropiada relacionada con la calidad.
- 1.2.9. El individuo o grupo designado (persona responsable) debe ser el encargado de la supervisión de todos los procesos de calidad, pero no necesariamente debe ser responsable de llevar a cabo las actividades relacionadas.
- 1.2.10. Todas las instalaciones, equipos y procesos que influyen en la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes deben ser calificados y validados antes de su introducción y deben ser recalificados y revalidados a intervalos regulares, según lo indiquen los resultados de estas actividades.
- 1.2.11. Una política general sobre la calificación de instalaciones y equipos, así como la validación de procesos, sistemas automatizados y pruebas de laboratorio, deben estar implementadas. El objetivo formal de la validación es garantizar la conformidad con el uso previsto y los requisitos reglamentarios.
- 1.2.12. Debe existir un sistema formal de control de cambios para planificar, evaluar y documentar todos los cambios que puedan afectar la calidad, trazabilidad, disponibilidad o efecto de los componentes, o la seguridad de los componentes, donantes o pacientes. Se debe evaluar el impacto potencial del cambio propuesto y determinar el grado de revalidación o pruebas, calificación y validación adicionales necesarias.
- 1.2.13. Debe existir un sistema formal para la gestión de desviaciones y no conformidades. Se debe aplicar un nivel adecuado de análisis de causa raíz durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos del producto y otros problemas. La estrategia de análisis que se utilizará puede determinarse mediante los principios de gestión de riesgos de calidad. Si no se puede determinar la(s) causa(s) raíz del problema, se debe considerar la identificación de la(s) causa(s) raíz más probable(s) y su solución. Cuando se sospeche o identifique un error humano como causa, este hallazgo debe

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

justificarse tras haber verificado que no se haya pasado por alto ningún error o problema de proceso, procedimiento o sistema. Se deben identificar y aplicar las acciones correctivas y preventivas adecuadas en respuesta a la investigación. La eficacia de dichas acciones debe supervisarse y evaluarse de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de calidad.

- 1.2.14. La administración debe revisar el sistema de calidad a intervalos regulares para verificar su eficacia e introducir medidas correctivas si se considera necesario.
- 1.2.15. Se deben realizar revisiones periódicas de gestión en las que participe la alta dirección para supervisar la eficacia del sistema de calidad y su funcionamiento, y para identificar oportunidades de mejora continua de los procesos de sangre y componentes sanguíneos.
- 1.2.16. Se deben realizar revisiones de la calidad del producto (componente sanguíneo) con el objetivo de verificar la consistencia del proceso existente y la idoneidad de las especificaciones actuales para destacar tendencias e identificar mejoras en los componentes y procesos.
- 1.2.17. Una revisión de la calidad del producto (componente sanguíneo) también puede considerarse un instrumento para supervisar el estado general de la calidad de un componente sanguíneo y sus procesos de procesamiento, incluida la extracción. Dicha revisión debe realizarse anualmente y documentarse. Debe incluir:
 - 1.2.17.1. Revisión de materiales de partida;
 - 1.2.17.2. Revisión de controles críticos durante el proceso;
 - 1.2.17.3. Revisión de los resultados del control de calidad y del seguimiento de la calidad;
 - 1.2.17.4. Revisión de todos los cambios;
 - 1.2.17.5. Revisión del estado de calificación de los equipos;
 - 1.2.17.6. Revisión de acuerdos y contratos técnicos;
 - 1.2.17.7. Revisión de todas las desviaciones y no conformidades significativas, y de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas;
 - 1.2.17.8. Revisión de los hallazgos de las auditorías internas y externas, e inspecciones, y de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas;
 - 1.2.17.9. Revisión de las quejas y retiros;
 - 1.2.17.10. Revisión de los criterios de aceptación de donantes;
 - 1.2.17.11. Revisión de las exclusiones de donantes; y
 - 1.2.17.12. Revisión de casos retrospectivos.

1.3. Buenas Prácticas

- 1.3.1. Las buenas prácticas se refieren a la recolección, el procesamiento, las pruebas, la liberación y el almacenamiento (en adelante, el término genérico «preparación») y al control de calidad. Los requisitos básicos son:
 - 1.3.1.1. Todos los procesos están claramente definidos y se revisan sistemáticamente basándose en la experiencia, se ha demostrado que se puede suministrar de forma constante sangre y componentes sanguíneos

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

con la calidad requerida y que cumplen con sus especificaciones. Esta estrategia incluye garantizar que:

- a. Se validan los pasos críticos y los cambios significativos del proceso;
- b. Se cumplen todos los requisitos, incluidos:
 - Personal debidamente calificado y capacitado
 - Locales y espacios adecuados
 - Equipos y servicios adecuados
 - Materiales, contenedores y etiquetas correctos
 - Procedimientos e instrucciones aprobados
 - Almacenamiento y transporte adecuados
- c. Las instrucciones y los procedimientos están escritos en forma instructiva, en un lenguaje claro e inequívoco, y son específicamente aplicables a las instalaciones;
- d. Los operadores están capacitados para realizar los procedimientos correctamente;
- e. Se realizan registros durante la preparación (manualmente y/o mediante instrumentos de registro) que demuestran que se siguieron todos los pasos requeridos por los procedimientos e instrucciones definidos, y que la cantidad y calidad de la sangre o componente sanguíneo fueron las esperadas;
- f. Cualquier desviación significativa se registra y se investiga exhaustivamente;
- g. Se conservan en forma comprensible y accesible registros de preparación (incluida la distribución) que permiten rastrear el historial completo de la sangre o del componente sanguíneo;
- h. La distribución de la sangre y de sus componentes minimiza cualquier riesgo para su calidad;
- i. Existe un sistema para retirar cualquier sangre o componente sanguíneo; y
- j. Se examinan las reclamaciones sobre sangre y componentes sanguíneos, se investigan las causas de los posibles defectos de calidad y se toman las medidas adecuadas para evitar que se repitan.

- 1.3.1.2. El control de calidad es la parte de las buenas prácticas que se ocupa del muestreo, las especificaciones y las pruebas, así como de la organización, la documentación y los procedimientos de liberación que garantizan que los materiales no se liberen para su uso en la preparación, y que la sangre y los componentes sanguíneos no se liberen para su distribución hasta que se haya determinado que su calidad es correcta, satisfactoria y que se hayan realizado las pruebas necesarias y pertinentes. Los requisitos básicos son los siguientes:
 - a. Se dispone de instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados para el muestreo y la inspección/análisis de los materiales de partida, los materiales de empaque, los

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- componentes intermedios y la sangre y los componentes sanguíneos terminados y, si procede, para supervisar las condiciones ambientales;
- b. Las muestras de materiales de partida, materiales de empaque y componentes sanguíneos intermedios y terminados se toman empleando personal y métodos autorizados;
 - c. Los métodos de prueba están validados;
 - d. Se realizan registros (manualmente y/o mediante instrumentos de registro) que demuestran que se llevaron a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y prueba requeridos, y que cualquier desviación se registró e investigó completamente;
 - e. La sangre y los componentes sanguíneos terminados cumplen las especificaciones y están correctamente etiquetados;
 - f. Se elaboran registros de los resultados de la inspección y que las pruebas de los materiales, la sangre y los componentes sanguíneos intermedios y terminados se evalúen formalmente con respecto a las especificaciones; y
 - g. No se libera para su distribución ninguna sangre ni componentes sanguíneos que no cumplan los requisitos de las autorizaciones pertinentes.

- 1.3.1.3. Revisiones de calidad de toda la sangre y componentes sanguíneos (incluidos componentes sanguíneos destinados únicamente a la exportación) deben realizarse con el objetivo de verificar continuamente la consistencia del proceso existente y la idoneidad de las especificaciones actuales tanto para los materiales de partida como para la sangre y los componentes sanguíneos terminados, a fin de destacar cualquier tendencia e identificar posibles mejoras en los productos y procesos.

1.4. Gestión de riesgos de calidad

- 1.4.1. La gestión de riesgos de calidad es la parte del sistema de calidad que garantiza que el desempeño del proceso y los sistemas de supervisión y revisión de la calidad se basen en el riesgo. Se deben utilizar herramientas estadísticas adecuadas para evaluar la capacidad del proceso en curso.
- 1.4.2. El sistema de calidad debe garantizar la implementación de procesos para el control de las actividades subcontratadas y la calidad de los materiales adquiridos. Estos procesos deben incorporar los principios de gestión de riesgos de calidad y garantizar sistemáticamente que:
 - 1.4.2.1. La evaluación del riesgo para la calidad se basa en criterios científicos, conocimiento, experiencia con el proceso y, en última instancia, está vinculado a la protección del donante y del paciente; y
 - 1.4.2.2. El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación del proceso de gestión de riesgos de la calidad es proporcional al nivel de riesgo.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

1.5. Control de cambios

- 1.5.1. Los procedimientos de control de cambios deben garantizar la generación de datos de respaldo suficientes para demostrar que el proceso revisado produce sangre y componentes sanguíneos de la calidad requerida, conforme a las especificaciones aprobadas. Se debe revisar la información de respaldo para confirmar que se ha demostrado el impacto del cambio antes de la aprobación final.
- 1.5.2. Deben existir procedimientos escritos que describan las acciones que se deben tomar si se propone un cambio planificado para un material de partida, una especificación de un componente sanguíneo, un proceso, un elemento de equipo, un entorno (o sitio), una gama de productos, un método de producción o prueba, o cualquier otro cambio que pueda afectar la seguridad del donante, la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos o la reproducibilidad del proceso.
- 1.5.3. Los cambios deberán ser autorizados y aprobados por las personas responsables o el personal de la función pertinente de acuerdo con el sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre.
- 1.5.4. La gestión de riesgos de calidad debe utilizarse para evaluar los cambios planificados a fin de determinar su posible impacto en la calidad de la sangre y sus componentes, el sistema de calidad, la documentación, la validación, el estado reglamentario, la calibración y el mantenimiento del Hemocentro o Banco de Sangre, y en cualquier otro sistema, para evitar consecuencias no deseadas y planificar cualquier esfuerzo necesario de validación, verificación o recalificación del proceso.
- 1.5.5. Después de la implementación, y cuando sea apropiado, se debe realizar una evaluación de la efectividad del cambio para confirmar que el cambio ha tenido éxito.
- 1.5.6. Los cambios en los procesos técnicos que afecten la seguridad y calidad de los componentes sanguíneos (específicamente del plasma que será empleado para la fabricación de hemoderivados) deben notificarse a la ARCSA, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, hasta que la Agencia implemente el sistema informático para el efecto.

1.6. Desviaciones

- 1.6.1. La sangre y los componentes sanguíneos que se desvíen de los estándares requeridos solo deben liberarse para transfusión en circunstancias excepcionales y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del Hemocentro o Banco de sangre (o del servicio de sangre del hospital).
- 1.6.2. Debe existir un procedimiento definido para la liberación de sangre y componentes sanguíneos no estándar en el marco de un sistema de no conformidad planificado (gestión de desviaciones/ no conformidades). La decisión de dicha liberación debe estar claramente documentada y autorizada por la persona responsable, y debe garantizarse la trazabilidad.
- 1.6.3. Deben existir sistemas para garantizar que las desviaciones, los eventos adversos, las reacciones adversas y las no conformidades se documentan, se investigan cuidadosamente para determinar los factores causantes de cualquier defecto y,

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- cuando es necesario, se realiza un seguimiento mediante la implementación de acciones correctivas para evitar que vuelvan a ocurrir.
- 1.6.4. El sistema de acciones correctivas y preventivas debe garantizar que cualquier no conformidad de los componentes o problemas de calidad existentes se corrijan y que se evite que el problema vuelva a ocurrir.
 - 1.6.5. Las desviaciones de los procedimientos establecidos deben evitarse en la medida de lo posible y deben documentarse y explicarse. Cualquier error, accidente o desviación significativa que pueda afectar la calidad o seguridad de la sangre y sus componentes debe registrarse e investigarse exhaustivamente para identificar problemas sistemáticos que requieran medidas correctivas. Se deben definir e implementar las acciones correctivas y preventivas adecuadas.
 - 1.6.6. Las investigaciones relacionadas con deficiencias graves, desviaciones significativas y defectos graves de los componentes sanguíneos deben incluir una evaluación del impacto de los componentes, incluida una revisión y evaluación de la documentación operativa pertinente y una evaluación de las desviaciones de los procedimientos especificados.
 - 1.6.7. Deben existir procedimientos para notificar a la dirección responsable (Dirección responsable de la gestión de calidad) de manera oportuna de deficiencias, desviaciones o incumplimientos de los compromisos regulatorios (por ejemplo, en presentaciones y respuestas a inspecciones regulatorias), defectos de componentes o productos, o errores de pruebas y acciones relacionadas (como quejas relacionadas con la calidad, retiros del mercado y acciones regulatorias).
 - 1.6.8. La alta dirección y la persona responsable deben ser notificadas de manera oportuna sobre las deficiencias graves, las desviaciones significativas y los incumplimientos graves, defectos de componentes o productos, y se deben poner a disposición recursos adecuados para su oportuna resolución.
 - 1.6.9. Se debe realizar una revisión periódica de todas las desviaciones o no conformidades significativas (incluidas las investigaciones relacionadas) para verificar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas adoptadas.

1.7. Quejas

- 1.7.1. Todas las quejas y demás información (incluida la información sobre reacciones adversas graves y eventos adversos graves que puedan indicar la emisión de componentes sanguíneos defectuosos) deben documentarse, investigarse cuidadosamente para determinar las causas del defecto y, cuando sea necesario, proceder a la retirada del producto y a la implementación de medidas correctivas para prevenir su recurrencia. Deben establecerse procedimientos para garantizar que la autoridad sanitaria nacional sea notificada de las reacciones adversas graves o los eventos adversos graves, según corresponda y de conformidad con los requisitos reglamentarios.
- 1.7.2. Se debe designar a una persona responsable de gestionar las quejas y decidir las medidas a tomar. Esta persona debe contar con suficiente personal de apoyo. Si no

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

es la persona responsable, esta debe ser informada de cualquier queja, investigación o retirada del producto.

- 1.7.3. Si se descubre o se sospecha que existe un defecto o un error en las pruebas de sangre o de componentes sanguíneos, se debe seguir el algoritmo para confirmar los resultados y determinar si la sangre y los componentes sanguíneos relacionados también están afectados.
- 1.7.4. Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja deben registrarse. Los registros de quejas deben revisarse periódicamente para detectar cualquier indicio de problemas específicos o recurrentes que requieran atención y la posible retirada de sangre y componentes sanguíneos distribuidos.
- 1.7.5. La autoridad sanitaria nacional deberá ser informada en caso de reclamaciones derivadas de posibles defectos de elaboración, deterioro de componentes o cualquier otro problema grave de calidad, incluida la detección de falsificaciones.

1.8. Retiro

- 1.8.1. Debe haber personal autorizado dentro del Hemocentro o Banco de sangre para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos, y para iniciar y coordinar las acciones necesarias.
- 1.8.2. Debe existir un procedimiento de retirada eficaz, que incluya una descripción de responsabilidades y medidas a tomar. Esto debe incluir cuándo notificar a la autoridad sanitaria nacional.
- 1.8.3. Las medidas deben adoptarse dentro de plazos predefinidos e incluir la localización de toda la sangre o componentes sanguíneos pertinentes y, cuando corresponda, la identificación del donante. El objetivo de la investigación es identificar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a la reacción transfusional y recuperar la sangre y los componentes sanguíneos disponibles de dicho donante, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes derivados del mismo donante en caso de que pudieran haber estado en riesgo.
- 1.8.4. Las operaciones de retirada del producto deben poder iniciarse con prontitud y en cualquier momento. En ciertos casos, puede ser necesario iniciarlas para proteger la salud pública antes de determinar la(s) causa(s) raíz y el alcance total del defecto de calidad.
- 1.8.5. La persona responsable u otras personas coautorizadas para iniciar y coordinar las acciones de retirada normalmente deben ser independientes del grupo de gestión comercial (ventas) del Hemocentro o Banco de sangre. Si la persona autorizada no es la alta dirección ni la persona responsable, a estos últimos se les debe informar de cualquier operación de retiro.
- 1.8.6. La sangre o los componentes sanguíneos retirados del mercado deben identificarse y almacenarse por separado en un área segura (cuarentena) mientras se espera una decisión sobre su uso o eliminación.
- 1.8.7. Se debe registrar el progreso del proceso de retiro y elaborar un informe final, incluida la conciliación de las cantidades entregadas y recuperadas de la sangre y los componentes sanguíneos afectados.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 1.8.8. La eficacia de los mecanismos de retirada del mercado debe evaluarse periódicamente.

1.9. Acciones correctivas y preventivas (sus siglas en inglés CAPA)

- 1.9.1. Debe existir un sistema para garantizar la implementación de las CAPA para casos de no conformidad y problemas de calidad de la sangre y sus componentes.
- 1.9.2. Los datos deben analizarse rutinariamente para identificar problemas de calidad que puedan requerir acciones correctivas o para identificar tendencias desfavorables que puedan requerir acciones preventivas.
- 1.9.3. Todos los errores y accidentes deben documentarse e investigarse con el fin de identificar problemas para su corrección.
- 1.9.4. Las desviaciones que puedan afectar la calidad deben investigarse, y la investigación y sus conclusiones deben documentarse, incluyendo todos los detalles originales. La validez y el alcance de todos los defectos de calidad notificados deben evaluarse de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de calidad. Para fundamentar las decisiones sobre el grado de investigación y las medidas adoptadas, se deben tomar, cuando corresponda, medidas correctivas antes de la distribución de sangre y componentes sanguíneos. También se debe considerar el posible impacto de la desviación en otros componentes o resultados, y se deben tomar medidas preventivas para eliminar la causa raíz de la desviación y, así, evitar su recurrencia.
- 1.9.5. Las investigaciones deben incluir la revisión de informes previos o cualquier otra información relevante para detectar cualquier indicio de problemas específicos o recurrentes que requieran atención y, posiblemente, medidas regulatorias adicionales. Los procesos y los datos relevantes deben supervisarse con el fin de tomar medidas preventivas para evitar posibles desviaciones en el futuro. Cuando corresponda, se deben utilizar herramientas estadísticas o de otro tipo para evaluar y supervisar las capacidades del proceso. Dado que la información completa 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 deben garantizar que se adopten las medidas adecuadas para la reducción de riesgos en el momento oportuno durante dichas investigaciones.
- 1.9.6. Se debe aplicar un nivel apropiado de análisis de causa raíz durante la Investigación de desviaciones. En los casos en que no se puedan determinar las causas raíz, se debe considerar la identificación de las más probables y abordarlas. Cuando se sospeche o identifique un error humano como causa de la desviación, este hallazgo debe justificarse formalmente y se debe garantizar que no se hayan pasado por alto errores o problemas de proceso, procedimiento o sistema.
- 1.9.7. Las decisiones que se tomen durante y después de las investigaciones deberán reflejar el nivel de riesgo que presenta la desviación, así como la gravedad de cualquier incumplimiento de los requisitos de las especificaciones de los componentes sanguíneos o las buenas prácticas. Dichas decisiones deben tomarse oportunamente para garantizar que la seguridad del paciente se mantenga de forma proporcional al nivel de riesgo que presentan los problemas identificados.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 1.9.8. Como parte de las revisiones periódicas del sistema de calidad, se debe realizar una evaluación para determinar si se deben realizar acciones correctivas o preventivas, o alguna revalidación. Las razones de dichas acciones deben documentarse. Las CAPA acordadas deben completarse de manera oportuna y eficaz. Deben existir procedimientos para la gestión y revisión continua de estas acciones, y su eficacia debe verificarse durante la autoinspección.

1.10. Autoinspección, auditorías internas y mejoras

- 1.10.1. Deben existir sistemas de autoinspección o auditoría para todos los elementos de las operaciones a fin de verificar el cumplimiento de las normas. Estos sistemas deben ser realizados de forma periódica e independiente por personal capacitado y competente, y de acuerdo con los procedimientos aprobados, bajo la responsabilidad de la unidad de Control de Calidad de la organización. Las auditorías deben estar organizadas de acuerdo a un programa y comprenden todas las operaciones, incluyendo los sistemas de procesamiento de datos. Cada auditoría debe llevarse a cabo según un protocolo o plan aprobado, aplicando listas de chequeo o verificación. Los resultados de cada auditoría deben estar documentados y deben ser informados a la alta dirección. La unidad de control de calidad no debe auditarse por personal de la misma unidad, debe ser objeto de una auditoría independiente.
- 1.10.2. Las acciones correctivas y preventivas deben estar documentadas y debe evaluarse su efectividad después de la implementación.

2. PERSONAL

2.1. Principios generales

- 2.1.1. Se deberá disponer de personal debidamente calificado y con experiencia, en número suficiente para llevar a cabo las actividades relacionadas con la recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos, y deberá estar capacitado y evaluado para ser competente para realizar sus tareas.
- 2.1.2. La alta dirección tiene la responsabilidad final de determinar y proporcionar los recursos adecuados y apropiados (humanos, financieros, materiales, instalaciones y equipos) para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su idoneidad y eficacia mediante la participación en la revisión por la dirección. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser tan amplias que representen un riesgo para la calidad.
- 2.1.3. Debe existir un organigrama que muestre claramente la interrelación del personal clave en la jerarquía gerencial. El personal clave incluye las siguientes funciones (y sus sustitutos):
- 2.1.3.1. Una persona responsable (responsable técnico);

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 2.1.3.2. Un responsable del procesamiento, encargado de todas las actividades del procesamiento;
 - 2.1.3.3. Un responsable del control de calidad, encargado de todas las actividades de control de calidad;
 - 2.1.3.4. Un responsable del aseguramiento de calidad, encargado de garantizar que existen sistemas y protocolos de calidad adecuados para la liberación segura de todos los materiales, reactivos, sangre y componentes sanguíneos; y
 - 2.1.3.5. Un médico responsable de garantizar la seguridad de los donantes (médico responsable).
- 2.1.4. El Hemocentro o Banco de sangre debe designar a una “persona responsable” (responsable técnico), que se encargará de:
- a. Asegurar que se siguen los criterios de selección de donantes aprobados;
 - b. Asegurar que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se han colectado, analizado, procesado, almacenado y distribuido en el cumplimiento de las reglamentaciones nacionales en vigor;
 - c. El suministro de información a la autoridad nacional competente;
 - d. Asegurar que la formación inicial y permanente del personal requerido se lleva a cabo;
 - e. Asegurar que un sistema de gestión de calidad y un sistema de hemovigilancia (que garantiza la trazabilidad, así como notificación de los eventos adversos graves y reacciones) es llevado a cabo en el Hemocentro o Banco de sangre.
- El responsable técnico debe cumplir las siguientes condiciones mínimas de calificación:
- a. Ser profesional de la salud con formación verificable en medicina transfusional o títulos de igual equivalencia, registrado ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT), o quien ejerza sus competencias, y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), o quien ejerza sus competencias; y
 - b. Debe tener experiencia en las áreas correspondientes, preferiblemente durante al menos dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción, procesamiento de hemocomponentes, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos.
- 2.1.5. La persona responsable del aseguramiento de calidad debe garantizar que existen sistemas adecuados de calidad y protocolos establecidos para la liberación segura de todos los materiales, equipos, reactivos y sangre y componentes sanguíneos. La persona responsable de operaciones o de procesamiento debe asegurar que hay

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

procesos de fabricación apropiados y técnicas y procedimientos para la producción de sangre o sus componentes.

- 2.1.6. El médico responsable debe tener un título de médico expedido al término de un ciclo de formación universitaria y debe estar registrado ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT), o quien ejerza sus competencias, y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), o quien ejerza sus competencias.

2.2. Personal

- 2.2.1. Todo el personal debe tener descripciones de trabajo actualizadas que establezcan claramente sus tareas y responsabilidades. La responsabilidad de la gestión del procesamiento y del aseguramiento de la calidad debe asignarse a diferentes personas que trabajen de forma independiente.
- 2.2.2. El personal con responsabilidades debe tener la autoridad suficiente para desempeñar sus responsabilidades. La delegación de responsabilidad funcional sólo puede ser efectuada a individuos adecuadamente capacitados y habilitados que han sido entrenados para la función encomendada. Toda delegación de funciones debe ser realizada por escrito. No deben existir vacíos inexplicables en las responsabilidades del personal encargado de la aplicación de las buenas prácticas.
- 2.2.3. Las responsabilidades individuales deben estar claramente definidas y se debe evaluar y registrar su correcta comprensión. Se deben disponer de listas de firmas del personal.
- 2.2.4. Todo el personal deberá recibir formación inicial y continua adecuada a sus tareas específicas. Se deberán establecer programas de formación que garanticen que el personal posea los conocimientos pertinentes sobre buenas prácticas. Se deberán mantener registros de la formación.
- 2.2.5. Se debe proporcionar capacitación a todo el personal cuyas funciones lo lleven a estar en áreas de procesamiento o de análisis (incluido el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza).
- 2.2.6. Deben existir políticas y procedimientos escritos que describan el enfoque adoptado para la capacitación, incluido un registro de la capacitación que se ha llevado a cabo y su contenido y eficacia.
- 2.2.7. El contenido de los programas de formación deberá evaluarse periódicamente y la competencia del personal deberá evaluarse periódicamente.
- 2.2.8. El programa de capacitación debe reevaluarse después de cualquier cambio crítico en el entorno, los equipos o los procesos. Las necesidades de capacitación deben identificarse, planificarse, impartirse y documentarse adecuadamente para el mantenimiento de los sistemas y equipos validados.
- 2.2.9. Sólo el personal autorizado por procedimientos definidos y documentados como tales podrá participar en los procesos de recolección, análisis, procesamiento y distribución, incluido el control de calidad y el aseguramiento de la calidad.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 2.2.10. Deben existir instrucciones escritas de seguridad e higiene, adaptadas a las actividades que se realizarán y de conformidad con la legislación nacional pertinente.
- 2.2.11. Preferiblemente, no se permitirá el acceso de visitantes ni de personal no capacitado a las áreas de procesamiento y análisis. Si esto es inevitable, se les deberá proporcionar información previa, en particular sobre higiene personal y el uso de la ropa de protección prescrita. Se les deberá supervisar de cerca.
- 2.2.12. Es responsabilidad de la alta dirección brindar instrucciones sobre las condiciones de higiene y salud que puedan ser relevantes para garantizar la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos (por ejemplo, durante la recolección) y garantizar que el personal informe sobre cualquier problema de salud relevante. Estas instrucciones deben ser comprendidas y seguidas estrictamente por todo el personal cuyas funciones lo lleven a las áreas de procesamiento y análisis. Se debe instruir al personal sobre cuándo y cómo realizar la higiene de manos.
- 2.2.13. Se deben tomar medidas para garantizar, en la medida de lo posible, que ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o con lesiones abiertas en la superficie corporal participe en la preparación de sangre o componentes sanguíneos. Se deben realizar exámenes médicos cuando sea necesario para garantizar la aptitud para el trabajo y la salud personal. Se deben dar instrucciones al personal para asegurar que se informe sobre cualquier condición de salud que pueda afectar la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos.
- 2.2.14. Debe existir una política escrita que describa los requisitos para el uso de prendas de protección en las diferentes áreas de las instalaciones. Estos requisitos deben ser apropiados para las actividades que se realizarán en cada área.
- 2.2.15. Debe prohibirse comer, beber, masticar o fumar, el almacenamiento de alimentos, bebidas, el consumo de materiales para fumar o medicamentos personales en las áreas de análisis, procesamiento y almacenamiento. En general, se debe prohibir cualquier práctica antihigiénica en las áreas de procesamiento o en cualquier otra área donde la sangre o sus componentes puedan verse afectados negativamente.

3. INSTALACIONES

3.1. Principios generales

- 3.1.1. Las instalaciones, incluidas las estaciones móviles, deben ubicarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las actividades que se realizarán. Deben permitir que el trabajo se desarrolle en una secuencia lógica para minimizar el riesgo de errores, y deben permitir una limpieza y un mantenimiento eficaces para minimizar el riesgo de contaminación.
- 3.1.2. La iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser adecuadas y no afectar negativamente (directa o indirectamente) a la sangre o a los componentes sanguíneos durante su procesamiento y almacenamiento, ni al correcto funcionamiento de los equipos.
- 3.1.3. Las instalaciones deberán estar diseñadas y equipadas de manera que brinden protección contra la entrada de insectos u otros animales.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 3.1.4. Se deben tomar medidas para evitar la entrada de personas no autorizadas. Los espacios destinados a pruebas de laboratorio, procesamiento, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como zona de paso para personal que no trabaje en ellos.
- 3.1.5. Las instalaciones deben facilitar el mantenimiento y la limpieza. Se deben evitar los desagües abiertos.
- 3.1.6. Los requisitos de temperatura y humedad de las áreas de preparación deberán definirse en función de las operaciones que se realicen en ellas y teniendo en cuenta el ambiente externo.
- 3.1.7. Las áreas de preparación deben estar adecuadamente iluminadas, especialmente donde se realicen controles visuales.
- 3.1.8. El muestreo de componentes sanguíneos para control de calidad podrá realizarse dentro del área de procesamiento siempre que no conlleve ningún riesgo para otros componentes.
- 3.1.9. Deben mantenerse registros de limpieza de las instalaciones y áreas críticas.

3.2. Área de donación de sangre

- 3.2.1. Debe existir un área para entrevistas personales confidenciales y evaluación de las personas, con el fin de determinar su elegibilidad para donar. Esta área debe estar separada físicamente de las áreas de procesamiento y de análisis. El diseño de estas áreas debe ser adecuado para la conducción de las operaciones, permitiendo el flujo lógico de los donantes, unidireccional si es posible, de manera que los donantes que han pasado la recepción, la selección y la donación, no tengan que retornar a un área donde ya hayan estado.
- 3.2.2. Las instalaciones deben satisfacer los requisitos de salud y seguridad tanto para el personal (incluidos los de los equipos móviles) y los donantes, teniendo debidamente en cuenta la legislación y los reglamentos pertinentes.

3.3. Área de recolección de sangre

- 3.3.1. La extracción de sangre debe realizarse en un área destinada a la extracción segura de sangre de los donantes, es decir, adecuadamente equipada para el tratamiento inicial de donantes que presenten reacciones adversas o lesiones a raíz de eventos relacionados con la donación de sangre. Esta área debe estar organizada de tal manera que garantice la seguridad tanto de los donantes como del personal y evitar errores en el procedimiento de colecta.
- 3.3.2. Antes de aprobar un sitio de recolección móvil, se debe evaluar su idoneidad en función de los siguientes criterios:
 - 3.3.2.1. Tamaño suficiente para permitir un funcionamiento adecuado y asegurar la privacidad en la donación;
 - 3.3.2.2. Seguridad del personal y de los donantes;
 - 3.3.2.3. Presencia de ventilación, suministro de electricidad y agua, iluminación y las instalaciones auxiliares;

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 3.3.2.4. Opciones de comunicación confiables; y
- 3.3.2.5. Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte de sangre provisional.
- 3.3.3. La disposición del área de recolección y el uso de procedimientos apropiados deben garantizar que la sangre se recolecte en un ambiente seguro y limpio para minimizar el riesgo de errores y contaminación microbiana.
- 3.3.4. Se debe tener en cuenta la disposición de las sillas o camillas para los donantes y el manejo de bolsas, muestras y etiquetas.

3.4. Áreas de análisis y procesamiento de sangre

- 3.4.1. Debe haber un área de laboratorio dedicada a los análisis que esté separada de las áreas de donantes de sangre como de las de procesamiento de componentes sanguíneos, con acceso restringido a personal autorizado y que se utilice únicamente para el fin previsto.
- 3.4.2. Los laboratorios deben diseñarse para adaptarse a las operaciones que se realizan en ellos. Se debe proporcionar suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada. Debe haber un espacio de almacenamiento adecuado para muestras, reactivos y registros.
- 3.4.3. Pueden ser necesarias disposiciones especiales para proteger los instrumentos sensibles de la vibración, la interferencia eléctrica, la humedad y las temperaturas extremas.

3.5. Área de almacenamiento

- 3.5.1. Las áreas de almacenamiento deben garantizar un almacenamiento seguro y separado de las diferentes categorías de sangre, componentes sanguíneos y materiales, incluyendo los materiales en cuarentena y liberados, así como las unidades de sangre o componentes sanguíneos recolectados bajo criterios especiales (como la donación autóloga). El acceso debe estar restringido exclusivamente al personal autorizado.
- 3.5.2. Se deben tomar disposiciones en caso de falla del equipo o del suministro de energía en la instalación de almacenamiento principal.
- 3.5.3. Las instalaciones de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura, polvo y plagas (como insectos y roedores).
- 3.5.4. Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las distintas categorías de materiales, sangre y componentes sanguíneos, incluidos los materiales de empaque, los componentes intermedios y terminados, y materiales en cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado.
- 3.5.5. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para garantizar buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenerse dentro de los límites de temperatura predefinidos. Cuando se requieran

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo, temperatura o humedad), estas deben proporcionarse, verificarse y supervisarse. Debe existir un sistema de alarma para alertar al personal de forma oportuna sobre cualquier desviación de los límites predefinidos.

- 3.5.6. Las áreas de recepción y despacho deben proteger los materiales y productos de la intemperie. Las áreas de recepción deben estar diseñadas y equipadas para permitir la limpieza de los contenedores de materiales entrantes, cuando sea necesario, antes de su almacenamiento. El área de recepción debe estar separada del área de almacenamiento.
- 3.5.7. Si el almacenamiento en áreas separadas garantiza la cuarentena, estas áreas deben estar claramente señalizadas y el acceso a ellas debe estar restringido exclusivamente al personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física (como un sistema informático) debe ofrecer una seguridad equivalente.
- 3.5.8. Se deben asignar e identificar adecuadamente áreas segregadas para el almacenamiento de materiales o sangre y componentes sanguíneos rechazados, descartados, retirados del mercado o devueltos.
- 3.5.9. Los materiales de embalaje impresos (incluidos los conjuntos de etiquetas, como identificadores de donación y etiquetas de irradiación) deben almacenarse de forma segura.

3.6. Áreas auxiliares

- 3.6.1. Las áreas de descanso y refrigerio del personal y de los donantes deben estar separadas de todas las demás áreas.
- 3.6.2. Las instalaciones para cambiarse de ropa, lavarse y usar el baño deben ser fácilmente accesibles y adecuadas para el número de usuarios. Los baños no deben dar directamente a las áreas de preparación.
- 3.6.3. Los talleres de mantenimiento deben, en la medida de lo posible, estar separados de las áreas de preparación. Si se almacenan piezas y herramientas en las áreas de procesamiento y laboratorio, deben guardarse en un lugar reservado para ese uso.

3.7. Área de eliminación de residuos

- 3.7.1. Se debe designar un área para la eliminación segura de desechos, artículos desechables utilizados durante la extracción, prueba y procesamiento, y para sangre o componentes sanguíneos rechazados.
- 3.7.2. Se deben definir procedimientos para la eliminación de residuos.

4. EQUIPOS Y MATERIALES

4.1. Principios generales

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.1.1. Todo equipo debe estar identificado, calificado, calibrado y mantenido para cumplir su propósito previsto. Las instrucciones de operación deben estar disponibles y se deben mantener registros adecuados de calibración y mantenimiento.
- 4.1.2. Se debe seleccionar equipo que minimice cualquier riesgo para los donantes, el personal o los productos sanguíneos.
- 4.1.3. Todos los procesos validados deben utilizar equipos calificados. Los resultados de la calificación deben documentarse. El mantenimiento y la calibración regulares deben realizarse y documentarse según los procedimientos establecidos. El estado de mantenimiento de cada equipo debe estar disponible.
- 4.1.4. Todos los equipos críticos deben someterse a un mantenimiento regular y planificado, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante, se deben detectar o prevenir errores evitables y mantener el equipo en óptimas condiciones de funcionamiento. Los intervalos y las acciones de mantenimiento deben determinarse para cada equipo.
- 4.1.5. Los equipos nuevos y reparados deben cumplir con los requisitos de calificación cuando se instalan y deben ser autorizados antes de su uso.
- 4.1.6. Todas las modificaciones, mejoras o adiciones a los sistemas y equipos calificados deben gestionarse mediante el procedimiento de control de cambios del Hemocentro o Banco de sangre. Se debe determinar el efecto de cada cambio en el sistema o equipo, así como su impacto en la calidad y la seguridad, para determinar el alcance de la recalificación necesaria.
- 4.1.7. Deberán estar disponibles instrucciones de uso, mantenimiento, servicio, limpieza y saneamiento de cada equipo.
- 4.1.8. Deben existir procedimientos para cada tipo de equipo que detallen las acciones a tomar si ocurren fallas o mal funcionamiento.
- 4.1.9. Solo se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores aprobados que cumplan con los requisitos y especificaciones documentados. Los materiales críticos deben ser liberados por una persona calificada para realizar esta tarea.
- 4.1.10. Los fabricantes de materiales estériles (por ejemplo, sistemas de bolsas de sangre y soluciones anticoagulantes) deben proporcionar un certificado de autorización para cada lote. El Hemocentro o Banco de sangre debe definir por escrito los criterios de aceptación para dichos certificados, que deben incluir, como mínimo, el nombre del material, el fabricante, el cumplimiento de los requisitos pertinentes (por ejemplo, farmacopeas o normativas para productos sanitarios) y la confirmación de que los materiales son estériles y están libres de pirógenos.
- 4.1.11. Se deberá indicar claramente el estado de los materiales (en cuarentena, liberados o rechazados).
- 4.1.12. Los materiales y reactivos deberán almacenarse en las condiciones establecidas por el fabricante y de forma ordenada que permita la segregación por lote, así como la rotación de existencias.
- 4.1.13. El almacenamiento y uso de materiales debe seguir el principio de "primero en expirar, primero en salir" (es decir, el material que expira primero debe usarse primero).

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.1.14. Los registros de inventario deben conservarse durante un período aceptable, mínimo de diez (10) años.
- 4.1.15. Se deben mantener registros del inventario de equipos y materiales como un medio para crear un historial de un componente procesado para facilitar los retiros del mercado.
- 4.1.16. Las operaciones de reparación y mantenimiento no deben representar ningún riesgo para los donantes, el personal ni para la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos.
- 4.1.17. El equipo debe diseñarse o seleccionarse de forma que pueda limpiarse a fondo (y, si es necesario, descontaminarse). Esto debe realizarse de acuerdo con procedimientos escritos detallados. El equipo solo debe operarse (o materiales y reactivos almacenados) en condiciones limpias y secas.
- 4.1.18. Las soluciones y equipos de lavado/limpieza deben elegirse y utilizarse de forma que se garantice que no sean fuentes de contaminación.
- 4.1.19. El equipo deberá diseñarse e instalarse de forma que se evite cualquier riesgo de error o contaminación.
- 4.1.20. Las partes de los equipos y materiales que entran en contacto con la sangre y sus componentes no deben reaccionar con ellos, ni añadirse a ellos, ni absorberlos, en tal medida que afecten la calidad del producto (componente sanguíneo) y, por tanto, representen un peligro.
- 4.1.21. Se deberá disponer de balanzas y equipos de medición con un rango y una precisión adecuados. Los equipos de medición, pesaje, registro y control deberán calibrarse y verificarse a intervalos definidos mediante métodos adecuados. Se deberán mantener registros adecuados de dichas pruebas, incluyendo los valores obtenidos antes de cualquier ajuste. Los informes de calibración deberán incluir la precisión de cualquier equipo de prueba y su trazabilidad a una norma nacional o internacional. El informe o certificado de calibración debe revisarse y firmarse para indicar su aceptación. En caso de calibración fallida, se deberá mencionar la no conformidad para permitir la investigación de su posible impacto.
- 4.1.22. Los equipos defectuosos deben etiquetarse claramente como tales y, si es posible, retirados de las áreas de preparación.
- 4.1.23. Debe existir un plan de limpieza que especifique la frecuencia y los métodos a ser usados para los diferentes equipos.

4.2. Sistema de procesamiento de datos

- 4.2.1. Si se utilizan sistemas informáticos, el software, el hardware y los procedimientos de copia de seguridad deben revisarse periódicamente para garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerse en un estado de validación. El hardware y el software deben protegerse contra el uso o los cambios no autorizados. El procedimiento de respaldo debe evitar la pérdida o el daño de los datos durante períodos de inactividad o fallas de funcionamiento previstos e inesperados.
- 4.2.2. La gestión de riesgos debe aplicarse durante todo el ciclo de vida del sistema informático, considerando la seguridad del paciente, la integridad de los datos y la

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- calidad del producto. Como parte de un sistema de gestión de riesgos, las decisiones sobre la selección de proveedores y el alcance de la validación y los controles de integridad de los datos deben basarse en una evaluación de riesgos justificada y documentada del sistema informático.
- 4.2.3. Se deben tomar todas las medidas razonables para garantizar que el sistema se haya desarrollado de conformidad con un sistema de gestión de calidad adecuado. El proveedor debe ser evaluado adecuadamente.
 - 4.2.4. Se deberá disponer de una lista actualizada de todos los sistemas relevantes y su funcionalidad para cumplir con los requisitos de buenas prácticas. En el caso de los sistemas críticos, se deberá disponer de una descripción actualizada del sistema que detalle la configuración física y lógica, los flujos de datos y las interfaces con otros sistemas o procesos, los prerrequisitos de hardware y software, y las medidas de seguridad.
 - 4.2.5. La documentación y los informes de validación deben cubrir los aspectos relevantes de las etapas del ciclo de vida del sistema. El usuario debe poder justificar las normas, protocolos, criterios de aceptación y procedimientos aplicados, así como los registros conservados, basándose en su evaluación de riesgos.
 - 4.2.6. Para la validación de sistemas informáticos personalizados o a medida, debe existir un proceso que garantice la evaluación formal y la presentación de informes sobre las medidas de calidad y desempeño para todas las etapas del ciclo de vida del sistema.
 - 4.2.7. Se debe demostrar la idoneidad de los métodos y escenarios de prueba. En particular, se deben considerar los límites de los parámetros del sistema (proceso), los límites de los datos y la gestión de errores. Las herramientas y los entornos de prueba automatizados deben contar con evaluaciones documentadas de su idoneidad.
 - 4.2.8. Si los datos se transfieren a otro formato o sistema de datos, la validación debe incluir comprobaciones de que los datos no se alteren en valor y/o significado durante el proceso de migración.
 - 4.2.9. Los sistemas informatizados que intercambian datos electrónicamente con otros sistemas deben incluir controles incorporados adecuados para el ingreso y procesamiento correctos y seguros de los datos, a fin de minimizar los riesgos.
 - 4.2.10. En el caso de datos críticos ingresados manualmente, se debe realizar una verificación adicional de su exactitud. Esta verificación puede ser realizada por un segundo operador o por medios electrónicos validados. La criticidad y las posibles consecuencias de la introducción de datos erróneos o incorrectos en un sistema deben estar cubiertas por la gestión de riesgos.
 - 4.2.11. Los sistemas deben recibir un mantenimiento adecuado en todo momento. Se deben desarrollar e implementar planes de mantenimiento documentados para hardware y software.
 - 4.2.12. Se deben realizar copias de seguridad periódicas de todos los datos relevantes con la frecuencia adecuada. La integridad y precisión de los datos de las copias de seguridad, así como su capacidad de restauración, deben verificarse durante la validación y supervisarse periódicamente.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.2.13. Se debe considerar, con base en una evaluación de riesgos, la posibilidad de incorporar al sistema la creación de un registro de todos los cambios y eliminaciones de datos relevantes (un registro de auditoría generado por el sistema). En todos los casos, se debe documentar el motivo de dichos cambios o eliminaciones. Los registros de auditoría deben estar disponibles y ser fácilmente comprensibles, y revisarse periódicamente.
- 4.2.14. Los cambios en los sistemas informáticos deben validarse, la documentación aplicable debe revisarse y el personal pertinente debe recibir la capacitación adecuada antes de implementar cualquier cambio en su uso rutinario. Los sistemas informáticos deben mantenerse en un estado validado. Esto debe incluir pruebas de usuario para demostrar que el sistema realiza correctamente todas las funciones especificadas, tanto en la instalación inicial como después de cualquier modificación.
- 4.2.15. Se deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar la protección de datos. Estas medidas garantizan la protección contra la adición, eliminación o modificación no autorizada de datos, o la transferencia no autorizada de información. Están establecidos para resolver discrepancias de datos y evitar la divulgación no autorizada de información.
- 4.2.16. Los datos deben protegerse contra daños, tanto físicos como electrónicos. Se debe verificar la accesibilidad, legibilidad y precisión de los datos almacenados. El acceso autorizado a los datos debe garantizarse durante todo el periodo de retención.
- 4.2.17. Se deben implementar controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a los sistemas informáticos únicamente al personal autorizado. Los métodos adecuados para prevenir el acceso no autorizado al sistema pueden incluir el uso de llaves, tarjetas de acceso, códigos personales con contraseñas, datos biométricos y acceso restringido a equipos informáticos y áreas de almacenamiento de datos.
- 4.2.18. Debe existir una jerarquía de acceso de usuarios permitidos para leer, imprimir, ingresar o modificar datos.
- 4.2.19. Los sistemas de gestión de datos y documentos deberán estar diseñados para registrar la identidad de los operadores que ingresan, modifican, confirman o eliminan datos, así como las fechas y horas en que lo hacen.
- 4.2.20. La creación, modificación y cancelación de autorizaciones de acceso deberá quedar registrada.
- 4.2.21. Los registros electrónicos pueden firmarse electrónicamente. Se espera que las firmas electrónicas:
- 4.2.21.1. Tienen el mismo impacto que las firmas manuscritas dentro de los límites del establecimiento;
 - 4.2.21.2. Estar vinculados permanentemente a su respectivo expediente; y
 - 4.2.21.3. Incluir la hora y fecha en que se aplicaron.
- 4.2.22. En el caso de los sistemas informáticos que dan soporte a procesos críticos, se deben establecer disposiciones para garantizar la continuidad del soporte a dichos procesos en caso de una falla del sistema (por ejemplo, al cambiar a un sistema manual o alternativo). El tiempo necesario para implementar las alternativas debe definirse en

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

función del riesgo y ser adecuado para el sistema en particular y el proceso que respalda. Estas alternativas deben documentarse y probarse adecuadamente.

- 4.2.23. Los datos deben archivar y verificarse su accesibilidad, legibilidad e integridad. Si se realizan cambios relevantes en el sistema (por ejemplo, a equipos o programas informáticos), se debe garantizar y probar la capacidad de recuperar los datos.
- 4.2.24. Los sistemas informáticos diseñados para controlar las decisiones relacionadas con los inventarios y la liberación de componentes sanguíneos deben impedir la liberación de todos los componentes sanguíneos considerados no aceptables. Se deben implementar mecanismos para impedir la extracción y liberación de cualquier componente sanguíneo de un donante diferido.

4.3. Calificación y validación

Principios generales

- 4.3.1. Las instalaciones y equipos deben calificarse antes de su utilización. Los sistemas, procesos y pruebas deben validarse, lo que implica una consideración más amplia que va más allá de las instalaciones y los equipos utilizados. En el presente documento, algunos términos (como plan maestro de validación y protocolo de validación) pueden abarcar tanto las actividades de calificación como las de validación.
- 4.3.2. Los principios de calificación y validación son aplicables a la preparación, distribución y emisión de sangre y componentes sanguíneos. Es un requisito de buenas prácticas que los Hemocentros y Bancos de sangre controlen los aspectos críticos de sus operaciones durante todo el ciclo de vida de los componentes sanguíneos y los procesos asociados. Cualquier cambio planificado en las instalaciones, equipos, servicios y procesos debe documentarse formalmente y su impacto en la calidad de la sangre y de los componentes debe validarse.
- 4.3.3. Se debe aplicar un enfoque de gestión de riesgos de calidad, consistente en un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad durante el ciclo de vida del componente sanguíneo. Como parte de un sistema de gestión de riesgos de calidad, las decisiones sobre el alcance y la extensión de la calificación y la validación deben basarse en una evaluación justificada y evaluación de riesgos documentada de las instalaciones, equipos, servicios y procesos.
- 4.3.4. Se pueden utilizar datos que respalden estudios de calificación y/o validación obtenidos de fuentes externas al propio sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre, siempre que se haya justificado este enfoque y exista una garantía adecuada de que se implementaron controles durante la adquisición de dichos datos.

Organización y planificación para la calificación y validación

- 4.3.5. Todas las actividades de calificación y validación deben planificarse y llevarse a cabo teniendo en cuenta el ciclo de vida de las instalaciones, equipos, servicios, procesos y productos.
- 4.3.6. Las actividades de calificación y validación solo deben ser realizadas por personal debidamente capacitado que siga los procedimientos aprobados y elabore informes según lo definido en el sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre. Se debe realizar una supervisión de calidad adecuada durante todo el ciclo de calificación y validación.
- 4.3.7. Los elementos clave del programa de calificación y validación del sitio deben estar claramente definidos y documentados en un plan maestro de validación o documento equivalente.
- 4.3.8. El plan maestro de validación o documento equivalente debe definir el sistema de calificación/validación e incluir o hacer referencia a información al menos sobre lo siguiente:
 - 4.3.8.1. Política de calificación y validación;
 - 4.3.8.2. La estructura organizacional, incluyendo roles y responsabilidades para actividades de calificación y validación;
 - 4.3.8.3. Resumen de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos, y su estado de calificación y validación;
 - 4.3.8.4. Control de cambios y gestión de desviaciones para la calificación y validación;
 - 4.3.8.5. Orientación sobre el desarrollo de criterios de aceptación;
 - 4.3.8.6. Referencias a documentos existentes; y
 - 4.3.8.7. La estrategia de calificación y validación, incluyendo recalificación, cuando corresponda.
- 4.3.9. En proyectos grandes y complejos, la planificación cobra mayor importancia, y los planes de validación independientes pueden mejorar la claridad. Estos deben estar vinculados y ser trazables.
- 4.3.10. Se debe utilizar un enfoque de gestión de riesgos de calidad para las actividades de calificación y validación. En vista del mayor conocimiento y comprensión que surja de cualquier cambio durante la fase de calificación y validación, las evaluaciones de riesgos deben repetirse según sea necesario. La forma en que se utilizan las evaluaciones de riesgos para respaldar las actividades de calificación y validación debe documentarse claramente.
- 4.3.11. Se deben incorporar controles adecuados a las actividades de calificación y validación para garantizar la integridad de todos los datos obtenidos.

Documentación que incluye el Plan Maestro de Validación

- 4.3.12. Las buenas prácticas de documentación son importantes para respaldar la gestión del conocimiento a lo largo del ciclo de vida del producto. Se deben elaborar protocolos de validación que especifiquen cómo se deben realizar la calificación y la validación, y que definan los sistemas, atributos y parámetros críticos, así como los criterios de aceptación asociados.
- 4.3.13. Todos los documentos generados durante la calificación y validación deben ser aprobados por el personal apropiado según lo definido en el sistema de calidad.
- 4.3.14. Los documentos de calificación pueden combinarse cuando sea apropiado (por ejemplo, documentos de calificación de la instalación y documentos de la calificación operativa).
- 4.3.15. Cualquier cambio significativo realizado al protocolo aprobado durante su ejecución (por ejemplo, en los criterios de aceptación o parámetros de operación) debe documentarse como una desviación y justificarse científicamente.
- 4.3.16. Se deben establecer las relaciones y vínculos entre los documentos en proyectos de validación complejos.
- 4.3.17. Cuando un tercero que presta servicios de validación proporcione protocolos de validación y otra documentación, el personal correspondiente del Hemocentro o Banco de sangre deberá confirmar su idoneidad y el cumplimiento de los procedimientos internos antes de su aprobación. Los protocolos del proveedor podrán complementarse con documentación o protocolos de prueba adicionales antes de su uso.
- 4.3.18. Los resultados que no cumplan con los criterios de aceptación predefinidos deben registrarse como desviaciones e investigarse exhaustivamente de acuerdo con los procedimientos locales. Cualquier implicación para la validación deberá discutirse en el informe.
- 4.3.19. Se deben revisar los hallazgos y conclusiones del proceso de validación y resumir los resultados en relación con los criterios de aceptación. Cualquier cambio posterior a los criterios de aceptación debe justificarse científicamente y debe emitirse una recomendación final sobre el resultado de la validación.
- 4.3.20. El personal responsable pertinente deberá aprobar la autorización formal para la siguiente etapa del proceso de calificación y validación, ya sea como parte de la aprobación del informe de validación o en un documento resumen aparte. Se podrá otorgar una aprobación condicional para pasar a la siguiente etapa de calificación cuando no se hayan abordado plenamente ciertos criterios de aceptación o desviaciones, siempre y cuando exista una evaluación documentada de que esto no tendrá un impacto significativo en la siguiente actividad.

Etapas de calificación de instalaciones, equipos y sistemas

- 4.3.21. Las actividades de calificación deben considerar todas las etapas, desde el desarrollo inicial de la especificación de requisitos del usuario (sus siglas en inglés URS) hasta la

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

finalización del uso de la instalación, el equipo o el sistema. Si bien las etapas principales y los criterios asociados dependerán de las circunstancias de cada proyecto y pueden variar, a continuación se presenta un enfoque de calificación sugerido.

- 4.3.22. Las especificaciones de las instalaciones, equipos, servicios y sistemas deben definirse en una especificación de requisitos del usuario o una especificación funcional. En esta etapa, es necesario incorporar los elementos esenciales de calidad y mitigar cualquier riesgo para las buenas prácticas a un nivel aceptable. La URS debe ser un punto de referencia durante todo el ciclo de vida de la validación.
- 4.3.23. El siguiente elemento de la validación de nuevas instalaciones, sistemas y equipos es la calificación del diseño. Esto implica la demostración y documentación de la conformidad del diseño con las buenas prácticas (es decir, que el diseño es adecuado para el propósito previsto). Los requisitos del URS deben verificarse durante la calificación de diseño.
- 4.3.24. También se podrán realizar prueba de aceptación en fábrica (sus siglas en inglés FAT) y prueba de aceptación en sitio (sus siglas en inglés SAT). El proveedor podrá evaluar el equipo (especialmente los que incorporan tecnología novedosa o compleja), si corresponde, antes de la entrega. Antes de la instalación, se deberá confirmar que el equipo cumple con la especificación funcional/URS en las instalaciones del proveedor, si corresponde. Cuando sea apropiado y justificado, la revisión de la documentación y algunas de las pruebas requeridas podrían realizarse en la prueba de aceptación en fábrica u otra etapa sin necesidad de repetirlas en sitio durante la calificación de la instalación y la calificación operativa, siempre que se demuestre que la funcionalidad del equipo no se ve afectada por el transporte y la instalación. La prueba de aceptación en fábrica podrá complementarse con la prueba de aceptación en sitio tras la recepción del equipo en la planta de fabricación.
- 4.3.25. La calificación de la instalación debe realizarse en instalaciones, equipos y sistemas nuevos o modificados, y debe incluir, entre otros:
 - 4.3.25.1. Instalación de componentes, equipos, tuberías, servicios e instrumentación, verificada contra dibujos y especificaciones de ingeniería actualizados;
 - 4.3.25.2. Verificación de la correcta instalación frente a criterios predefinidos;
 - 4.3.25.3. Recopilación y cotejo de instrucciones de funcionamiento y trabajo del proveedor y requisitos de mantenimiento;
 - 4.3.25.4. Requisitos de calibración; y
 - 4.3.25.5. Verificación de materiales de construcción.
- 4.3.26. La finalización exitosa de la calificación operativa debe permitir la finalización de procedimientos de calibración, operación y limpieza, capacitación de operadores y requisitos de mantenimiento preventivo. La calificación operativa normalmente sigue a la calificación de la instalación, pero dependiendo de la complejidad del equipo, se puede realizar un proceso combinado de calificación de instalación y operación. La calificación operativa debe incluir, entre otros:

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.3.26.1. Pruebas que se han desarrollado con base en el conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para garantizar que el sistema funcione según lo diseñado; y
 - 4.3.26.2. Pruebas para confirmar los límites operativos superior e inferior, y/o condiciones más desfavorables.
- 4.3.27. Si bien la calificación del desempeño se describe como una actividad independiente, en algunos casos puede ser apropiado realizarla junto con la calificación operativa o la validación del proceso. La calificación de desempeño debe completarse tras la finalización satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operativa. La calificación de desempeño debe incluir, entre otros:
- 4.3.27.1. Pruebas (utilizando materiales de producción, sustitutos calificados o componentes sanguíneos simulados que han demostrado exhibir un comportamiento equivalente) en condiciones de funcionamiento normales y en el peor de los casos – la frecuencia de muestreo utilizada para confirmar el control del proceso debe estar justificada; y
 - 4.3.27.2. Pruebas que cubran el rango operativo del proceso previsto, a menos que se disponga de evidencia documentada de las fases de desarrollo que confirme los rangos operativos.

Recalificación

- 4.3.28. Las instalaciones, equipos y sistemas deben evaluarse en una frecuencia apropiada para confirmar que permanecen en un estado de control.
- 4.3.29. Cuando la recalificación sea necesaria y se realice en plazos específicos, se deberá justificar dicho plazo y definir los criterios de evaluación. Además, se deberá evaluar la posibilidad de pequeños cambios a lo largo del tiempo.

4.4. Validación de procesos

Principios generales

- 4.4.1. Los principios descritos en esta sección son aplicables a la preparación, distribución y emisión de sangre y componentes sanguíneos. Abarcan la validación inicial de nuevos procesos y la validación posterior de procesos modificados o transferencias de sitio para mantener el estado validado (verificación continua del proceso). Esta sección implica la existencia de un sólido proceso de desarrollo de productos para facilitar la validación del proceso.
- 4.4.2. Los procesos deben demostrar su robustez y garantizar la consistencia de la calidad de la sangre y sus componentes antes de su distribución y uso clínico rutinario. Siempre que sea posible, los procesos deben someterse a un programa de validación prospectiva. La validación retrospectiva ya no es un enfoque aceptable.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.4.3. La validación de procesos para nuevos componentes sanguíneos debe abarcar todos los procesos y sitios de preparación previstos. Un enfoque de validación científico y basado en el riesgo podría justificarse para nuevos componentes sanguíneos considerando un amplio conocimiento del proceso desde la fase de desarrollo, junto con un control estadístico continuo y adecuado del proceso. El diseño de la validación realizada debe ser representativo de todos los procesos y entornos del producto.
- 4.4.4. Para la validación de procesos de preparación de componentes sanguíneos que se transfieren de un sitio a otro o dentro del mismo establecimiento, el número de unidades de componentes sanguíneos utilizadas para la validación del proceso podría reducirse según el conocimiento existente sobre el proceso, incluyendo los resultados de la validación previa. El mismo enfoque puede emplearse para la validación de diferentes tamaños o volúmenes de bolsas de sangre, si se justifica.
- 4.4.5. La validación del proceso debe determinar si el proceso cumple sistemáticamente todos los parámetros y atributos de calidad considerados importantes para garantizar el estado validado y una calidad aceptable de la sangre y sus componentes. La base sobre la que se identificaron los parámetros y atributos de calidad del proceso como críticos o no críticos debe documentarse claramente, teniendo en cuenta los resultados de cualquier evaluación de riesgos.
- 4.4.6. Las instalaciones, equipos y sistemas que se utilicen deberán calificarse antes de su uso y los métodos de análisis deberán validarse. Las instalaciones, equipos, sistemas y procesos deberán evaluarse periódicamente para garantizar su correcto funcionamiento.
- 4.4.7. Para toda la sangre y sus componentes, el conocimiento del proceso proveniente de estudios de desarrollo u otras fuentes debe ser accesible para el Hemocentro o Banco de sangre, a menos que se justifique lo contrario, y debe ser la base para las actividades de validación.
- 4.4.8. Durante la validación de la preparación de sangre y componentes sanguíneos, puede participar personal diverso. Se espera que el personal que realiza las actividades rutinarias participe en el proceso de validación.
- 4.4.9. Los proveedores de materiales críticos deben estar calificados durante la validación del proceso y antes de su uso en la preparación de sangre o componentes sanguíneos. Alternativamente, debe documentarse una justificación basada en la aplicación de los principios de gestión de riesgos de calidad.
- 4.4.10. Cuando la sangre o los componentes sanguíneos preparados durante la validación del proceso se liberen para uso clínico, esto deberá predefinirse en el plan de validación. Las condiciones de producción deberán cumplir plenamente con los requisitos de buenas prácticas, los criterios de aceptación de la validación y cualquier criterio de verificación continua del proceso (si se utiliza).

Validación concurrente

- 4.4.11. En circunstancias excepcionales, justificadas por un beneficio significativo para el paciente, con una sólida relación beneficio-riesgo para este y con un control sistemático de cada unidad de hemocomponente para garantizar su conformidad

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

con los requisitos reglamentarios, podría ser aceptable ejecutar el protocolo de validación simultáneamente con la distribución de las unidades producidas durante la validación y no completar un programa de validación antes de la producción rutinaria. Sin embargo, la decisión de realizar una validación simultánea debe documentarse en el Plan Maestro de Validación para su visibilidad y ser aprobada por personal autorizado.

- 4.4.12. Cuando se haya adoptado un enfoque de validación concurrente, debe haber datos suficientes para respaldar la conclusión de que cualquier componente sanguíneo determinado cumple con los criterios de aceptación definidos. Los resultados y las conclusiones deben documentarse formalmente y ponerse a disposición de la persona responsable antes de la autorización del componente sanguíneo para uso clínico.

Validación prospectiva

- 4.4.13. Con este enfoque, se preparan varias unidades de componentes sanguíneos bajo las nuevas condiciones propuestas. El número de ciclos de proceso, muestras tomadas y observaciones realizadas debe basarse en principios de gestión de riesgos de calidad y ser suficiente para permitir el establecimiento del rango normal de variación y tendencias, y para proporcionar datos suficientes para la evaluación. Cada Hemocentro o Banco de sangre debe determinar y justificar el número de unidades de componentes sanguíneos necesarias para demostrar que el proceso es capaz de suministrar componentes sanguíneos de calidad de forma consistente.
- 4.4.14. El número de unidades de componentes sanguíneos preparadas durante la fase de validación debe reflejar las cantidades que se pretende producir en circunstancias de producción normales.
- 4.4.15. Se debe elaborar un protocolo de validación del proceso que defina los parámetros críticos del proceso, los atributos críticos de calidad y los criterios de aceptación asociados, los cuales deben basarse en datos de desarrollo o en conocimiento documentado del proceso.
- 4.4.16. Los protocolos de validación de procesos deben incluir, entre otros:
- 4.4.16.1. Breve descripción del proceso;
 - 4.4.16.2. Funciones y responsabilidades;
 - 4.4.16.3. Resumen de los atributos críticos de calidad a investigar;
 - 4.4.16.4. Resumen de los parámetros críticos del proceso y sus límites asociados;
 - 4.4.16.5. Resumen de otros atributos y parámetros (no críticos) que serán investigados o monitoreados durante la actividad de validación, y las razones de su inclusión;
 - 4.4.16.6. Lista de las instalaciones/equipos/personal que se utilizarán, incluidos los equipos de medición/monitoreo/registro y su estado de calibración;
 - 4.4.16.7. Lista de métodos analíticos y validación de métodos, según corresponda;
 - 4.4.16.8. Controles propuestos durante el proceso, con el criterio de aceptación asociado y el/los motivo(s) para seleccionar cada control en proceso;
 - 4.4.16.9. Prueba adicional a realizar, con criterio de aceptación;

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.4.16.10. Plan de muestreo y su justificación;
- 4.4.16.11. Métodos para registrar y evaluar resultados;
- 4.4.16.12. Proceso de liberación y certificación de unidades (si corresponde); y
- 4.4.16.13. Conclusión.

Verificación continua del proceso y mantenimiento del estado validado

- 4.4.17. La verificación continua del proceso debe proporcionar evidencia documentada, utilizando control estadístico del proceso, de que el proceso permanece en un estado de control durante la preparación de rutina.
- 4.4.18. Todos los procesos críticos deben ser monitoreados constantemente y evaluados periódicamente para confirmar su validez. Si no se han realizado cambios significativos en el estado de validación, una revisión que demuestre que el proceso cumple con los requisitos prescritos puede considerarse aceptable en lugar de una revalidación completa.
- 4.4.19. Los Hemocentros o Bancos de sangre deben monitorear la calidad de los componentes sanguíneos mediante el control estadístico de procesos para garantizar que se mantenga un estado de control durante todo el ciclo de vida del componente sanguíneo y se evalúen las tendencias relevantes del proceso.
- 4.4.20. El alcance y la frecuencia de la verificación continua del proceso deben revisarse periódicamente. En cualquier momento del ciclo de vida del producto, puede ser conveniente modificar los requisitos teniendo en cuenta el nivel actual de comprensión y rendimiento del proceso.
- 4.4.21. La verificación continua del proceso debe realizarse conforme a un protocolo aprobado o documentos equivalentes, y debe elaborarse un informe que documente los resultados obtenidos. Se deben utilizar herramientas estadísticas, cuando corresponda, para fundamentar las conclusiones sobre la variabilidad y la capacidad de un proceso determinado y para garantizar un estado de control.
- 4.4.22. Los siguientes elementos son esenciales para mantener un estado validado:
 - 4.4.22.1. Calibración y monitoreo;
 - 4.4.22.2. Mantenimiento preventivo;
 - 4.4.22.3. Formación y competencia;
 - 4.4.22.4. Recalificación de proveedores;
 - 4.4.22.5. Revisión periódica;
 - 4.4.22.6. Supervisión del desempeño;
 - 4.4.22.7. Retiro del sistema.
- 4.4.23. El mantenimiento del estado validado de los componentes sanguíneos debe documentarse en la revisión de la calidad del producto. También debe considerarse la posibilidad de que se produzcan cambios incrementales no deseados a lo largo del tiempo y debe evaluarse la necesidad de adoptar medidas adicionales (como un muestreo mejorado).

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.4.24. Los procedimientos de control de cambios operativos, control de documentos y control de calidad apoyan el mantenimiento del estado validado.

4.5. Validación de métodos de prueba

- 4.5.1. Todos los métodos de prueba analíticos utilizados en ejercicios de calificación o validación deben validarse con un límite de detección y cuantificación apropiado, cuando sea necesario.
- 4.5.2. Cuando se realicen pruebas microbianas de sangre o componentes sanguíneos, el método debe validarse teniendo en cuenta la eventual interferencia de residuos con el análisis (por ejemplo, la interferencia de antibióticos residuales en la detección de microorganismos).

4.6. Control de equipos y materiales

Principios generales

- 4.6.1. Se deben disponer de sistemas documentados para la adquisición de equipos y materiales. Estos deben identificar los requisitos específicos para el establecimiento y la revisión de contratos de suministro de equipos y materiales.
- 4.6.2. El proceso de contratación deberá incluir:
- 4.6.2.1. Controles previos a la adjudicación del contrato para ayudar a garantizar que los proveedores satisfacen las necesidades identificadas;
 - 4.6.2.2. Controles adecuados de los materiales recibidos para confirmar que cumplen las especificaciones;
 - 4.6.2.3. El requisito de que los fabricantes proporcionen un certificado de análisis de materiales críticos;
 - 4.6.2.4. Controles para garantizar que los materiales en uso continúan cumpliendo las especificaciones;
 - 4.6.2.5. Contacto regular con los proveedores para ayudar a comprender y resolver problemas; y
 - 4.6.2.6. Realización de auditorías periódicas a proveedores.
- 4.6.3. La calificación o recalificación de los equipos debe ocurrir en las siguientes situaciones:
- 4.6.3.1. Al poner en servicio un nuevo equipo, que deberá incluir la calificación del diseño, la calificación de la instalación, la calificación operativa y la calificación del rendimiento, y datos de validación completos del fabricante;
 - 4.6.3.2. Después de cualquier reubicación, reparación o ajuste que pudiera alterar potencialmente el funcionamiento del equipo; y

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.6.3.3. Si surge alguna duda de que el equipo no está funcionando adecuadamente.
- 4.6.4. Cuando se identifique una falla o no conformidad que pueda afectar la calidad, seguridad o eficacia de cualquier sangre o componente sanguíneo, se debe realizar una evaluación de riesgos para determinar cualquier impacto en los componentes ya distribuidos o almacenados que puedan haberse visto afectados por el fallo o la no conformidad. Las decisiones y acciones deben tomarse de acuerdo con los resultados de la evaluación de riesgos y deben documentarse.

Calibración y monitoreo de equipos

- 4.6.5. Es necesario establecer un mecanismo para garantizar la idoneidad de los programas de calibración y monitoreo, y que se disponga de personal calificado para su implementación. Se debe utilizar un plan de calibración y monitoreo para definir los requisitos para el establecimiento e implementación de un programa de calibración que incluya la frecuencia del monitoreo.
- 4.6.6. El análisis de tendencias y otros análisis de los resultados de calibración y monitoreo debe ser un proceso continuo. Se deben determinar intervalos de calibración y monitoreo para cada equipo a fin de lograr y mantener el nivel deseado de precisión y calidad. El procedimiento de calibración y monitoreo debe basarse en una norma nacional o internacional reconocida. El estado de calibración de todos los equipos que requieran calibración debe estar fácilmente disponible.
- 4.6.7. Para garantizar el correcto funcionamiento de un sistema o equipo, se debe desarrollar e implementar un plan de monitoreo. Este plan debe considerar la criticidad del sistema o equipo y detallar los mecanismos de monitoreo, notificación a usuarios y resolución de problemas. Si se observa un evento inusual, el personal debe seguir la respuesta estándar descrita en el plan de monitoreo. Esta respuesta estándar debe incluir la notificación al personal afectado y, posiblemente, el inicio de una solución al problema y la evaluación de riesgos de la sangre o los componentes sanguíneos afectados. Dependiendo de la gravedad del problema y la criticidad del sistema o equipo, podría ser necesario implementar un plan de contingencia para mantener el proceso o sistema en funcionamiento.
- 4.6.8. Además de las pruebas que evalúan la idoneidad de cualquier cambio implementado, se debe realizar una validación suficiente en todo el sistema para demostrar que las partes del sistema que no están involucradas en el cambio no se ven afectadas negativamente.
- 4.6.9. La capacidad de un proveedor para mantener sus actividades relacionadas con un sistema o equipo debe recalificarse periódicamente, especialmente para anticipar deficiencias en los servicios o gestionar cambios en el sistema, el equipo o el proveedor. La periodicidad y el alcance del proceso de recalificación dependerán del nivel de riesgo del uso del sistema o equipo y deben planificarse para cada proveedor.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 4.6.10. Se debe establecer un proceso de revisión periódica para garantizar que la documentación del sistema o equipo esté completa, actualizada y sea precisa. Se debe elaborar un informe del proceso de revisión. Cuando se detecten desviaciones o problemas, se deben identificar, priorizar, planificar e implementar las acciones pertinentes.

5. DOCUMENTACIÓN

5.1. Principios generales

- 5.1.1. Una buena documentación constituye una parte esencial del sistema de calidad y es clave para operar en cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas. Los distintos tipos de documentos y medios utilizados deben estar completamente definidos en el sistema de gestión de calidad.
- 5.1.2. La documentación podrá existir en formato papel, electrónico o formato fotográfico. El objetivo principal del sistema de documentación utilizado debe ser establecer, controlar, monitorear y registrar todas las actividades que impactan directa o indirectamente en todos los aspectos de la calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, así como de cualquier producto medicinal que se produzca de ellos. El sistema de gestión de calidad debe incluir instrucciones detalladas y suficientes para facilitar la comprensión común de los requisitos, además de prever el registro adecuado de los diversos procesos y la evaluación de cualquier observación, de modo que se pueda demostrar la aplicación continua de los requisitos.
- 5.1.3. Existen dos tipos principales de documentación para gestionar y registrar el cumplimiento de las buenas prácticas: instrucciones (instrucciones, requisitos) y registros/informes. Se deben aplicar prácticas adecuadas según el tipo de documento. Se deben implementar controles adecuados para garantizar la precisión, integridad, disponibilidad y legibilidad de los documentos. Los documentos de instrucciones deben estar libres de errores y disponibles por escrito. El término «escrito» se refiere a estar registrado o documentado en un soporte que permita la lectura de los datos.

5.2. Documentación de buenas prácticas requerida (por tipo)

- 5.2.1. Deben existir documentos que establezcan especificaciones y procedimientos, y registros que cubran cada actividad realizada por un Hemocentro o Banco de sangre, y mantenerse actualizados.
- 5.2.2. Los documentos requeridos incluyen los siguientes:
- 5.2.2.1. Especificaciones que describen en detalle los requisitos a los que deben ajustarse la sangre y los componentes o materiales sanguíneos utilizados u obtenidos durante su preparación y distribución. Estos requisitos sirven como base para la evaluación de la calidad.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 5.2.2.2. Instrucciones de ensayo que detallen todos los materiales de partida, equipos y sistemas informáticos (si los hay) que se utilizarán, y que especifiquen todas las instrucciones de muestreo y análisis. Si se aplican, se deben especificar los controles durante el proceso, junto con sus criterios de aceptación.
- 5.2.2.3. Procedimientos, también conocidos como procedimientos operativos estándar (POEs), que dan instrucciones para realizar determinadas operaciones.
- 5.2.2.4. Protocolos que dan instrucciones para realizar ciertas operaciones discretas y registro de los resultados (por ejemplo: protocolos de calificación y validación).
- 5.2.2.5. Acuerdos técnicos (incluidos los contratos) que se acuerden entre contratantes y contratantes de actividades subcontratadas.

Registros e informes

- 5.2.3. Los registros proporcionan evidencia de varias acciones tomadas para demostrar el cumplimiento de las instrucciones (por ejemplo: actividades, respuestas a eventos, investigaciones) y, en el caso de sangre procesada y componentes sanguíneos, proporcionan un historial de cada unidad, rastreándolo hasta el historial del donante, la donación, la preparación y los análisis, su liberación y posterior distribución. Los registros incluyen los datos brutos que se utilizan para generar otros registros. En el caso de los registros electrónicos, los usuarios designados deben definir qué datos se utilizarán como datos brutos. Todos los datos en los que se basan las decisiones de calidad deben definirse como datos brutos.
- 5.2.4. Los certificados de análisis proporcionan un resumen de los resultados de los análisis realizados en muestras de reactivos, productos o materiales, junto con una evaluación del cumplimiento de una especificación establecida.
- 5.2.5. Los informes documentan la realización de determinados ejercicios, proyectos o investigaciones, junto con sus resultados, conclusiones y recomendaciones.

5.3. Generación y control de documentación

- 5.3.1. Se deben definir y respetar todos los diferentes tipos de documentos. Los siguientes requisitos se aplican por igual a todos los soportes documentales, incluyendo los documentos (instrucciones o registros) que existen en formato híbrido (es decir, que comprenden elementos tanto electrónicos como en papel). Es necesario especificar las interrelaciones y las medidas de control entre los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y los registros, tanto para sistemas híbridos como homogéneos.
- 5.3.2. Se debe establecer un sistema de control de documentos, definido en un procedimiento escrito, para la revisión, la gestión del historial de revisiones y el archivo de documentos, incluyendo los Procedimientos Operativos Estándar. Se deben implementar controles adecuados para los documentos electrónicos (como el

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

uso de plantillas, formularios y documentos maestros). También se deben establecer controles adecuados para garantizar la integridad de los registros durante todo el período de retención.

- 5.3.3. Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse con cuidado. Al generar documentos de trabajo a partir de documentos maestros, no deben introducirse errores durante el proceso de producción.
- 5.3.4. Los documentos que contengan instrucciones deberán ser aprobados, firmados y fechados por las personas competentes y autorizadas. Esto también podrá llevarse a cabo electrónicamente. Los documentos deben tener un contenido inequívoco y ser de identificación única. Se debe definir la fecha de entrada en vigor de los documentos.
- 5.3.5. Los documentos con instrucciones deben presentarse de forma ordenada y ser fáciles de consultar. El estilo y el lenguaje de los documentos deben ajustarse al uso previsto. Los POEs, las instrucciones de trabajo y los métodos deben estar escritos en un estilo imperativo obligatorio.
- 5.3.6. Los documentos dentro del sistema de gestión de calidad deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- 5.3.7. Todos los cambios significativos en los documentos deben tomarse con prontitud, y deben ser revisados, fechados y firmados por una persona autorizada para realizar esta tarea.
- 5.3.8. Las instrucciones de trabajo no deben escribirse a mano; sin embargo, cuando los documentos requieran el ingreso de datos, se debe proporcionar espacio suficiente para dichas entradas.

5.4. Buenas prácticas de documentación

- 5.4.1. Los registros deben ser legibles y pueden escribirse a mano, transferirse a otro medio (como microfilm) o documentarse en un sistema computarizado.
- 5.4.2. Los registros deben realizarse o completarse en el momento en que se realiza cada acción y de tal manera que todas las actividades significativas relacionadas con la donación, recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos sean rastreables.
- 5.4.3. El sistema de registro debe garantizar la documentación continua de los procedimientos realizados desde el donante de sangre hasta el receptor. Es decir, cada paso significativo debe registrarse de forma que permita rastrear un componente o procedimiento, en cualquier dirección, desde el primer paso hasta su uso/eliminación final.
- 5.4.4. Cualquier modificación realizada en una entrada de un documento deberá firmarse y fecharse, de forma que permita la lectura de la información original. En su caso, deberá registrarse el motivo de la modificación.

5.5. Conservación de documentos

- 5.5.1. Debe definirse claramente qué registro se relaciona con cada actividad y dónde se encuentra. Deben implementarse controles seguros para garantizar la integridad del registro durante todo el período de retención. Estos controles deben validarse, si corresponde.
- 5.5.2. Se aplican los siguientes requisitos específicos de conservación de la documentación:
 - 5.5.2.1. Los registros deben conservarse durante un período de al menos 10 años. Los registros de donantes excluidos de forma permanente deben mantenerse indefinidamente.
 - 5.5.2.2. Datos de trazabilidad (que permiten el seguimiento desde el donante hasta el receptor y viceversa) deben conservarse al menos durante 10 años. La duración de la conservación de los documentos debe reflejar cuestiones específicas (por ejemplo: la posibilidad de infecciones transmitidas por transfusión).
 - 5.5.2.3. Documentación relacionada a las investigaciones sobre efectos adversos graves y reacciones adversas graves debe conservarse durante un mínimo de 15 años.
 - 5.5.2.4. La documentación del sistema de calidad y los registros asociados deben ser conservados durante un mínimo de 10 años.
 - 5.5.2.5. Para otros tipos de documentación, el período de retención deberá determinarse y especificarse en función de la actividad que respalda la documentación.

5.6. Especificaciones

- 5.6.1. Deben existir especificaciones debidamente autorizadas y fechadas para los materiales de partida y de envasado, así como para la sangre y los componentes sanguíneos terminados.
- 5.6.2. Las especificaciones para los materiales de partida y de embalaje primario o material impreso deben incluir o proporcionar referencia a (si corresponde):
 - 5.6.2.1. Una descripción de los materiales, incluyendo:
 - i. El nombre designado y la referencia del código interno,
 - ii. Los proveedores aprobados y, si es razonable, el productor original del material, y
 - iii. Una muestra de materiales impresos;
 - 5.6.2.2. Instrucciones para el muestreo y los análisis;
 - 5.6.2.3. Requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación;
 - 5.6.2.4. Condiciones y precauciones de almacenamiento; y
 - 5.6.2.5. El período máximo de almacenamiento antes de la re-evaluación.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 5.6.3. Deben estar disponibles las especificaciones para la sangre y los componentes sanguíneos, tanto en proceso como terminados. La sangre y los componentes sanguíneos deben etiquetarse de acuerdo con los requisitos legales.

5.7. Instrucciones de preparación

- 5.7.1. Deben existir instrucciones de preparación escritas y aprobadas para cada tipo de componente sanguíneo producido, y deben incluir:
- 5.7.1.1. Un flujo de proceso para cada etapa de la preparación del componente sanguíneo, incluido dónde se lleva a cabo y cualquier equipo crítico utilizado;
 - 5.7.1.2. Métodos (o referencia a los métodos) que se utilizarán para iniciar equipos críticos y su mantenimiento (por ejemplo: métodos de limpieza, montaje y calibración);
 - 5.7.1.3. El requisito de verificar que el equipo y la estación de trabajo están libres de componentes sanguíneos previos, documentos o materiales no requeridos para el proceso planificado, y que el equipo está limpio y es adecuado para su uso;
 - 5.7.1.4. Instrucciones detalladas de procesamiento paso a paso (por ejemplo: verificaciones) sobre materiales, pretratamientos, secuencia de adición de materiales y parámetros críticos del proceso como tiempo y temperatura);
 - 5.7.1.5. Las instrucciones para cualquier control en proceso y sus límites;
 - 5.7.1.6. Los requisitos de almacenamiento de los componentes sanguíneos y de cualquier material y consumible crítico; y
 - 5.7.1.7. Cualquier precaución especial que deba adoptarse.

5.8. Registros de preparación

- 5.8.1. En todas las etapas de preparación, el etiquetado debe identificar claramente los componentes sanguíneos individuales y su naturaleza. La etiqueta de un componente sanguíneo intermedio siempre debe permitir determinar la etapa de procesamiento e incluir:
- 5.8.1.1. El nombre del componente sanguíneo;
 - 5.8.1.2. El identificador único numérico o alfanumérico de donación; y
 - 5.8.1.3. El nombre del establecimiento productor de sangre.
- 5.8.2. Cada unidad se considera un lote único, y los registros de preparación deben proporcionar información suficiente para generar el historial y garantizar la trazabilidad de un componente sanguíneo preparado. Normalmente, esta información se registra en los sistemas informáticos del Hemocentro o Banco de

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

sangre. En general, el Hemocentro o Banco de sangre debe tener acceso a los siguientes registros de procesamiento para cada unidad:

- 5.8.2.1. El nombre y el identificador único del componente sanguíneo;
- 5.8.2.2. Las fechas y horas de inicio de las etapas intermedias significativas y de finalización del procesamiento;
- 5.8.2.3. La identidad (por ejemplo, las iniciales) del operador o los operadores que realizaron cada paso crítico del proceso (incluidos los controles del proceso) y, cuando corresponda, el nombre de cualquier persona que verificó dichos pasos;
- 5.8.2.4. El número de lote de cualquier consumible relevante y/o número de control analítico de cada consumible;
- 5.8.2.5. Un registro de los controles en proceso y la identidad de la(s) persona(s) que los llevó a cabo, así como los resultados obtenidos;
- 5.8.2.6. Los resultados de las pruebas realizadas a la donación y/o al componente sanguíneo (excluido el control de calidad);
- 5.8.2.7. Notas sobre cualquier desviación, incluidos detalles de los procedimientos con autorización firmada; e
- 5.8.2.8. Información sobre el procesamiento de componentes sanguíneos no estándar con autorización firmada.

5.9. Procedimientos y registros

- 5.9.1. Deben existir procedimientos y registros escritos para la recepción de cada entrega de materiales y reactivos que puedan afectar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes. Los registros de recepción deben incluir:
 - 5.9.1.1. El nombre del material en la nota de entrega y los contenedores;
 - 5.9.1.2. El código interno (si lo hay) del material;
 - 5.9.1.3. La fecha de recepción;
 - 5.9.1.4. Los nombres del proveedor y del fabricante;
 - 5.9.1.5. El número de lote o de referencia del fabricante;
 - 5.9.1.6. La cantidad total y el número de artículos recibidos;
 - 5.9.1.7. El número de lote asignado después de la recepción (según corresponda);
 - 5.9.1.8. El nombre/número de identificación de la persona que recibió el envío;
 - 5.9.1.9. Cualquier comentario pertinente.
- 5.9.2. Deben existir procedimientos escritos para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de materiales de partida, materiales de embalaje y otros materiales, según corresponda.

5.10. Muestreo

- 5.10.1. Deben existir procedimientos escritos para el muestreo que incluyan los métodos y equipos a utilizar, las cantidades a tomar y cualquier precaución a observar para evitar la contaminación del material o cualquier deterioro en su calidad.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

5.10.2. Deben existir procedimientos escritos para el análisis de materiales, sangre y componentes sanguíneos en las diferentes etapas del procesamiento, que describan los métodos y equipos que se utilizarán. Las pruebas realizadas deben registrarse en cada etapa.

5.11. Otro

- 5.11.1. Deberán estar disponibles criterios y procedimientos escritos para la liberación y el rechazo.
- 5.11.2. Se deben mantener registros de la distribución de sangre y componentes sanguíneos para garantizar la trazabilidad de cualquier unidad y facilitar su retiro, si es necesario.
- 5.11.3. Deben existir políticas, procedimientos, protocolos e informes escritos y los registros asociados de las acciones tomadas o las conclusiones alcanzadas (si corresponde), para las siguientes situaciones:
 - 5.11.3.1. Validación y calificación de procesos, equipos y sistemas;
 - 5.11.3.2. Montaje y calibración del equipo;
 - 5.11.3.3. Mantenimiento, limpieza y saneamiento;
 - 5.11.3.4. Asuntos de personal, incluidas listas de firmas, capacitación en buenas prácticas cuestiones prácticas y técnicas, vestimenta e higiene, y verificación de la eficacia del entrenamiento;
 - 5.11.3.5. Vigilancia ambiental;
 - 5.11.3.6. Control de plagas;
 - 5.11.3.7. Quejas;
 - 5.11.3.8. Retiros;
 - 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 cumplimiento de los requisitos internos de calidad y buenas prácticas;
 - 5.11.3.13. Resúmenes de registros, cuando corresponda (por ejemplo: cuando se revise la calidad de los componentes sanguíneos); y
 - 5.11.3.14. Calificación y auditorías de proveedores.
- 5.11.4. Se deben conservar registros de las pruebas analíticas importantes o críticas realizadas, del equipo de procesamiento utilizado y de las áreas donde se procesaron la sangre y sus componentes. Estos registros deben utilizarse para documentar, en orden cronológico (según corresponda), cualquier uso del área, el equipo/método, las operaciones de calibración, mantenimiento, limpieza y reparación, e incluir las fechas y la identidad del personal que realizó las operaciones.

6. EXTRACCIÓN, ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE SANGRE

6.1. Elegibilidad de los donantes

- 6.1.1. Se deben implementar y mantener procedimientos para la identificación segura de donantes, entrevistas de idoneidad y evaluaciones de elegibilidad. Estas actividades deben realizarse inmediatamente antes de cada donación y cumplir con los requisitos legales descritos en el Acuerdo Ministerial 5317 mediante el cual se aprueba la Norma Técnica denominada “Donación de sangre” (publicado en Registro Oficial Edición Especial 510, 22-feb.-2016), o documento que lo sustituya.
- 6.1.2. Los donantes deben estar identificados de forma segura y única, y sus datos de contacto deben registrarse. Se deben establecer mecanismos sólidos para vincular a los donantes con cada una de sus donaciones.
- 6.1.3. Al llegar al Hemocentro o Banco de sangre, los donantes deben presentar prueba de su identidad. Todos los donantes deben someterse a un proceso sistemático de selección para evaluar su idoneidad.
- 6.1.4. Sólo podrán ser aceptados como donantes de sangre o de componentes sanguíneos personas sanas con un historial médico aceptable.
- 6.1.5. El proceso de selección debe incluir la evaluación de cada donante por parte de una persona debidamente calificada, capacitada en el uso de las directrices aceptadas y bajo la supervisión del médico responsable. Esta evaluación incluirá una entrevista, completar un cuestionario y, si es necesario, realizar más preguntas directas.
- 6.1.6. El cuestionario debe estar diseñado para obtener información relevante sobre el historial médico, el estado de salud general y otros factores de riesgo conocidos o probables relacionados con el donante. Debe ser comprensible para el donante y debe entregarse a todos los donantes en cada asistencia. Una vez completado, el cuestionario debe ser firmado por el donante.
- 6.1.7. El Hemocentro o Banco de sangre debe contar con criterios de aceptación y diferimiento (rechazo) pertinentes para controlar la aceptación y rechazo de los donantes.
- 6.1.8. La entrevista al donante debe realizarse de tal manera que se garantice la confidencialidad.
- 6.1.9. La entrevista confidencial deberá ser realizada por personal capacitado para formular preguntas directas adicionales que complementen la información del cuestionario. La persona que realice la evaluación deberá constatar que se han formulado las preguntas pertinentes.
- 6.1.10. Los registros de idoneidad y evaluación final de los donantes deberán ser firmados por un profesional sanitario calificado.
- 6.1.11. Se deben llevar registros de cada actividad relacionada con la selección de un donante. El registro debe reflejar que la decisión de aceptar al donante se tomó tras considerar su historial médico, antecedentes de rechazos, la entrevista con el donante y los resultados del examen físico. También se debe registrar el rechazo de un donante y el motivo del rechazo. Debe existir un sistema para garantizar que a los

donantes rechazados se les impida realizar futuras donaciones durante un período de aplazamiento permanente o temporal.

- 6.1.12. Se debe instruir a los donantes para que informen al Hemocentro o Banco de sangre sobre cualquier información relevante no divulgada previamente, o si se presentan signos de enfermedad o reacción después de la donación. Estas situaciones podrían indicar que la donación pudo haber sido infecciosa o que información no divulgada previamente durante el examen médico podría hacer que las donaciones previas no sean aptas para la transfusión.
- 6.1.13. Deben existir procedimientos para garantizar que cualquier hallazgo anormal que surja del proceso de selección de donantes sea revisado adecuadamente por un profesional de la salud calificado y se tomen las medidas apropiadas.

6.2. Extracción de sangre y componentes sanguíneos

- 6.2.1. El procedimiento para la extracción de sangre debe estar diseñado para garantizar que la identidad del donante se verifique y registre de forma segura y que el vínculo entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos y las muestras de sangre esté claramente establecido.
- 6.2.2. La identidad del donante debe confirmarse antes de cada paso crítico del proceso o, como mínimo, antes de la selección del donante e inmediatamente antes de la venopunción.
- 6.2.3. Se debe utilizar un sistema de números de donación únicos para identificar a cada donante y la donación relacionada, y todos los componentes sanguíneos, muestras y registros asociados, así como para vincular todos estos elementos entre sí.
- 6.2.4. Durante o después de la donación, se debe verificar el número de donación asignado en todos los registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio. Las etiquetas de número de donación no utilizadas deben desecharse según un procedimiento controlado.
- 6.2.5. Las bolsas de sangre estériles utilizadas para la recolección de sangre y componentes sanguíneos, y para su procesamiento, deben contar con el registro sanitario nacional vigente. El número de lote de la bolsa debe ser rastreable para cada componente sanguíneo.
- 6.2.6. Toda manipulación de materiales y reactivos, como la recepción y la cuarentena, el muestreo, el almacenamiento, el etiquetado, el procesamiento, el empaquetado y el transporte deberán realizarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritos y, si es necesario, registrarse.
- 6.2.7. Sólo se deben utilizar reactivos y materiales de proveedores aprobados que cumplan con los requisitos y especificaciones documentados.
- 6.2.8. Las medidas para la extracción de sangre deben garantizar que esta se realice en un entorno seguro. Se debe considerar la disposición de las sillas o camillas para los donantes y el manejo de las donaciones, las muestras y las etiquetas. Los procedimientos de extracción de sangre deben diseñarse para minimizar los errores y evitar cualquier riesgo de contaminación microbiana de la donación o la mezcla de muestras.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.2.8.1. Se deben utilizar sistemas estériles de recolección y procesamiento de sangre para toda la sangre y sus componentes. Los sistemas de recolección deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - 6.2.8.2. Antes de la venopunción, se debe verificar que el sistema de recolección no esté dañado ni contaminado y que sea adecuado para la recolección prevista. Una humedad o decoloración anormales podrían indicar un defecto.
 - 6.2.8.3. Se deben establecer procedimientos adecuados para la desinfección de manos y la higiene personal, y el personal debe realizarlos antes de cada donación.
 - 6.2.8.4. La piel en el sitio de la venopunción debe estar libre de lesiones, incluido de eczema.
 - 6.2.8.5. El sitio de venopunción debe prepararse utilizando un método definido y un procedimiento de desinfección validado. La solución antiséptica debe secarse completamente antes de la venopunción. No se debe tocar la zona preparada antes de la inserción de la aguja.
 - 6.2.8.6. Se debe monitorear la eficacia del procedimiento de desinfección y tomar medidas correctivas cuando se indique que es defectuoso.
 - 6.2.8.7. Se debe verificar la fecha de caducidad del desinfectante. La fecha de fabricación y la fecha de apertura de los desinfectantes que se elaboren en el establecimiento deberán constar en sus etiquetas.
 - 6.2.8.8. Tras la donación, se debe revisar el contenedor de sangre para detectar cualquier defecto. El tubo de recolección de la bolsa de sangre debe sellarse en el extremo lo más cerca posible de la bolsa.
 - 6.2.8.9. Se deben establecer procedimientos operativos estándar que describan las acciones a tomar tras una donación fallida. Estos deben especificar cómo manejar el material ya etiquetado y las circunstancias en las que podría ser posible una segunda venopunción.
- 6.2.9. Las muestras de laboratorio deben tomarse al momento de la donación y almacenarse adecuadamente antes de su análisis. Se debe conservar una alícuota de la muestra original de cada donación y almacenarla durante un tiempo definido (un plazo no menor de 2 años) que permita realizar nuevos análisis si fuera necesario.
 - 6.2.10. El procedimiento utilizado para etiquetar registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio con números de donación debe estar diseñado para evitar cualquier riesgo de error o confusión en la identificación.
 - 6.2.11. Después de la extracción de sangre, las bolsas de sangre deben manipularse de manera que se mantenga la calidad de la sangre, incluido mantenerlas a temperaturas de almacenamiento y transporte adecuadas a los requisitos para su posterior procesamiento.
 - 6.2.12. La sangre y sus componentes deben almacenarse en condiciones controladas y validadas lo antes posible después de la venopunción. Las donaciones y muestras deben transportarse al centro de procesamiento de acuerdo con procedimientos que

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

garanticen una temperatura constante aprobada y un confinamiento seguro. Deben existir datos de validación que demuestren que el método de transporte mantiene la sangre dentro del rango de temperatura especificado durante todo el transporte. Como alternativa, se pueden utilizar registradores de temperatura portátiles para registrar la temperatura durante el transporte de la sangre al centro de procesamiento.

- 6.2.13. Si ocurre una desviación, su investigación y las acciones correctivas y preventivas definidas deberán ser aprobadas por escrito por una persona competente.
- 6.2.14. Cuando la sangre no sea transportada por el propio establecimiento de procesamiento, las responsabilidades de la empresa de transporte deben estar claramente definidas y se deben realizar auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento.
- 6.2.15. Debería existir un sistema para garantizar que cada donación pueda vincularse al sistema de recolección y procesamiento con el que fue recolectada y procesada.

6.3. Pruebas de laboratorio

- 6.3.1. Todas las donaciones de sangre deben analizarse para asegurar que cumplan con las especificaciones y para garantizar un alto nivel de seguridad para el destinatario.
- 6.3.2. Todos los procedimientos de pruebas de laboratorio deben validarse antes de su uso.
- 6.3.3. Además de la validación del sistema de prueba por parte del fabricante, también se requiere la verificación in situ del sistema de prueba en el laboratorio antes de su uso en pruebas de rutina. Esta verificación debe demostrar que:
 - 6.3.3.1. Las especificaciones de desempeño del sistema establecidas por el fabricante del kit son alcanzadas por el laboratorio; y
 - 6.3.3.2. El personal del laboratorio está completamente instruido, capacitado y es competente para operar el sistema de prueba.
- 6.3.4. Todas las actividades de pruebas de donación, manipulación de muestras de donantes, muestreo, el análisis y el procesamiento de datos deben realizarse independientemente de las pruebas diagnósticas de los pacientes.
- 6.3.5. Se deberá describir cada paso del manejo y procesamiento de las muestras, así como las condiciones del tratamiento preanalítico de las muestras (por ejemplo: centrifugación), el almacenamiento y transporte de las muestras (incluida la duración, la temperatura, el tipo de contenedor y el almacenamiento después de la prueba) y el manejo de la eliminación.
- 6.3.6. Al recibir las muestras en el laboratorio, se deberá realizar una identificación positiva de las muestras recibidas frente a las esperadas.
- 6.3.7. Deben existir datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados en las pruebas de muestras de donantes y de componentes sanguíneos.
- 6.3.8. Las pruebas de todas las muestras deben realizarse de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes de reactivos y kits de prueba (a menos que se haya validado un método alternativo antes de su uso) y antes de la liberación de la sangre o el componente sanguíneo.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.3.9. Las pruebas de preaceptación de reactivos comerciales deben realizarse con muestras de laboratorio antes de la compra de cada lote. Los posibles compradores también deben exigir a los proveedores potenciales que les proporcionen un certificado de análisis o una prueba de que cada lote de reactivo cumple los criterios de aceptación definidos para el fin previsto. El comprador debe calificar cada lote para demostrar su idoneidad para el fin previsto dentro del sistema de pruebas utilizado.
- 6.3.10. Debe existir un proceso confiable para transcribir, cotejar e interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio.
- 6.3.11. La calidad de las pruebas de laboratorio debe evaluarse periódicamente mediante la participación en un sistema formal de ensayos de aptitud, como un programa de garantía de calidad externa.

6.4. Detección de agentes infecciosos

- 6.4.1. Las pruebas de las donaciones para detectar marcadores de agentes infecciosos es un factor clave para garantizar que se minimice el riesgo de transmisión de dichos agentes y que la sangre y los componentes sanguíneos sean adecuados para el fin previsto.
- 6.4.2. Cada donación deberá ser analizada, como mínimo, con las siguientes pruebas:
 - a. Prueba autorizada para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg);
 - b. Prueba autorizada de anti VIH-1/VIH-2;
 - c. Prueba autorizada de anti VHC;
 - d. Prueba de sífilis;
 - e. Prueba de Chagas; y,
 - f. Otra establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- 6.4.3. Se podrán requerir pruebas adicionales para detectar marcadores de agentes infecciosos según el tipo de producto, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de cada región o país y el riesgo individual de transmisión de agentes infecciosos, de conformidad con los requisitos legales nacionales, cuando corresponda. (Ejemplo: malaria, variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).
- 6.4.4. Las pruebas serológicas deben realizarse con muestras transferidas directamente al analizador desde el tubo de muestra original o en alícuotas en un entorno totalmente automatizado.
- 6.4.5. Si la prueba de la técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) se realiza reuniendo varias muestras en mini-pools, se requiere un sistema de etiquetado/identificación de muestras completamente validado. Se debe contar con una estrategia validada y un proceso de agrupación, así como con un algoritmo validado para reasignar los resultados positivos de la agrupación a las donaciones individuales.
- 6.4.6. Deben existir procedimientos claramente definidos para resolver resultados discrepantes.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.4.7. Cuando la sangre y sus componentes hayan dado un resultado reactivo en una sola prueba de cribado, la muestra original deberá volver a analizarse por duplicado. La sangre y los componentes sanguíneos que produzcan resultados reactivos repetidos en una prueba serológica de cribado de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 o VIH-2), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB) deberán excluirse del uso terapéutico. Deberán etiquetarse como reactivos y almacenarse por separado en un entorno específico o destruirse.
- 6.4.8. Se deben realizar pruebas de confirmación apropiadas. En el caso que se confirman resultados positivos, se debe realizar un manejo adecuado del donante, incluido el suministro de información al donante y procedimientos de seguimiento.
- 6.4.9. Los algoritmos de detección deben definirse con precisión por escrito (es decir, en los procedimientos operativos estándar) para tratar las muestras inicialmente reactivas y resolver las discrepancias en los resultados después de realizar nuevas pruebas.

6.5. Pruebas serológicas de grupo sanguíneo de donantes y donaciones

- 6.5.1. Las pruebas serológicas del grupo sanguíneo deben incluir procedimientos para evaluar grupos específicos de donantes (por ejemplo: donantes por primera vez).
- 6.5.2. Cada donación debe someterse a pruebas de grupo sanguíneo ABO y Rh D (RhD), y a todos los donantes se les debe realizar una prueba de anticuerpos antieritrocíticos irregulares clínicamente significativos. Estas pruebas no suelen ser necesarias para el plasma destinado al fraccionamiento.
- 6.5.3. Los grupos sanguíneos ABO y RhD deben verificarse en cada donación posterior.
- 6.5.4. La comparación debe realizarse con el grupo sanguíneo determinado históricamente. Si se detecta una discrepancia, no se liberará la sangre ni los componentes sanguíneos correspondientes hasta que la discrepancia se haya resuelto inequívocamente.
- 6.5.5. Los donantes con antecedentes de transfusiones o embarazo desde su última donación deben someterse a una prueba para detectar anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares clínicamente significativos. Si se detectan anticuerpos anti-eritrocitarios clínicamente significativos, la sangre o los componentes sanguíneos, cuando aplique, deben etiquetarse como corresponde.
- 6.5.6. Los reactivos utilizados para los análisis deben contar con el registro sanitario vigente.
- 6.5.7. Se deben implementar procedimientos de control de calidad para el equipo, reactivos y técnicas utilizados para la determinación de grupos sanguíneos ABO y RhD y la tipificación de otros antígenos de grupos sanguíneos, así como para la detección e identificación de aloanticuerpos. La frecuencia requerida de los procedimientos de control dependerá del método utilizado.

6.6. Procesamiento

- 6.6.1. Todos los equipos y dispositivos técnicos deberán utilizarse de acuerdo con procedimientos validados.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.6.2. El procesamiento de sangre y componentes sanguíneos debe realizarse mediante procedimientos adecuados y validados, incluyendo medidas para evitar el riesgo de contaminación y el crecimiento microbiano en los componentes sanguíneos preparados. Según el tipo de procesamiento y con base en una evaluación de riesgos, se debe monitorear la carga de contaminación microbiana en equipos y superficies críticos, así como en el entorno de las áreas de preparación.
- 6.6.3. Se recomienda el uso de sistemas cerrados en todas las etapas del procesamiento de sangre y componentes sanguíneos. Excepcionalmente, en casos debidamente justificados (tales como emergencias sanitarias) podrían ser necesarios sistemas abiertos, que deben utilizarse en un entorno diseñado específicamente para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana. Cuando se utilizan sistemas abiertos, se debe prestar especial atención al uso de procedimientos asépticos y las instalaciones utilizadas deben ser, preferiblemente, un entorno de grado A con un fondo de grado B. Un fondo menos estricto puede ser aceptable si se combina con medidas de seguridad adicionales, como preparar el componente sanguíneo justo a tiempo para la transfusión según lo predefinido en las especificaciones, o inmediatamente después de la preparación aplicando condiciones de almacenamiento que sean desfavorables para el crecimiento microbiano.
- 6.6.4. La validación de los procesos de congelación debe considerar los peores escenarios posibles, que tengan en cuenta las cargas mínimas y máximas y las diferentes posiciones en el congelador.
- 6.6.5. Los dispositivos de conexión estériles deben utilizarse de acuerdo con un procedimiento validado. Una vez validados, las conexiones realizadas con dispositivos de conexión estériles se consideran un proceso de sistema cerrado. Se debe comprobar la alineación satisfactoria de la soldadura resultante y confirmar su integridad.

6.7. Etiquetado

- 6.7.1. En todas las etapas, todos los contenedores deben estar etiquetados con información relevante sobre su identidad. En ausencia de un sistema informático validado para el control del estado, el etiquetado debe distinguir claramente las unidades de sangre y componentes sanguíneos liberadas de las no liberadas.
- 6.7.2. El tipo de etiqueta a utilizar, así como la metodología de etiquetado, deberán definirse y establecerse en POEs escritos.
- 6.7.3. Las etiquetas aplicadas a los contenedores, equipos o instalaciones deben ser claras, inequívocas y en el formato acordado por el Hemocentro o Banco de sangre.
- 6.7.4. El sistema de etiquetado de la sangre recolectada, de los componentes sanguíneos intermedios y terminados y de las muestras debe identificar de forma inequívoca el tipo de contenido y cumplir con todos los requisitos legales de etiquetado y trazabilidad.
- 6.7.5. La etiqueta de un componente sanguíneo terminado debe cumplir con los requisitos locales, nacionales o regionales e internacionales, según corresponda, e incluir al menos la siguiente información:

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.7.5.1. El número único de donación, debe haber trazabilidad mediante el uso de este número al donante y todos los registros de las etapas de procesamiento hasta el producto final;
 - 6.7.5.2. El nombre del producto;
 - 6.7.5.3. Las condiciones de almacenamiento requeridas;
 - 6.7.5.4. La fecha de caducidad y, en su caso, la hora;
 - 6.7.5.5. La fecha de recolección de la(s) donación(es) de las cuales se preparó el componente sanguíneo y/o la fecha y hora de producción (cuando corresponda);
 - 6.7.5.6. El grupo sanguíneo ABO y RhD (cuando corresponda);
 - 6.7.5.7. El nombre u otro identificador del sitio de preparación del componente;
 - 6.7.5.8. El anticoagulante o cualquier otro nutriente o solución preservante (cuando sea aplicable);
 - 6.7.5.9. Peso o volumen; y
 - 6.7.5.10. Rastreo de anticuerpos irregulares: NEGATIVO. Tamizaje serológico: HIV I-II, HbsAg, HVC, Sífilis y Chagas: NO REACTIVOS. Biología molecular-NAT: HIV, HVB y HVC: NEGATIVOS.
- 6.7.6. Los Hemocentros o Bancos de sangre responsables de la preparación de componentes sanguíneos deben proporcionar a los usuarios clínicos de los componentes sanguíneos información sobre su uso, composición y cualquier condición especial que no aparezca en la etiqueta del componente.
- 6.7.7. Para la sangre autóloga y los componentes sanguíneos, la etiqueta también debe cumplir con los requisitos adicionales para las donaciones autólogas y también debe mostrar el nombre y el identificador único del paciente, así como la leyenda “Donación autóloga”.

6.8. Liberación de sangre y componentes sanguíneos

- 6.8.1. Debe existir un sistema seguro para evitar que se libere sangre o componentes sanguíneos antes de que se cumplan todos los requisitos obligatorios. Cada Hemocentro o Banco de sangre debe poder demostrar que toda la sangre y los componentes sanguíneos están aprobados formalmente para su liberación por una persona autorizada. Los registros deben demostrar que, antes de la liberación de la sangre y de los componentes sanguíneos, todos los formularios de declaración vigentes, los historiales médicos pertinentes y los resultados de las pruebas cumplan con todos los criterios de aceptación. Si se utiliza un sistema computarizado para publicar los resultados del laboratorio, debe existir un registro de auditoría que indique quién fue responsable de su publicación.
- 6.8.2. Deben existir POEs que detallen las acciones y los criterios que determinan si la sangre o los componentes sanguíneos pueden liberarse. Los criterios y especificaciones para la liberación de la sangre y los componentes sanguíneos deben estar definidos, validados, documentados y aprobados.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.8.3. Debe existir un procedimiento definido para la liberación excepcional de sangre y componentes sanguíneos no estándar, bajo un sistema de no conformidad planificado (gestión de desviaciones/ no conformidades). La decisión de permitir dicha liberación debe documentarse claramente y debe garantizarse la trazabilidad.
- 6.8.4. Antes de su liberación, la sangre y los componentes sanguíneos deben mantenerse separados administrativa y físicamente de la sangre y los componentes sanguíneos liberados. En ausencia de un sistema informático validado para el control del estado, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo debe indicar el estado de liberación.
- 6.8.5. Debe existir un sistema de cuarentena administrativa y física para la sangre y los componentes sanguíneos, a fin de garantizar que los componentes no puedan liberarse hasta que se cumplan todos los requisitos obligatorios.
- 6.8.6. En caso de que la sangre o el componente sanguíneo final no se libere debido a un resultado positivo confirmado para un agente infeccioso, se debe verificar que se hayan identificado otros componentes de la misma donación, así como los componentes preparados a partir de donaciones anteriores del mismo donante, y se hayan tomado las medidas pertinentes. Se debe actualizar de inmediato el registro del donante.
- 6.8.7. En el caso de que un componente final no pueda ser liberado debido a su potencial impacto en la seguridad del paciente, el registro del donante debe actualizarse inmediatamente para garantizar, cuando corresponda, que el o los donantes no puedan realizar una donación adicional.

6.9. Monitoreo y control de calidad

Monitoreo de calidad

- 6.9.1. Los criterios de aceptación para el control de calidad del producto deben basarse en una especificación definida para cada donación de sangre y componente sanguíneo.
- 6.9.2. El control de calidad de la sangre y de los componentes sanguíneos debe ser coherente con las especificaciones actuales para los componentes en proceso y terminados.

Control de calidad

- 6.9.3. Todos los procedimientos de control de calidad deben validarse antes de su uso.
- 6.9.4. Los resultados de las pruebas de control de calidad deben evaluarse continuamente y deben tomarse medidas para corregir los procedimientos o equipos defectuosos.
- 6.9.5. Se deben establecer procedimientos estandarizados para el control de calidad de la sangre y sus componentes. Se debe validar la idoneidad de cada método analítico para proporcionar la información prevista.
- 6.9.6. El control de calidad de la sangre y de los componentes sanguíneos debe realizarse de acuerdo con un plan de muestreo diseñado para proporcionar la información prevista.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 6.9.7. Las pruebas deben realizarse de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los reactivos y/o kits de prueba.
- 6.9.8. El desempeño de los procedimientos de prueba (tales como: serología, biología molecular (NAT) e inmunohematología) debe evaluarse periódicamente mediante la participación en un sistema formal de ensayos de aptitud.
- 6.9.9. Los registros de los procedimientos de control de calidad deben incluir la identificación de la(s) persona(s) que realizan las pruebas o procedimientos. También debe registrarse cualquier medida correctiva adoptada. Si es necesario corregir los registros, la entrada original registrada no debe borrarse y debe permanecer legible.

7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

7.1. Principios generales

- 7.1.1. El sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre debe garantizar que, para la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la fabricación de hemoderivados, los requisitos de almacenamiento y distribución cumplan con los requisitos legales y técnicos.
- 7.1.2. Los procedimientos de almacenamiento y distribución deben validarse para garantizar la calidad de la sangre y sus componentes durante todo el período de almacenamiento y evitar confusiones. Todas las actividades de transporte y almacenamiento, incluidas la recepción y la distribución, deben definirse mediante procedimientos y especificaciones escritos.
- 7.1.3. Las condiciones de almacenamiento deben controlarse y supervisarse. Deben existir alarmas adecuadas que se revisen periódicamente, registrándose todas las comprobaciones. Se deben definir las medidas adecuadas en respuesta a las alarmas.
- 7.1.4. Debe existir un sistema que garantice la rotación de existencias, lo que implica la comprobación regular y frecuente de su correcto funcionamiento. La sangre y los componentes sanguíneos que hayan superado su fecha de caducidad o vida útil deben separarse de las existencias utilizables.
- 7.1.5. Antes de la distribución, la sangre y los componentes sanguíneos deben inspeccionarse visualmente.
- 7.1.6. La sangre autóloga y los componentes sanguíneos, así como los componentes sanguíneos recolectados y preparados para fines específicos, deben almacenarse por separado.
- 7.1.7. Se deberán mantener registros adecuados de inventario y distribución.
- 7.1.8. Se deben mantener registros de la distribución de sangre y componentes sanguíneos entre establecimientos de servicios de sangre, y entre establecimientos de servicios de sangre y Bancos de sangre hospitalarios. Estos registros deben incluir la fecha de suministro, el identificador único del componente y el nombre del componente sanguíneo, la cantidad recibida o suministrada, y el nombre y la dirección del proveedor o destinatario.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 7.1.9. El embalaje utilizado debe mantener la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre y los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte.

7.2. Verificación del transporte

- 7.2.1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán transportarse de acuerdo con las condiciones definidas.
- 7.2.2. Se reconoce que la verificación del transporte puede ser difícil debido a la variabilidad de los factores involucrados. Sin embargo, los diferentes modos de transporte deben estar claramente definidos. Las variaciones estacionales y de otro tipo también deben considerarse durante la verificación del transporte.
- 7.2.3. Se debe realizar una evaluación de riesgos para considerar el posible impacto de variables en el proceso de transporte, además de las condiciones que se controlan o monitorean continuamente. Dichas variables incluyen retrasos durante el transporte, fallas en los dispositivos de refrigeración o monitoreo, susceptibilidad de los componentes sanguíneos y cualquier otro factor relevante.
- 7.2.4. Debido a las condiciones variables esperadas durante el transporte, se deberá realizar un seguimiento y registro continuos de cualquier condición ambiental crítica a la que pueda estar sometida la sangre o el componente sanguíneo, a menos que se justifique lo contrario.

7.3. Devolución de sangre y componentes sanguíneos

- 7.3.1. La devolución de sangre y componentes sanguíneos a los inventarios para su posterior reemisión sólo se permitirá si se cumplen todos los requisitos y procedimientos relacionados con la calidad establecidos por el Hemocentro o Banco de sangre para garantizar la integridad de la sangre y los componentes sanguíneos.
- 7.3.2. Los componentes sanguíneos no deben devolverse al Hemocentro o Banco de sangre para su posterior distribución, a menos que exista un procedimiento para su devolución regulado por contrato. En tales casos, se debe proporcionar evidencia documentada de que se mantuvieron las condiciones de almacenamiento acordadas para cada componente sanguíneo devuelto. Antes de su posterior distribución, los registros deben demostrar que el componente sanguíneo fue inspeccionado antes de su reemisión.

8. GESTIÓN DE ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS

8.1. Principios generales

- 8.1.1. Las tareas que se realizan externamente deben definirse en un contrato escrito específico que cubra las actividades que se realizarán, los productos y las operaciones relacionadas y cualquier arreglo técnico realizado.

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

- 8.1.2. Actividades subcontratadas que puedan afectar la calidad, seguridad o eficacia de la sangre o los componentes sanguíneos deben estar correctamente definidas, acordadas y controladas para evitar cualquier malentendido que pueda dar lugar a un componente sanguíneo o a un trabajo de calidad insatisfactoria.
- 8.1.3. Acuerdos subcontratados para la recolección, procesamiento y análisis, el almacenamiento y la distribución, incluido cualquier cambio propuestos, deben realizarse de conformidad con el contrato escrito, con referencia a las especificaciones de la sangre o los componentes sanguíneos de que se trate.
- 8.1.4. Las responsabilidades de cada parte deben documentarse para garantizar que se mantengan los principios de buenas prácticas.

8.2. Contratante

- 8.2.1. El contratante es el establecimiento o institución que subcontrata un determinado trabajo o servicio a otro establecimiento o institución diferente, y es responsable de celebrar un contrato que defina los deberes y responsabilidades de cada parte, de conformidad con la normativa vigente.
- 8.2.2. El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratista para llevar a cabo con éxito el trabajo que se subcontrata y de garantizar, mediante el contrato, que se sigan los principios de buenas prácticas.
- 8.2.3. El contratante deberá proporcionar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas correctamente y de conformidad con las especificaciones y demás requisitos legales. El contratante debe garantizar que el contratista sea plenamente consciente de cualquier problema asociado con los materiales, las muestras o las operaciones contratadas que pueda suponer un riesgo para las instalaciones, el equipo, el personal, otros materiales u otros componentes sanguíneos del contratista.
- 8.2.4. El contratante deberá garantizar que toda la sangre y sus componentes, los resultados analíticos y los materiales entregados por el contratista cumplen con sus especificaciones y han sido liberados bajo un sistema de calidad aprobado por la persona responsable u otra persona autorizada.

8.3. Contratista

- 8.3.1. El contratista es el establecimiento o institución que ejecuta un trabajo o servicio determinado en virtud de un contrato para un establecimiento diferente o institución.
- 8.3.2. El contratista deberá disponer de locales, equipos, conocimientos, experiencia y personal competente adecuados para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo solicitado por el contratante.
- 8.3.3. El contratista debe asegurarse de que todos los productos, materiales o análisis, los resultados entregados por el contratante son adecuados al fin previsto.
- 8.3.4. El contratista no deberá transferir a terceros ninguna parte del trabajo encomendado en virtud del contrato sin la previa evaluación y aprobación de los acuerdos por parte

ANEXO 2

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA
OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS

del contratante. Los acuerdos celebrados entre el contratista y cualquier tercero deberán garantizar que la información pertinente sobre la extracción, el procesamiento y las pruebas de sangre se facilite de la misma manera que entre el original contratante y el contratista.

- 8.3.5. El contratista deberá abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad, seguridad o eficacia de la sangre o de los componentes sanguíneos preparados y/o analizados para el contratante.

8.4. Contrato

- 8.4.1. Se debe redactar un contrato entre el contratante y el contratista que especifique sus respectivas responsabilidades en relación con las operaciones contratadas. Todos los preparativos para la extracción, análisis y procesamiento de sangre deben cumplir con los requisitos de buenas prácticas, y ser acordados por ambas partes.
- 8.4.2. El contrato debe especificar el procedimiento (incluidos los requisitos necesarios que debe cumplir el contratista) mediante el cual la persona responsable u otra persona autorizada que libere los componentes sanguíneos para el suministro puede garantizar que cada componente ha sido preparado y/o distribuido de conformidad con los requisitos de buenas prácticas y los requisitos reglamentarios.
- 8.4.3. El contrato debe describir claramente quién es responsable de la compra, análisis y liberación de materiales, la toma de muestras de sangre, los análisis (incluidos los controles durante el proceso) y el procesamiento. En caso de análisis subcontratados, el contrato debe estipular las disposiciones para la toma de muestras, y el contratante debe comprender que estas pueden estar sujetas a inspecciones por parte de las autoridades competentes.
- 8.4.4. El contratante deberá conservar o tener a su disposición los registros de preparación y distribución (incluidas las muestras de referencia, si procede). Todos los registros pertinentes para la evaluación de la calidad, seguridad o eficacia de la sangre o sus componentes, en caso de reclamaciones o sospecha de defecto, deberán ser accesibles y estar especificados en los procedimientos de defectos/retirada del producto del contratante.
- 8.4.5. El contrato debe permitir al contratante auditar las instalaciones del contratista.
- 8.4.6. Cuando los contratos se definen a un nivel superior al del Hemocentro o Banco de sangre (por ejemplo: a nivel regional o nacional) debería existir un sistema que permita a la persona responsable hacer una evaluación apropiada de la disponibilidad e idoneidad (en términos de calidad y seguridad) de los materiales y equipos que se van a utilizar.

GUÍA DE VERIFICACIÓN

El responsable técnico del Hemocentro o Banco de sangre deberá completar la siguiente guía de Verificación:

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ			CÓDIGO:	GE-B.5.1.5-EST- 01-01
	GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA OBTENER EL INFORME DE CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DEL PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA PARA LA PRODUCCIÓN DE HEMODERIVADOS			F.REVISIÓN:	10/2025
				VERSIÓN NRO.:	2.0
1	GESTIÓN DE LA CALIDAD				
1.1.	Principios generales				
		Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.1.1	¿El establecimiento de sangre desarrolla y mantiene su sistema de calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura?				
1.1.2	¿La sangre y los componentes sanguíneos importados de otra jurisdicción y destinados a ser utilizados o distribuidos en el país son obtenidos en establecimientos que cumplen con un sistema de calidad equivalente al sistema de calidad vigente en el Ecuador?				
1.1.3	¿El aseguramiento de la calidad es responsabilidad de todos aquellos involucrados en los procesos del Hemocentro o Banco de sangre?				
1.1.4	¿El sistema de calidad está diseñado e implementado correctamente, incorporando las buenas prácticas y la gestión de riesgos de calidad?				
1.1.5	¿Cada actor de la cadena de suministro establece, documenta e implementa un sistema de calidad basado en los principios de gestión de riesgos de calidad e incorporando buenas prácticas y control de calidad?				
1.2.	Sistema de calidad				
		Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.2.1	El sistema de calidad es el conjunto de medidas organizadas para garantizar que la sangre y sus componentes tengan la calidad requerida para su uso previsto.		Informativo		
1.2.2	¿El sistema de calidad abarca: gestión de calidad; aseguramiento de la calidad; mejora continua de la calidad; personal, instalaciones y equipos; documentación; recolección, análisis y procesamiento; almacenamiento y distribución; control de calidad; retiro de componentes sanguíneos; y auditoría externa, gestión de contratos, no conformidad y autoinspección?				
1.2.3	¿El sistema de calidad garantiza que todos los procesos críticos estén especificados en instrucciones apropiadas y se lleven a cabo de acuerdo con las normas y especificaciones de buenas prácticas y cumplan con las regulaciones apropiadas?				
1.2.4	¿El sistema de calidad está diseñado para garantizar la calidad y la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos preparados, así como la seguridad de los donantes, los pacientes y el personal, y la trazabilidad completa? ¿El Hemocentro o Banco de sangre considera el desarrollo de planes de contingencia y emergencia adecuados para mantener un suministro adecuado de sangre y componentes sanguíneos?				
1.2.5	¿La alta dirección garantiza que se implemente un sistema de calidad eficaz y que cuente con los recursos adecuados, y que las funciones y responsabilidades se definan, comuniquen e implementen en toda la organización? ¿La alta dirección garantiza el apoyo y el compromiso del personal de todos los niveles de la organización y de todas las plantas con el sistema de calidad?				
1.2.6	¿La alta dirección establece una política de calidad que describa las intenciones y la dirección general del Hemocentro o Banco de sangre en materia de calidad? ¿La alta dirección garantiza la revisión periódica de la política de calidad?				
1.2.7	¿El sistema de calidad está definido y documentado? ¿Cuenta con un manual de calidad o documento equivalente que incluya una descripción del sistema de calidad (incluidas las responsabilidades de gestión)?				
1.2.8	¿El establecimiento ha designado a una persona o grupo para supervisar de forma independiente las actividades de aseguramiento de la calidad? ¿La persona responsable participa en todos los asuntos relacionados con la calidad y revisa y aprueba toda la documentación apropiada relacionada con la calidad?				
1.2.9	¿El individuo o grupo designado (persona responsable) es el encargado de la supervisión de todos los procesos de calidad?				

1.2.10	¿Todas las instalaciones, equipos y procesos que influyen en la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes son calificados y validados antes de su introducción y son recalificados y revalidados a intervalos regulares, según lo indiquen los resultados de estas actividades?			
1.2.11	¿Una política general sobre la calificación de instalaciones y equipos, así como la validación de procesos, sistemas automatizados y pruebas de laboratorio, están implementadas?			
1.2.12	¿Existe un sistema formal de control de cambios para planificar, evaluar y documentar todos los cambios que puedan afectar la calidad, trazabilidad, disponibilidad o efecto de los componentes, o la seguridad de los componentes, donantes o pacientes? ¿Se evalúa el impacto potencial del cambio propuesto y se determina el grado de revalidación o pruebas, calificación y validación adicionales necesarias?			
1.2.13	¿Existe un sistema formal para la gestión de desviaciones y no conformidades? ¿Se aplica un nivel adecuado de análisis de causa raíz durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos del producto y otros problemas? ¿Se considera la identificación de la(s) causa(s) raíz más probable(s) y su solución? ¿Cuando se sospecha o identifica un error humano como causa, este hallazgo se justifica tras haber verificado que no se haya pasado por alto ningún error o problema de proceso, procedimiento o sistema? ¿Se identifican y aplican las acciones correctivas y preventivas adecuadas en respuesta a la investigación? ¿La eficacia de dichas acciones se supervisa y evalúa de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de calidad?			
1.2.14	¿La administración revisa el sistema de calidad a intervalos regulares para verificar su eficacia e introducir medidas correctivas si se considera necesario?			
1.2.15	¿Se realizan revisiones periódicas de gestión en las que participe la alta dirección para supervisar la eficacia del sistema de calidad y su funcionamiento, y para identificar oportunidades de mejora continua de los procesos de sangre y componentes sanguíneos?			
1.2.16	¿Se realizan revisiones de la calidad del producto (componente sanguíneo) con el objetivo de verificar la consistencia del proceso existente y la idoneidad de las especificaciones actuales para destacar tendencias e identificar mejoras en los componentes y procesos?			
1.2.17	¿La revisión de la calidad del producto (componente sanguíneo) se realiza anualmente y la misma está documentada? La revisión de la calidad incluye: a. Revisión de materiales de partida; b. Revisión de controles críticos durante el proceso; c. Revisión de los resultados del control de calidad y del seguimiento de la calidad; d. Revisión de todos los cambios; e. Revisión del estado de calificación de los equipos; f. Revisión de acuerdos y contratos técnicos; g. Revisión de todas las desviaciones y no conformidades significativas, y de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas; h. Revisión de los hallazgos de las auditorías internas y externas, e inspecciones, y de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas; i. Revisión de las quejas y retiros; j. Revisión de los criterios de aceptación de donantes; k. Revisión de las exclusiones de donantes; y l. Revisión de casos retrospectivos.			
1.3.	Buenas prácticas			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.3.1	Las buenas prácticas se refieren a la recolección, el procesamiento, las pruebas, la liberación y el almacenamiento y al control de calidad.	Informativo		
1.3.1.1	¿Todos los procesos están claramente definidos y se revisan sistemáticamente basándose en la experiencia, se garantiza que puede suministrar de forma constante sangre y componentes sanguíneos con la calidad requerida y que cumplen con sus especificaciones? La estrategia aplicada garantiza que:			
	a. ¿Se validan los pasos críticos y los cambios significativos del proceso?			

	<p>b. ¿Se cumplen todos los requisitos, incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Personal debidamente calificado y capacitado <input type="checkbox"/> Locales y espacios adecuados <input type="checkbox"/> Equipos y servicios adecuados <input type="checkbox"/> Materiales, contenedores y etiquetas correctos <input type="checkbox"/> Procedimientos e instrucciones aprobados <input type="checkbox"/> Almacenamiento y transporte adecuados? 			
	c. ¿Las instrucciones y los procedimientos están escritos en forma instructiva, en un lenguaje claro e inequívoco, y son específicamente aplicables a las instalaciones?			
	d. ¿Los operadores están capacitados para realizar los procedimientos correctamente?			
	e. ¿Se realizan registros durante la preparación (manualmente y/o mediante instrumentos de registro) que demuestran que se siguieron todos los pasos requeridos por los procedimientos e instrucciones definidos, y que la cantidad y calidad de la sangre o componente sanguíneo fueron las esperadas?			
	f. ¿Cualquier desviación significativa se registra y se investiga exhaustivamente?			
	g. ¿Se conservan en forma comprensible y accesible registros de preparación (incluida la distribución) que permiten rastrear el historial completo de la sangre o del componente sanguíneo?			
	h. ¿La distribución de la sangre y de sus componentes minimiza cualquier riesgo para su calidad?			
	i. ¿Existe un sistema para retirar cualquier sangre o componente sanguíneo?			
	j. ¿Se examinan las reclamaciones sobre sangre y componentes sanguíneos, se investigan las causas de los posibles defectos de calidad y se toman las medidas adecuadas para evitar que se repitan?			
	¿Cumple con los siguientes requisitos básicos de control de calidad como parte de las buenas prácticas?	Informativo		
1.3.1.2	a. ¿Dispone de instalaciones adecuadas, personal capacitado y procedimientos aprobados para el muestreo y la inspección/análisis de los materiales de partida, los materiales de empaque, los componentes intermedios y la sangre y los componentes sanguíneos terminados y, si procede, cuenta con personal capacitado y procedimientos para supervisar las condiciones ambientales?			
	b. ¿Las muestras de materiales de partida, materiales de empaque y componentes sanguíneos intermedios y terminados se toman empleando personal y métodos autorizados?			
	c. ¿Los métodos de prueba están validados?			
	d. ¿Realizan registros (manualmente y/o mediante instrumentos de registro) que demuestran que se llevaron a cabo todos los procedimientos de muestreo, inspección y prueba requeridos, y que cualquier desviación se registró e investigó completamente?			
	e. ¿La sangre y los componentes sanguíneos terminados cumplen las especificaciones y están correctamente etiquetados?			
	f. ¿Elaboran registros de los resultados de la inspección y las pruebas de los materiales, la sangre y los componentes sanguíneos intermedios y terminados se evalúan formalmente con respecto a las especificaciones?			
	g. ¿No se libera para su distribución ninguna sangre ni componentes sanguíneos que no cumplan los requisitos de las autorizaciones pertinentes?			
1.3.1.3	¿Se realizan revisiones de calidad de toda la sangre y componentes sanguíneos (incluidos componentes sanguíneos destinados únicamente a la exportación) con el objetivo de verificar continuamente la consistencia del proceso existente y la idoneidad de las especificaciones actuales tanto para los materiales de partida como para la sangre y los componentes sanguíneos terminados, a fin de destacar cualquier tendencia e identificar posibles mejoras en los productos y procesos?			

Gestión de riesgos de calidad				
1.4.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.4.1	¿La gestión de riesgos de calidad que aplica el establecimiento garantiza que el desempeño del proceso y los sistemas de supervisión y revisión de la calidad se basen en el riesgo? ¿Utiliza herramientas estadísticas adecuadas para evaluar la capacidad del proceso en curso?			
1.4.2	¿El sistema de calidad garantiza la implementación de procesos para el control de las actividades subcontratadas y la calidad de los materiales adquiridos? Estos procesos incorporan los principios de gestión de riesgos de calidad y garantizan sistemáticamente que:			
1.4.2.1	¿La evaluación del riesgo para la calidad se basa en criterios científicos, conocimiento, experiencia con el proceso y, en última instancia, está vinculado a la protección del donante y del paciente?			
1.4.2.2	¿El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación del proceso de gestión de riesgos de la calidad es proporcional al nivel de riesgo?			
Control de cambios				
1.5.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.5.1	¿Los procedimientos de control de cambios garantizan la generación de datos de respaldo suficientes para demostrar que el proceso revisado produce sangre y componentes sanguíneos de la calidad deseada, conforme a las especificaciones aprobadas? ¿Se revisa la información de respaldo para confirmar que se ha demostrado el impacto del cambio antes de la aprobación final?			
1.5.2	¿Existen procedimientos escritos que describan las acciones que se deben tomar si se propone un cambio planificado para un material de partida, una especificación de un componente sanguíneo, un proceso, un elemento de equipo, un entorno (o sitio), una gama de productos, un método de producción o prueba, o cualquier otro cambio que pueda afectar la seguridad del donante, la calidad y seguridad de los componentes sanguíneos o la reproducibilidad del proceso?			
1.5.3	¿Los cambios son autorizados y aprobados por las personas responsables o el personal de la función pertinente de acuerdo con el sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre?			
1.5.4	¿La gestión de riesgos de calidad utiliza para evaluar los cambios planificados (a fin de determinar su posible impacto en la calidad de la sangre y sus componentes), el sistema de calidad, la documentación, la validación, el estado reglamentario, la calibración y el mantenimiento del Hemocentro o Banco de Sangre, y en cualquier otro sistema, para evitar consecuencias no deseadas y planificar cualquier esfuerzo necesario de validación, verificación o recalificación del proceso?			
1.5.5	¿Después de la implementación, y cuando sea apropiado, se realiza una evaluación de la efectividad del cambio para confirmar que el cambio ha tenido éxito?			
1.5.6	¿Los cambios en los procesos técnicos que afecten la seguridad y calidad de los componentes sanguíneos (específicamente del plasma que será empleado para la fabricación de hemoderivados) es notificada a la ARCSA?			
Desviaciones				
1.6.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.6.1	¿La sangre y los componentes sanguíneos que se desvíen de los estándares requeridos solo son liberados para transfusión en circunstancias excepcionales y con el acuerdo registrado del médico prescriptor y del médico del Hemocentro o Banco de sangre (o del servicio de sangre del hospital)?			
1.6.2	¿Existe un procedimiento definido para la liberación de sangre y componentes sanguíneos no estándar en el marco de un sistema de no conformidad planificado (gestión de desviaciones/ no conformidades)? ¿La decisión de dicha liberación está claramente documentada y autorizada por la persona responsable, y garantiza la trazabilidad?			

1.6.3	¿Existen sistemas para garantizar que las desviaciones, los eventos adversos, las reacciones adversas y las no conformidades se documentan, se investigan cuidadosamente para determinar los factores causantes de cualquier defecto y, cuando es necesario, se realiza un seguimiento mediante la implementación de acciones correctivas para evitar que vuelvan a ocurrir?			
1.6.4	¿El sistema de acciones correctivas y preventivas garantiza que cualquier no conformidad de los componentes o problemas de calidad existentes se corrijan y que se evite que el problema vuelva a ocurrir?			
1.6.5	¿Se evitan en la medida de lo posible las desviaciones de los procedimientos establecidos y se documentan y explican? ¿Cualquier error, accidente o desviación significativa que pueda afectar la calidad o seguridad de la sangre y sus componentes se registra e investiga exhaustivamente para identificar problemas sistemáticos que requieran medidas correctivas? ¿Se definen e implementan las acciones correctivas y preventivas adecuadas?			
1.6.6	¿Las investigaciones relacionadas con deficiencias graves, desviaciones significativas y defectos graves de los componentes sanguíneos incluyen una evaluación del impacto de los componentes, incluida una revisión y evaluación de la documentación operativa pertinente y una evaluación de las desviaciones de los procedimientos especificados?			
1.6.7	¿Existen procedimientos para notificar a la dirección responsable (Dirección responsable de la gestión de calidad) de manera oportuna de deficiencias, desviaciones o incumplimientos de los compromisos regulatorios (por ejemplo, en presentaciones y respuestas a inspecciones regulatorias), defectos de componentes o productos, o errores de pruebas y acciones relacionadas (como quejas relacionadas con la calidad, retiros del mercado y acciones regulatorias)?			
1.6.8	¿La alta dirección y la persona responsable son notificadas de manera oportuna sobre las deficiencias graves, las desviaciones significativas y los incumplimientos graves, defectos de componentes o productos, y se ponen a disposición recursos adecuados para su oportuna resolución?			
1.6.9	¿Se realiza una revisión periódica de todas las desviaciones o no conformidades significativas (incluidas las investigaciones relacionadas) para verificar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas adoptadas?			
1.7.	Quejas			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.7.1	¿Todas las quejas y demás información (incluida la información sobre reacciones adversas graves y eventos adversos graves que puedan indicar la emisión de componentes sanguíneos defectuosos) son documentadas, investigadas cuidadosamente para determinar las causas del defecto y, cuando sea necesario, proceder a la retirada del producto y a la implementación de medidas correctivas para prevenir su recurrencia? ¿Están establecidos procedimientos para garantizar que la autoridad sanitaria nacional sea notificada de las reacciones adversas graves o los eventos adversos graves, según corresponda?			
1.7.2	¿Está designada una persona responsable de gestionar las quejas y decidir las medidas a tomar? ¿Esta persona cuenta con suficiente personal de apoyo? ¿Si no es la persona responsable, esta es informada de cualquier queja, investigación o retirada del producto?			
1.7.3	¿Si se descubre o se sospecha que existe un defecto o un error en las pruebas de sangre o de componentes sanguíneos, se sigue el algoritmo para confirmar los resultados y determinar si la sangre y los componentes sanguíneos relacionados también están afectados?			
1.7.4	¿Todas las decisiones y medidas adoptadas como resultado de una queja son registradas? ¿Los registros de quejas son revisados periódicamente para detectar cualquier indicio de problemas específicos o recurrentes que requieran atención y la posible retirada de sangre y componentes sanguíneos distribuidos?			
1.7.5	¿La autoridad sanitaria nacional es informada en caso de reclamaciones derivadas de posibles defectos de elaboración, deterioro de componentes o cualquier otro problema grave de calidad, incluida la detección de falsificaciones?			
1.8.	Retiro			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica

1.8.1	¿Existe personal autorizado dentro del Hemocentro o Banco de sangre para evaluar la necesidad de retirar sangre y componentes sanguíneos, y para iniciar y coordinar las acciones necesarias?			
1.8.2	¿Existe un procedimiento de retirada eficaz, que incluya una descripción de responsabilidades y medidas a tomar? ¿Incluye cuándo notificar a la autoridad sanitaria nacional?			
1.8.3	¿Las medidas se adoptan dentro de plazos predefinidos e incluyen la localización de toda la sangre o componentes sanguíneos pertinentes y, cuando corresponda, la identificación del donante? ¿La investigación permite identificar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a la reacción transfusional y recuperar la sangre y los componentes sanguíneos disponibles de dicho donante, así como notificar a los destinatarios y receptores de componentes derivados del mismo donante en caso de que pudieran haber estado en riesgo?			
1.8.4	¿Las operaciones de retirada del producto se inician con prontitud y en cualquier momento? ¿En ciertos casos, se inician antes de determinar la(s) causa(s) raíz y el alcance total del defecto de calidad, para proteger la salud pública?			
1.8.5	¿La persona responsable u otras personas coautorizadas para iniciar y coordinar las acciones de retirada normalmente son independientes del grupo de gestión comercial (ventas) del Hemocentro o Banco de sangre? ¿Si la persona autorizada no es la alta dirección ni la persona responsable, a estos últimos se les informa de cualquier operación de retiro?			
1.8.6	¿La sangre o los componentes sanguíneos retirados del mercado son identificados y almacenados por separado en un área segura (cuarentena) mientras se espera una decisión sobre su uso o eliminación?			
1.8.7	¿Se registra el progreso del proceso de retiro y se elabora un informe final, incluida la conciliación de las cantidades entregadas y recuperadas de la sangre y los componentes sanguíneos afectados?			
1.8.8	¿La eficacia de los mecanismos de retirada del mercado son evaluados periódicamente?			
1.9.	Acciones correctivas y preventivas (sus siglas en inglés CAPA)			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.9.1	¿Existe un sistema para garantizar la implementación de las CAPA para casos de no conformidad y problemas de calidad de la sangre y sus componentes?			
1.9.2	¿Los datos se analizan rutinariamente para identificar problemas de calidad que puedan requerir acciones correctivas o para identificar tendencias desfavorables que puedan requerir acciones preventivas?			
1.9.3	¿Todos los errores y accidentes son documentados e investigados con el fin de identificar problemas para su corrección?			
1.9.4	¿Las desviaciones que puedan afectar la calidad son investigadas, y la investigación y sus conclusiones son documentadas, incluyendo todos los detalles originales? ¿La validez y el alcance de todos los defectos de calidad notificados son evaluados de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de calidad? ¿Para fundamentar las decisiones sobre el grado de investigación y las medidas adoptadas, se toman, cuando corresponda, medidas correctivas antes de la distribución de sangre y componentes sanguíneos? ¿Se considera el posible impacto de la desviación en otros componentes o resultados, y se toman medidas preventivas para eliminar la causa raíz de la desviación y, así, evitar su recurrencia?			
1.9.5	¿Las investigaciones incluyen la revisión de informes previos o cualquier otra información relevante para detectar cualquier indicio de problemas específicos o recurrentes que requieran atención y, posiblemente, medidas regulatorias adicionales? ¿Los procesos y los datos relevantes son supervisados con el fin de tomar medidas preventivas para evitar posibles desviaciones en el futuro? ¿Cuando corresponda, se utilizan herramientas estadísticas o de otro tipo para evaluar y supervisar las capacidades del proceso? ¿Los procesos de toma de decisiones garantizan que se adopten las medidas adecuadas para la reducción de riesgos en el momento oportuno durante dichas investigaciones?			

1.9.6	¿Se aplica un nivel apropiado de análisis de causa raíz durante la Investigación de desviaciones? ¿En los casos en que no se puedan determinar las causas raíz, se considera la identificación de las más probables y las mismas son abordadas? ¿Cuando se sospeche o identifique un error humano como causa de la desviación, este hallazgo se justifica formalmente y se garantiza que no se hayan pasado por alto errores o problemas de proceso, procedimiento o sistema?			
1.9.7	¿Las decisiones que se tomen durante y después de las investigaciones reflejan el nivel de riesgo que presenta la desviación, así como la gravedad de cualquier incumplimiento de los requisitos de las especificaciones de los componentes sanguíneos o las buenas prácticas? ¿Dichas decisiones se toman oportunamente para garantizar que la seguridad del paciente se mantenga de forma proporcional al nivel de riesgo que presentan los problemas identificados?			
1.9.8	¿Como parte de las revisiones periódicas del sistema de calidad, se realiza una evaluación para determinar si se deben realizar acciones correctivas o preventivas o alguna revalidación? ¿Las razones de dichas acciones son documentadas? ¿Las CAPA acordadas son completadas de manera oportuna y eficaz? ¿Existen procedimientos para la gestión y revisión continua de estas acciones, y su eficacia es verificada durante la autoinspección?			
1.10.	Autoinspección, auditorías internas y mejoras			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
1.10.1	¿Existen sistemas de autoinspección o auditoría para todos los elementos de las operaciones a fin de verificar el cumplimiento de las normas? ¿Estos sistemas son realizados de forma periódica e independiente por personal capacitado y competente, y de acuerdo con los procedimientos aprobados, bajo la responsabilidad de la unidad de Control de Calidad de la organización? ¿Las auditorías son organizadas de acuerdo a un programa y comprenden todas las operaciones, incluyendo los sistemas de procesamiento de datos? ¿Cada auditoría se lleva a cabo según un protocolo o plan aprobado, aplicando listas de chequeo o verificación? ¿Los resultados de cada auditoría están documentados y son informados a la alta dirección? ¿La unidad de control de calidad no es auditado por personal de la misma unidad, la misma es objeto de una auditoría independiente?			
1.10.2	¿Las acciones correctivas y preventivas están documentadas y se evalúa su efectividad después de la implementación?			
2	PERSONAL			
2.1.	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
2.1.1	¿Se dispone de personal debidamente calificado y con experiencia, en número suficiente para llevar a cabo las actividades relacionadas con la recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos, y está capacitado y evaluado para ser competente para realizar sus tareas?			
2.1.2	¿Las responsabilidades asignadas a cada persona son las adecuadas con la finalidad que las mismas no representen un riesgo para la calidad?			
2.1.3	¿Existe un organigrama que muestre claramente la interrelación del personal clave en la jerarquía gerencial? ¿El personal clave incluye las siguientes funciones (y sus sustitutos)?			
2.1.3.1	Una persona responsable (responsable técnico);			
2.1.3.2	Un responsable del procesamiento, encargado de todas las actividades del procesamiento;			
2.1.3.3	Un responsable del control de calidad, encargado de todas las actividades de control de calidad;			
2.1.3.4	Un responsable del aseguramiento de calidad, encargado de garantizar que existen sistemas y protocolos de calidad adecuados para la liberación segura de todos los materiales, reactivos, sangre y componentes sanguíneos;			
2.1.3.5	Un médico responsable de garantizar la seguridad de los donantes (médico responsable).			

2.1.4	<p>¿El Hemocentro o Banco de sangre ha designado a una “persona responsable” (responsable técnico) que se encargará de:</p> <p>a. Asegurar que se siguen los criterios de selección de donantes aprobados;</p> <p>b. Asegurar que cada lote de sangre o de componentes sanguíneos se han colectado, analizado, procesado, almacenado y distribuido en el cumplimiento de las reglamentaciones nacionales en vigor;</p> <p>c. El suministro de información a la autoridad nacional competente;</p> <p>d. Asegurar que la formación inicial y permanente del personal requerido se lleva a cabo;</p> <p>e. Asegurar que un sistema de gestión de calidad y un sistema de hemovigilancia (que garantiza la trazabilidad, así como notificación de los eventos adversos graves y reacciones) es llevado a cabo en el Hemocentro o Banco de sangre?</p>			
2.1.4	<p>¿El responsable técnico cumple con las siguientes condiciones mínimas de calificación:</p> <p>a. Ser profesional de la salud con formación verificable en medicina transfusional o títulos de igual equivalencia, registrado ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT), o quien ejerza sus competencias, y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), o quien ejerza sus competencias; y</p> <p>b. Debe tener experiencia en las áreas correspondientes, preferiblemente durante al menos dos años, en uno o varios centros autorizados para desarrollar actividades relacionadas con la extracción, procesamiento de hemocomponentes, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos?</p>			
2.1.5	<p>¿La persona responsable del aseguramiento de calidad garantiza que existen sistemas adecuados de calidad y protocolos establecidos para la liberación segura de todos los materiales, equipos, reactivos y sangre y componentes sanguíneos? ¿La persona responsable de operaciones o de procesamiento asegura que hay procesos de fabricación apropiados y técnicas y procedimientos para la producción de sangre o sus componentes?</p>			
2.1.6	<p>¿El médico responsable tiene un título de médico expedido al término de un ciclo de formación universitaria y está registrado ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT), o quien ejerza sus competencias, y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS), o quien ejerza sus competencias?</p>			
2.2.	Personal			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
2.2.1	<p>¿Todo el personal tiene las descripciones de trabajo actualizadas que establezcan claramente sus tareas y responsabilidades? ¿La responsabilidad de la gestión del procesamiento y del aseguramiento de la calidad es asignada a diferentes personas que trabajen de forma independiente?</p>			
2.2.2	<p>¿El personal con responsabilidades tiene la autoridad suficiente para desempeñar sus responsabilidades? ¿La delegación de responsabilidad funcional sólo es efectuada a individuos adecuadamente capacitados y habilitados que han sido entrenados para la función encomendada? ¿Toda delegación de funciones es realizada por escrito? ¿No existen vacíos inexplicables en las responsabilidades del personal encargado de la aplicación de las buenas prácticas?</p>			
2.2.3	<p>¿Las responsabilidades individuales están claramente definidas y se evalúan y registran su correcta comprensión? ¿Se disponen de listas de firmas del personal?</p>			
2.2.4	<p>¿Todo el personal recibe formación inicial y continua adecuada a sus tareas específicas? ¿Están establecidos programas de formación que garanticen que el personal posea los conocimientos pertinentes sobre buenas prácticas? ¿Se mantienen registros de la formación?</p>			
2.2.5	<p>¿¿Se proporcionar capacitación a todo el personal cuyas funciones lo lleven a estar en áreas de procesamiento o de análisis (incluido el personal técnico, de mantenimiento y de limpieza)?</p>			
2.2.6	<p>¿Existen políticas y procedimientos escritos que describan el enfoque adoptado para la capacitación, incluido un registro de la capacitación que se ha llevado a cabo y su contenido y eficacia?</p>			

2.2.7	¿El contenido de los programas de formación y la competencias del personal son evaluadas periódicamente?			
2.2.8	¿El programa de capacitación se reevalúa después de cualquier cambio crítico en el entorno, los equipos o los procesos? ¿Las necesidades de capacitación se identifican, planifican, imparten y se documentan adecuadamente para el mantenimiento de los sistemas y equipos validados?			
2.2.9	¿Sólo el personal autorizado por procedimientos definidos y documentados como tales participa en los procesos de recolección, análisis, procesamiento y distribución, incluido el control de calidad y el aseguramiento de la calidad?			
2.2.10	¿Existen instrucciones escritas de seguridad e higiene, adaptadas a las actividades que se realizarán y de conformidad con la legislación nacional pertinente?			
2.2.11	¿Se permitirá el acceso de visitantes o de personal no capacitado a las áreas de procesamiento y análisis? Si la respuesta es afirmativa, ¿se les proporcionará información previa, en particular sobre higiene personal y el uso de la ropa de protección prescrita?			
2.2.12	¿Las instrucciones sobre las condiciones de higiene y salud que puedan ser relevantes para garantizar la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos (por ejemplo, durante la recolección) son comprendidas y seguidas estrictamente por todo el personal cuyas funciones lo lleven a las áreas de procesamiento y análisis? ¿Se instruye al personal sobre cuándo y cómo realizar la higiene de manos?			
2.2.13	¿Se toman medidas para garantizar, en la medida de lo posible, que ninguna persona afectada por una enfermedad infecciosa o con lesiones abiertas en la superficie corporal participe en la preparación de sangre o componentes sanguíneos? ¿Se realizan exámenes médicos cuando sea necesario para garantizar la aptitud para el trabajo y la salud personal? ¿Se dan instrucciones al personal para asegurar que se informe sobre cualquier condición de salud que pueda afectar la calidad y seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos?			
2.2.14	¿Existe una política escrita que describa los requisitos para el uso de prendas de protección en las diferentes áreas de las instalaciones? ¿Estos requisitos son apropiados para las actividades que se realizarán en cada área?			
2.2.15	¿Está prohibido comer, beber, masticar o fumar, el almacenamiento de alimentos, bebidas, el consumo de materiales para fumar o medicamentos personales en las áreas de análisis, procesamiento y almacenamiento? ¿Está prohibido cualquier práctica antihigiénica en las áreas de procesamiento o en cualquier otra área donde la sangre o sus componentes puedan verse afectados negativamente?			
3	INSTALACIONES			
3.1.	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.1.1	¿Las instalaciones, incluidas las estaciones móviles, se ubican, construyen, se adaptan y se mantienen de acuerdo con las actividades que se realizarán? ¿Permiten que el trabajo se desarrolle en una secuencia lógica para minimizar el riesgo de errores, y que se lleve a cabo una limpieza y un mantenimiento eficaces para minimizar el riesgo de contaminación?			
3.1.2	¿La iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación son adecuadas y no afectan negativamente (directa o indirectamente) a la sangre o a los componentes sanguíneos durante su procesamiento y almacenamiento, ni al correcto funcionamiento de los equipos?			
3.1.3	¿Las instalaciones están diseñadas y equipadas de manera que brinden protección contra la entrada de insectos u otros animales?			
3.1.4	¿Se toman medidas para evitar la entrada de personas no autorizadas? ¿Los espacios destinados a pruebas de laboratorio, procesamiento, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como zona de paso para personal que no trabaje en ellos?			
3.1.5	¿Las instalaciones facilitan el mantenimiento y la limpieza? ¿Se evitan los desagües abiertos?			

3.1.6	¿Los requisitos de temperatura y humedad de las áreas de preparación se definen en función de las operaciones que se realicen en ellas y teniendo en cuenta el ambiente externo?			
3.1.7	¿Las áreas de preparación están adecuadamente iluminadas, especialmente donde se realicen controles visuales?			
3.1.8	¿Si se realiza el muestreo de componentes sanguíneos para control de calidad dentro del área de procesamiento, dicha actividad no conlleva algún riesgo para otros componentes?			
3.1.9	¿Se mantienen registros de limpieza de las instalaciones y áreas críticas?			
3.2.	Área de donación de sangre			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.2.1	¿Existe un área para entrevistas personales confidenciales y evaluación de las personas, con el fin de determinar su elegibilidad para donar? ¿El área para las entrevistas está separada físicamente de las áreas de procesamiento y de análisis? ¿El diseño de estas áreas es adecuado para la conducción de las operaciones, permitiendo el flujo lógico de los donantes, unidireccional si es posible, de manera que los donantes que han pasado la recepción, la selección y la donación, no tengan que retornar a un área donde ya hayan estado?			
3.2.2	¿Las instalaciones satisfacen los requisitos de salud y seguridad tanto para el personal (incluidos los de los equipos móviles) y los donantes, teniendo debidamente en cuenta la legislación y los reglamentos pertinentes?			
3.3.	Área de recolección de sangre			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.3.1	¿La extracción de sangre se realiza en un área destinada a la extracción segura de sangre de los donantes, es decir, adecuadamente equipada para el tratamiento inicial de donantes que presenten reacciones adversas o lesiones a raíz de eventos relacionados con la donación de sangre? ¿Esta área está organizada de tal manera que garantice la seguridad tanto de los donantes como del personal y evitar errores en el procedimiento de colecta?			
3.3.2	¿Antes de aprobar un sitio de recolección móvil, se evalúa su idoneidad en función de los siguientes criterios?	Informativo		
3.3.2.1	Tamaño suficiente para permitir un funcionamiento adecuado y asegurar la privacidad en la donación;			
3.3.2.2	Seguridad del personal y de los donantes;			
3.3.2.3	Presencia de ventilación, suministro de electricidad y agua, iluminación y las instalaciones auxiliares;			
3.3.2.4	Opciones de comunicación confiables;			
3.3.2.5	Condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte de sangre provisional.			
3.3.3	¿La disposición del área de recolección y el uso de procedimientos apropiados garantiza que la sangre se recolecte en un ambiente seguro y limpio para minimizar el riesgo de errores y contaminación microbiana?			
3.3.4	¿Se toma en cuenta la disposición de las sillas o camillas para los donantes y el manejo de bolsas, muestras y etiquetas?			
3.4.	Áreas de análisis y procesamiento de sangre			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.4.1	¿Existe un área de laboratorio dedicada a los análisis que esté separada de las áreas de donantes de sangre como de las de procesamiento de componentes sanguíneos, con acceso restringido a personal autorizado y que se utilice únicamente para el fin previsto?			

3.4.2	¿Los laboratorios están diseñados para adaptarse a las operaciones que se realizan en ellos? ¿Cuentan con suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada? ¿Existe un espacio de almacenamiento adecuado para muestras, reactivos y registros?			
3.4.3	¿Existen disposiciones especiales para proteger los instrumentos sensibles de la vibración, la interferencia eléctrica, la humedad y las temperaturas extremas?			
3.5.	Área de almacenamiento			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.5.1	¿Las áreas de almacenamiento garantizan un almacenamiento seguro y separado de las diferentes categorías de sangre, componentes y materiales sanguíneos, incluyendo los materiales en cuarentena y liberados, así como las unidades de sangre o componentes sanguíneos recolectados bajo criterios especiales (como la donación autóloga)? ¿El acceso está restringido exclusivamente al personal autorizado?			
3.5.2	¿Existen disposiciones en caso de falla del equipo o del suministro de energía en la instalación de almacenamiento principal?			
3.5.3	¿Las instalaciones de almacenamiento están limpias y libres de basura, polvo y plagas (como insectos y roedores)?			
3.5.4	¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las distintas categorías de materiales, sangre y componentes sanguíneos, incluidos los materiales de empaque, los componentes intermedios y terminados, y materiales en cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado?			
3.5.5	¿Las áreas de almacenamiento están diseñadas o adaptadas para garantizar buenas condiciones de almacenamiento? ¿Las áreas de almacenamiento están limpias y secas, y se mantienen dentro de los límites de temperatura predefinidos? ¿Cuando se requieren condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo, temperatura o humedad), estas son proporcionadas, verificadas y supervisadas? ¿Existe un sistema de alarma para alertar al personal de forma oportuna sobre cualquier desviación de los límites predefinidos?			
3.5.6	¿Las áreas de recepción y despacho protegen los materiales y productos de la intemperie? ¿Las áreas de recepción están diseñadas y equipadas para permitir la limpieza de los contenedores de materiales entrantes, cuando sea necesario, antes de su almacenamiento? ¿El área de recepción está separada del área de almacenamiento?			
3.5.7	¿Si el almacenamiento en áreas separadas garantiza la cuarentena, estas áreas están claramente señalizadas y el acceso a ellas está restringido exclusivamente al personal autorizado? ¿Cualquier sistema que sustituya la cuarentena física (como un sistema informático) ofrece una seguridad equivalente?			
3.5.8	¿Se asignan e identifican adecuadamente áreas segregadas para el almacenamiento de materiales o sangre y componentes sanguíneos rechazados, descartados, retirados del mercado o devueltos?			
3.5.9	¿Los materiales de embalaje impresos (incluidos los conjuntos de etiquetas, como identificadores de donación y etiquetas de irradiación) se almacenan de forma segura?			
3.6.	Áreas auxiliares			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.6.1	¿Las áreas de descanso y refrigerio del personal y de los donantes están separadas de todas las demás áreas?			
3.6.2	¿Las instalaciones para cambiarse de ropa, lavarse y usar el baño son fácilmente accesibles y adecuadas para el número de usuarios? ¿Los baños no dan directamente a las áreas de preparación?			
3.6.3	¿Los talleres de mantenimiento, en la medida de lo posible, están separados de las áreas de preparación? ¿Si se almacenan piezas y herramientas en las áreas de procesamiento y laboratorio, estas se guardan en un lugar reservado para ese uso?			
3.7	Área de eliminación de residuos			

	Requerimiento	Sí	No	No aplica
3.7.1	¿Se designa un área para la eliminación segura de desechos, artículos desechables utilizados durante la extracción, prueba y procesamiento, y para sangre o componentes sanguíneos rechazados?			
3.7.2	¿Se definen procedimientos para la eliminación de residuos?			
3.7.3	¿Todas las modificaciones, mejoras o adiciones a los sistemas y equipos calificados se gestionan mediante el procedimiento de control de cambios del Hemocentro o Banco de sangre? ¿Se determina el efecto de cada cambio en el sistema o equipo, así como su impacto en la calidad y la seguridad, para determinar el alcance de la recalificación necesaria?			
4	EQUIPOS Y MATERIALES			
4.1.	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
4.1.1	¿Todo equipo está identificado, calificado, calibrado y mantenido para cumplir su propósito previsto? ¿Las instrucciones de operación están disponibles y se mantienen registros adecuados de calibración y mantenimiento?			
4.1.2	¿El equipo seleccionado minimiza cualquier riesgo para los donantes, el personal o los productos sanguíneos?			
4.1.3	¿Todos los procesos validados utilizan equipos calificados? ¿Los resultados de la calificación están documentados? ¿El mantenimiento y la calibración regulares se realizan y documentan según los procedimientos establecidos? ¿El estado de mantenimiento de cada equipo está disponible?			
4.1.4	¿Todos los equipos críticos se someten a un mantenimiento regular y planificado, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante, se detectan o previenen errores evitables y se mantiene el equipo en óptimas condiciones de funcionamiento? ¿Los intervalos y las acciones de mantenimiento son determinadas para cada equipo?			
4.1.5	¿Los equipos nuevos y reparados cumplen con los requisitos de calificación cuando se instalan y son autorizados antes de su uso?			
4.1.6	¿Todas las modificaciones, mejoras o adiciones a los sistemas y equipos calificados se gestionan mediante el procedimiento de control de cambios del Hemocentro o Banco de sangre? ¿Se determina el efecto de cada cambio en el sistema o equipo, así como su impacto en la calidad y la seguridad, para determinar el alcance de la recalificación necesaria?			
4.1.7	¿Están disponibles instrucciones de uso, mantenimiento, servicio, limpieza y saneamiento de cada equipo?			
4.1.8	¿Existen procedimientos para cada tipo de equipo que detallen las acciones a tomar si ocurren fallas o mal funcionamiento?			
4.1.9	¿Solo se utilizan reactivos y materiales de proveedores aprobados que cumplan con los requisitos y especificaciones documentados? ¿Los materiales críticos son liberados por una persona calificada para realizar esta tarea?			
4.1.10	¿Los fabricantes de materiales estériles (por ejemplo, sistemas de bolsas de sangre y soluciones anticoagulantes) proporcionan un certificado de autorización para cada lote? ¿El Hemocentro o Banco de sangre tiene definido por escrito los criterios de aceptación para dichos certificados, incluyen como mínimo: el nombre del material, el fabricante, el cumplimiento de los requisitos pertinentes (por ejemplo, farmacopeas o normativas para productos sanitarios) y la confirmación de que los materiales son estériles y están libres de pirógenos?			
4.1.11	¿Se indica claramente el estado de los materiales (en cuarentena, liberados o rechazados)?			
4.1.12	¿Los materiales y reactivos se almacenan en las condiciones establecidas por el fabricante y de forma ordenada que permita la segregación por lote, así como la rotación de existencias?			
4.1.13	¿El almacenamiento y uso de materiales sigue el principio de "primero en expirar, primero en salir" (es decir, el material que expira primero se usa primero)?			
4.1.14	¿Los registros de inventario se conservan durante un período aceptable, mínimo de diez (10) años?			

4.1.15	¿Se mantienen registros del inventario de equipos y materiales como un medio para crear un historial de un componente procesado para facilitar los retiros del mercado?			
4.1.16	¿Las operaciones de reparación y mantenimiento no representan ningún riesgo para los donantes, el personal ni para la calidad de la sangre y los componentes sanguíneos?			
4.1.17	¿El equipo se diseña o selecciona de forma que pueda limpiarse a fondo (y, si es necesario, se descontamina)? ¿Esto se realiza de acuerdo con procedimientos escritos detallados? ¿El equipo solo se opera (o materiales y reactivos almacenados) en condiciones limpias y secas?			
4.1.18	¿Las soluciones y equipos de lavado/limpieza se eligen y utilizan de forma que se garantice que no sean fuentes de contaminación?			
4.1.19	¿El equipo se diseña e instala de forma que se evite cualquier riesgo de error o contaminación?			
4.1.20	¿Las partes de los equipos y materiales que entran en contacto con la sangre y sus componentes no reaccionan con ellos, ni se añaden a ellos, ni se absorben, en tal medida que no afectan la calidad del producto y, por tanto, no representen un peligro?			
4.1.21	¿Se dispone de balanzas y equipos de medición con un rango y una precisión adecuados? ¿Los equipos de medición, pesaje, registro y control se calibran y verifican a intervalos definidos mediante métodos adecuados? ¿Se mantienen registros adecuados de dichas pruebas, incluyendo los valores obtenidos antes de cualquier ajuste? ¿Los informes de calibración incluyen la precisión de cualquier equipo de prueba y su trazabilidad a una norma nacional o internacional? ¿El informe o certificado de calibración se revisa y se firma para indicar su aceptación? ¿En caso de calibración fallida, se menciona la no conformidad para permitir la investigación de su posible impacto?			
4.1.22	¿ Los equipos defectuosos se etiquetan claramente como tales y, si es posible, son retirados de las áreas de preparación?			
4.1.23	¿Existe un plan de limpieza que especifique la frecuencia y los métodos a ser usados para los diferentes equipos?			
4.2.	Sistema de procesamiento de datos			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
4.2.1	¿Si se utilizan sistemas informáticos, el software, el hardware y los procedimientos de copia de seguridad se revisan periódicamente para garantizar su fiabilidad, validarse antes de su uso y mantenerse en un estado de validación? ¿El hardware y el software se protege contra el uso o los cambios no autorizados? ¿El procedimiento de respaldo evita la pérdida o el daño de los datos durante períodos de inactividad o fallas de funcionamiento previstos e inesperados?			
4.2.2	¿La gestión de riesgos se aplica durante todo el ciclo de vida del sistema informático, considerando la seguridad del paciente, la integridad de los datos y la calidad del producto? ¿Las decisiones sobre la selección de proveedores y el alcance de la validación y los controles de integridad de los datos se basan en una evaluación de riesgos justificada y documentada del sistema informático?			
4.2.3	¿Se toman todas las medidas razonables para garantizar que el sistema se haya desarrollado de conformidad con un sistema de gestión de calidad adecuado? ¿El proveedor es evaluado adecuadamente?			
4.2.4	¿Se dispone de una lista actualizada de todos los sistemas relevantes y su funcionalidad para cumplir con los requisitos de buenas prácticas? ¿En el caso de los sistemas críticos, se dispone de una descripción actualizada del sistema que detalle la configuración física y lógica, los flujos de datos y las interfaces con otros sistemas o procesos, los prerrequisitos de hardware y software, y las medidas de seguridad?			
4.2.5	¿La documentación y los informes de validación cubren los aspectos relevantes de las etapas del ciclo de vida del sistema? ¿El usuario puede justificar las normas, protocolos, criterios de aceptación y procedimientos aplicados, así como los registros conservados, basándose en su evaluación de riesgos?			
4.2.6	¿Para la validación de sistemas informáticos personalizados o a medida, existe un proceso que garantice la evaluación formal y la presentación de informes sobre las medidas de calidad y desempeño para todas las etapas del ciclo de vida del sistema?			

4.2.7	¿Se demuestra la idoneidad de los métodos y escenarios de prueba? ¿En particular, se consideran los límites de los parámetros del sistema (proceso), los límites de los datos y la gestión de errores? ¿Las herramientas y los entornos de prueba automatizados cuentan con evaluaciones documentadas de su idoneidad?			
4.2.8	¿Si los datos se transfieren a otro formato o sistema de datos, la validación incluye comprobaciones de que los datos no se alteren en valor y/o significado durante el proceso de migración?			
4.2.9	¿Los sistemas informatizados que intercambian datos electrónicamente con otros sistemas incluyen controles incorporados adecuados para el ingreso y procesamiento correctos y seguros de los datos, a fin de minimizar los riesgos?			
4.2.10	¿En el caso de datos críticos ingresados manualmente, se realiza una verificación adicional de su exactitud? ¿Esta verificación es realizada por un segundo operador o por medios electrónicos validados? ¿La criticidad y las posibles consecuencias de la introducción de datos erróneos o incorrectos en un sistema están cubiertas por la gestión de riesgos?			
4.2.11	¿Los sistemas reciben un mantenimiento adecuado en todo momento? ¿Se desarrollan e implementan planes de mantenimiento documentados para hardware y software?			
4.2.12	¿Se realizan copias de seguridad periódicas de todos los datos relevantes con la frecuencia adecuada? ¿La integridad y precisión de los datos de las copias de seguridad, así como su capacidad de restauración, se verifican durante la validación y se supervisan periódicamente?			
4.2.13	¿Se considera, con base en una evaluación de riesgos, la posibilidad de incorporar al sistema la creación de un registro de todos los cambios y eliminaciones de datos relevantes (un registro de auditoría generado por el sistema)? ¿En todos los casos, se documenta el motivo de dichos cambios o eliminaciones? ¿Los registros de auditoría están disponibles y son fácilmente comprensibles, y se revisan periódicamente?			
4.2.14	¿Los cambios en los sistemas informáticos se validan, la documentación aplicable es revisada y el personal pertinente recibe la capacitación adecuada antes de implementar cualquier cambio en su uso rutinario? ¿Los sistemas informáticos se mantienen en un estado validado? ¿Se demuestra mediante pruebas de usuario que el sistema realiza correctamente todas las funciones especificadas, tanto en la instalación inicial como después de cualquier modificación?			
4.2.15	¿Se toman todas las medidas necesarias para garantizar la protección de datos? ¿Estas medidas garantizan la protección contra la adición, eliminación o modificación no autorizada de datos, o la transferencia no autorizada de información? ¿Las medidas establecidas permiten resolver discrepancias de datos y evitar la divulgación no autorizada de información?			
4.2.16	¿Los datos están protegidos contra daños, tanto físicos como electrónicos? ¿Se verifica la accesibilidad, legibilidad y precisión de los datos almacenados? ¿El acceso autorizado a los datos se garantiza durante todo el periodo de retención?			
4.2.17	¿Se implementan controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a los sistemas informáticos únicamente al personal autorizado? ¿Los métodos empleados previenen el acceso no autorizado al sistema? Los métodos pueden incluir el uso de llaves, tarjetas de acceso, códigos personales con contraseñas, datos biométricos y acceso restringido a equipos informáticos y áreas de almacenamiento de datos.			
4.2.18	¿Existe una jerarquía de acceso de usuarios permitidos para leer, imprimir, ingresar o modificar datos?			
4.2.19	¿Los sistemas de gestión de datos y documentos están diseñados para registrar la identidad de los operadores que ingresan, modifican, confirman o eliminan datos, así como las fechas y horas en que lo hacen?			
4.2.20	¿La creación, modificación y cancelación de autorizaciones de acceso queda registrada?			
4.2.21	¿Los registros electrónicos que se firman electrónicamente, cumplen con los siguientes criterios?	Informativo		
4.2.21.1	Tienen el mismo impacto que las firmas manuscritas dentro de los límites del establecimiento;			
4.2.21.2	Están vinculados permanentemente a su respectivo expediente;			

4.2.21.3	Incluyen la hora y fecha en que se aplicaron.			
4.2.22	¿En el caso de los sistemas informáticos que dan soporte a procesos críticos, se establecen disposiciones para garantizar la continuidad del soporte a dichos procesos en caso de una falla del sistema (por ejemplo, al cambiar a un sistema manual o alternativo)? ¿El tiempo necesario para implementar las alternativas se define en función del riesgo y es adecuado para el sistema en particular y el proceso que respalda? ¿Estas alternativas se documentan y se prueban adecuadamente?			
4.2.23	¿Los datos se archivan y se verifica su accesibilidad, legibilidad e integridad? ¿Si se realizan cambios relevantes en el sistema (por ejemplo, a equipos o programas informáticos), se garantiza y prueba la capacidad de recuperar los datos?			
4.2.24	¿Los sistemas informáticos diseñados para controlar las decisiones relacionadas con los inventarios y la liberación de componentes sanguíneos impide la liberación de todos los componentes sanguíneos considerados no aceptables? ¿Se implementan mecanismos para impedir la extracción y liberación de cualquier componente sanguíneo de un donante diferido?			
4.3.	Calificación y validación			
	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
4.3.1	¿Las instalaciones y equipos se califican antes de su utilización? ¿Los sistemas, procesos y pruebas se validan?			
4.3.2	¿Se controlan los aspectos críticos de las operaciones durante todo el ciclo de vida de los componentes sanguíneos y los procesos asociados? ¿Cualquier cambio planificado en las instalaciones, equipos, servicios y procesos es documentado formalmente y su impacto en la calidad de la sangre y de los componentes es validado?			
4.3.3	¿Se aplica un enfoque de gestión de riesgos de calidad, consistente en un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad durante el ciclo de vida del componente sanguíneo? ¿Las decisiones sobre el alcance y la extensión de la calificación y la validación se basan en una evaluación justificada y evaluación de riesgos documentada de las instalaciones, equipos, servicios y procesos?			
4.3.4	¿Si se utilizan datos que respalden estudios de calificación y/o validación obtenidos de fuentes externas al propio sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre, está justificado este enfoque y existe una garantía adecuada de que se implementaron controles durante la adquisición de dichos datos?			
Organización y planificación para la calificación y validación				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.3.5	¿Todas las actividades de calificación y validación son planificadas y se llevan a cabo teniendo en cuenta el ciclo de vida de las instalaciones, equipos, servicios, procesos y productos?			
4.3.6	¿Las actividades de calificación y validación solo son realizadas por personal debidamente capacitado que siga los procedimientos aprobados y elabora informes según lo definido en el sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre? ¿Se realiza una supervisión de calidad adecuada durante todo el ciclo de calificación y validación?			
4.3.7	¿Los elementos clave del programa de calificación y validación del sitio están claramente definidos y documentados en un plan maestro de validación o documento equivalente?			
4.3.8	¿El plan maestro de validación o documento equivalente define el sistema de calificación/validación e incluye o hace referencia a información al menos sobre lo siguiente?			
4.3.8.1	Política de calificación y validación;			
4.3.8.2	La estructura organizacional, incluyendo roles y responsabilidades para actividades de calificación y validación;			
4.3.8.3	Resumen de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos, y su estado de calificación y validación;			

4.3.8.4	Control de cambios y gestión de desviaciones para la calificación y validación;			
4.3.8.5	Orientación sobre el desarrollo de criterios de aceptación;			
4.3.8.6	Referencias a documentos existentes;			
4.3.8.7	La estrategia de calificación y validación, incluyendo recalificación, cuando corresponda.			
4.3.9	¿Los planes de validación independientes están vinculados y son trazables?			
4.3.10	¿Se utiliza un enfoque de gestión de riesgos de calidad para las actividades de calificación y validación? ¿Las evaluaciones de riesgos se repiten según sea necesario? ¿La forma en que se utilizan las evaluaciones de riesgos para respaldar las actividades de calificación y validación son documentadas claramente?			
4.3.11	¿Se incorporan controles adecuados a las actividades de calificación y validación para garantizar la integridad de todos los datos obtenidos?			
Documentación que incluye el Plan Maestro de Validación				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.3.12	¿Se elaboran protocolos de validación que especifiquen cómo se deben realizar la calificación y la validación, y que definan los sistemas, atributos y parámetros críticos, así como los criterios de aceptación asociados?			
4.3.13	¿Todos los documentos generados durante la calificación y validación son aprobados por el personal apropiado según lo definido en el sistema de calidad?			
4.3.14	Los documentos de calificación pueden combinarse cuando sea apropiado (por ejemplo, documentos de calificación de la instalación y documentos de la calificación operativa).	Informativo		
4.3.15	¿Cualquier cambio significativo realizado al protocolo aprobado durante su ejecución (por ejemplo, en los criterios de aceptación o parámetros de operación) es documentado como una desviación y se justifica científicamente?			
4.3.16	¿Se establecen las relaciones y vínculos entre los documentos en proyectos de validación complejos?			
4.3.17	¿Cuando un tercero que presta servicios de validación proporciona protocolos de validación y otra documentación, el personal correspondiente del Hemocentro o Banco de sangre confirma su idoneidad y el cumplimiento de los procedimientos internos antes de su aprobación? ¿Los protocolos del proveedor se complementan con documentación o protocolos de prueba adicionales antes de su uso?			
4.3.18	¿Los resultados que no cumplan con los criterios de aceptación predefinidos se registran como desviaciones y se investigan exhaustivamente de acuerdo con los procedimientos locales? ¿Cualquier implicación para la validación se establece en el informe?			
4.3.19	¿Se revisan los hallazgos y conclusiones del proceso de validación y se resumen los resultados en relación con los criterios de aceptación? ¿Cualquier cambio posterior a los criterios de aceptación se justifica científicamente y se emite una recomendación final sobre el resultado de la validación?			
4.3.20	¿El personal responsable pertinente aprueba la autorización formal para la siguiente etapa del proceso de calificación y validación, ya sea como parte de la aprobación del informe de validación o en un documento resumen aparte? ¿Si se otorga una aprobación condicional para pasar a la siguiente etapa de calificación cuando no se hayan abordado plenamente ciertos criterios de aceptación o desviaciones, existe una evaluación documentada de que esto no tendrá un impacto significativo en la siguiente actividad?			
Etapas de calificación de instalaciones, equipos y sistemas				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.3.21	¿Las actividades de calificación consideran todas las etapas, desde el desarrollo inicial de la especificación de requisitos del usuario (sus siglas en inglés URS) hasta la finalización del uso de la instalación, el equipo o el sistema?			

4.3.22	¿Las especificaciones de las instalaciones, equipos, servicios y sistemas están definidas en una especificación de requisitos del usuario o una especificación funcional? ¿La URS es el punto de referencia durante todo el ciclo de vida de la validación?			
4.3.23	¿Los requisitos del URS se verifican durante la calificación de diseño?			
4.3.24	¿Antes de la instalación, se confirma que el equipo cumple con la especificación funcional/URS en las instalaciones del proveedor, si corresponde?			
4.3.25	¿La calificación de la instalación es realizada en instalaciones, equipos y sistemas nuevos o modificados, e incluye, entre otros?			
4.3.25.1	Instalación de componentes, equipos, tuberías, servicios e instrumentación, verificada contra dibujos y especificaciones de ingeniería actualizados;			
4.3.25.2	Verificación de la correcta instalación frente a criterios predefinidos;			
4.3.25.3	Recopilación y cotejo de instrucciones de funcionamiento y trabajo del proveedor y requisitos de mantenimiento;			
4.3.25.4	Requisitos de calibración;			
4.3.25.5	Verificación de materiales de construcción.			
4.3.26	¿La finalización exitosa de la calificación operativa permite la finalización de procedimientos de calibración, operación y limpieza, capacitación de operadores y requisitos de mantenimiento preventivo? ¿La calificación operativa incluye, entre otros, los siguientes puntos?			
4.3.26.1	Pruebas que se han desarrollado con base en el conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para garantizar que el sistema funcione según lo diseñado;			
4.3.26.2	Pruebas para confirmar los límites operativos superior e inferior, y/o condiciones más desfavorables.			
4.3.27	¿La calificación de desempeño se completa tras la finalización satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operativa? ¿La calificación de desempeño incluye, entre otros, los siguientes aspectos?			
4.3.27.1	Pruebas (utilizando materiales de producción, sustitutos calificados o componentes sanguíneos simulados que han demostrado exhibir un comportamiento equivalente) en condiciones de funcionamiento normales y en el peor de los casos – la frecuencia de muestreo utilizada para confirmar el control del proceso está justificada;			
4.3.27.2	Pruebas que cubran el rango operativo del proceso previsto, a menos que se disponga de evidencia documentada de las fases de desarrollo que confirme los rangos operativos.			
Recalificación				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.3.28	¿Las instalaciones, equipos y sistemas son evaluados en una frecuencia apropiada para confirmar que permanecen en un estado de control?			
4.3.29	¿Cuando la recalificación sea necesaria y se realice en plazos específicos, se justifica dicho plazo y se definen los criterios de evaluación? ¿Se evalúa la posibilidad de pequeños cambios a lo largo del tiempo?			
Validación de procesos				
Principios generales				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.4.1	La validación de procesos abarca la validación inicial de nuevos procesos y la validación posterior de procesos modificados o transferencias de sitio para mantener el estado validado (verificación continua del proceso).	Informativo		
4.4.2	¿Los procesos demuestran su robustez y garantizan la consistencia de la calidad de la sangre y sus componentes antes de su distribución y uso clínico rutinario? ¿Siempre que sea posible, los procesos se someten a un programa de validación prospectiva? La validación retrospectiva ya no es un enfoque aceptable.			

4.4.3	¿La validación de procesos para nuevos componentes sanguíneos abarca todos los procesos y sitios de preparación previstos? ¿El diseño de la validación realizada es representativo de todos los procesos y entornos del producto?			
4.4.4	Para la validación de procesos de preparación de componentes sanguíneos que se transfieren de un sitio a otro o dentro del mismo establecimiento, el número de unidades de componentes sanguíneos utilizadas para la validación del proceso podría reducirse según el conocimiento existente sobre el proceso, incluyendo los resultados de la validación previa. ¿Si se utiliza el mismo enfoque para la validación de diferentes tamaños o volúmenes de bolsas de sangre, el mismo es justificado?			
4.4.5	¿La validación del proceso determina si el proceso cumple sistemáticamente todos los parámetros y atributos de calidad considerados importantes para garantizar el estado validado y una calidad aceptable de la sangre y sus componentes? ¿La base sobre la que se identificaron los parámetros y atributos de calidad del proceso como críticos o no críticos está documentada claramente, teniendo en cuenta los resultados de cualquier evaluación de riesgos?			
4.4.6	¿Las instalaciones, equipos y sistemas que se utilicen están calificados antes de su uso y los métodos de análisis están validados? ¿Las instalaciones, equipos, sistemas y procesos se evalúan periódicamente para garantizar su correcto funcionamiento?			
4.4.7	¿Para toda la sangre y sus componentes, el conocimiento del proceso proveniente de estudios de desarrollo u otras fuentes es accesible para el Hemocentro o Banco de sangre, a menos que se justifique lo contrario, y es la base para las actividades de validación?			
4.4.8	¿Durante la validación de la preparación de sangre y componentes sanguíneos, participa personal diverso, incluyendo el personal que realiza las actividades rutinarias?			
4.4.9	¿Los proveedores de materiales críticos están calificados durante la validación del proceso y antes de su uso en la preparación de sangre o componentes sanguíneos? ¿Se documenta una justificación basada en la aplicación de los principios de gestión de riesgos de calidad?			
4.4.10	¿Cuando la sangre o los componentes sanguíneos preparados durante la validación del proceso se liberen para uso clínico, esto se predefinir en el plan de validación? ¿Las condiciones de producción cumplen plenamente con los requisitos de buenas prácticas, los criterios de aceptación de la validación y cualquier criterio de verificación continua del proceso (si se utiliza)?			
Validación concurrente				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.4.11	¿La decisión de realizar una validación simultánea está documentada en el Plan Maestro de Validación para su visibilidad y es aprobada por personal autorizado?			
4.4.12	¿Cuando se haya adoptado un enfoque de validación concurrente, existen datos suficientes para respaldar la conclusión de que cualquier componente sanguíneo determinado cumple con los criterios de aceptación definidos? ¿Los resultados y las conclusiones están documentarse formalmente y están a disposición de la persona responsable antes de la autorización del componente sanguíneo para uso clínico?			
Validación prospectiva				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.4.13	¿El número de ciclos de proceso, muestras tomadas y observaciones realizadas está basado en principios de gestión de riesgos de calidad y es suficiente para permitir el establecimiento del rango normal de variación y tendencias, y proporciona datos suficientes para la evaluación? ¿Cada Hemocentro o Banco de sangre determina y justifica el número de unidades de componentes sanguíneos necesarias para demostrar que el proceso es capaz de suministrar componentes sanguíneos de calidad de forma consistente?			
4.4.14	¿El número de unidades de componentes sanguíneos preparadas durante la fase de validación refleja las cantidades que se pretende producir en circunstancias de producción normales?			

4.4.15	¿Se elabora un protocolo de validación del proceso que defina los parámetros críticos del proceso, los atributos críticos de calidad y los criterios de aceptación asociados, los cuales deben basarse en datos de desarrollo o en conocimiento documentado del proceso?			
4.4.16	¿Los protocolos de validación de procesos incluyen, entre otros, los siguientes puntos?			
4.4.16.1	Breve descripción del proceso;			
4.4.16.2	Funciones y responsabilidades;			
4.4.16.3	Resumen de los atributos críticos de calidad a investigar;			
4.4.16.4	Resumen de los parámetros críticos del proceso y sus límites asociados;			
4.4.16.5	Resumen de otros atributos y parámetros (no críticos) que serán investigados o monitoreados durante la actividad de validación, y las razones de su inclusión;			
4.4.16.6	Lista de las instalaciones/equipos/personal que se utilizarán, incluidos los equipos de medición/monitoreo/registro y su estado de calibración;			
4.4.16.7	Lista de métodos analíticos y validación de métodos, según corresponda;			
4.4.16.8	Controles propuestos durante el proceso, con el criterio de aceptación asociado y el/los motivo(s) para seleccionar cada control en proceso;			
4.4.16.9	Prueba adicional a realizar, con criterio de aceptación;			
4.4.16.10	Plan de muestreo y su justificación;			
4.4.16.11	Métodos para registrar y evaluar resultados;			
4.4.16.12	Proceso de liberación y certificación de unidades (si corresponde); y			
4.4.16.13	Conclusión.			
Verificación continua del proceso y mantenimiento del estado validado				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.4.17	¿La verificación continua del proceso proporciona evidencia documentada, utilizando control estadístico del proceso, de que el proceso permanece en un estado de control durante la preparación de rutina?			
4.4.18	¿Todos los procesos críticos son monitoreados constantemente y evaluados periódicamente para confirmar su validez? Si no se han realizado cambios significativos en el estado de validación, una revisión que demuestre que el proceso cumple con los requisitos prescritos puede considerarse aceptable en lugar de una revalidación completa.			
4.4.19	¿Los Hemocentros o Bancos de sangre monitorean la calidad de los componentes sanguíneos mediante el control estadístico de procesos para garantizar que se mantenga un estado de control durante todo el ciclo de vida del componente sanguíneo y se evalúan las tendencias relevantes del proceso?			
4.4.20	¿El alcance y la frecuencia de la verificación continua del proceso se revisan periódicamente?			
4.4.21	¿La verificación continua del proceso se realiza conforme a un protocolo aprobado o documentos equivalentes, y se elabora un informe que documente los resultados obtenidos? ¿Se utilizan herramientas estadísticas, cuando corresponda, para fundamentar las conclusiones sobre la variabilidad y la capacidad de un proceso determinado y para garantizar un estado de control?			
4.4.22	¿Son aplicados los siguientes elementos esenciales para mantener un estado validado?	Informativo		

4.4.22.1	Calibración y monitoreo;			
4.4.22.2	Mantenimiento preventivo;			
4.4.22.3	Formación y competencia;			
4.4.22.4	Recalificación de proveedores;			
4.4.22.5	Revisión periódica;			
4.4.22.6	Supervisión del desempeño;			
4.4.22.7	Retiro del sistema.			
4.4.23	¿El mantenimiento del estado validado de los componentes sanguíneos está documentado en la revisión de la calidad del producto? ¿Se considera la posibilidad de que se produzcan cambios incrementales no deseados a lo largo del tiempo y se evalúa la necesidad de adoptar medidas adicionales (como un muestreo mejorado)?			
4.4.24	¿Los procedimientos de control de cambios operativos, control de documentos y control de calidad apoyan el mantenimiento del estado validado?			
4.5.	Validación de métodos de prueba			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
4.5.1	¿Todos los métodos de prueba analíticos utilizados en ejercicios de calificación o validación son validados con un límite de detección y cuantificación apropiado, cuando sea necesario?			
4.5.2	¿Cuando se realicen pruebas microbianas de sangre o componentes sanguíneos, el método es validado teniendo en cuenta la eventual interferencia de residuos con el análisis (por ejemplo, la interferencia de antibióticos residuales en la detección de microorganismos)?			
4.6.	Control de equipos y materiales			
	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
4.6.1	¿Se disponen de sistemas documentados para la adquisición de equipos y materiales? ¿Estos identifican los requisitos específicos para el establecimiento y la revisión de contratos de suministro de equipos y materiales?			
4.6.2	¿El proceso de contratación incluye los siguientes puntos?			
4.6.2.1	Controles previos a la adjudicación del contrato para ayudar a garantizar que los proveedores satisfacen las necesidades identificadas;			
4.6.2.2	Controles adecuados de los materiales recibidos para confirmar que cumplen las especificaciones;			
4.6.2.3	El requisito de que los fabricantes proporcionen un certificado de análisis de materiales críticos;			
4.6.2.4	Controles para garantizar que los materiales en uso continúan cumpliendo las especificaciones;			
4.6.2.5	Contacto regular con los proveedores para ayudar a comprender y resolver problemas; y			
4.6.2.6	Realización de auditorías periódicas a proveedores.			
4.6.3	¿La calificación o recalificación de los equipos ocurre en las siguientes situaciones?			
4.6.3.1	Al poner en servicio un nuevo equipo, que deberá incluir la calificación del diseño, la calificación de la instalación, la calificación operativa y la calificación del rendimiento, y datos de validación completos del fabricante;			

4.6.3.2	Después de cualquier reubicación, reparación o ajuste que pudiera alterar potencialmente el funcionamiento del equipo; y			
4.6.3.3	Si surge alguna duda de que el equipo no está funcionando adecuadamente.			
4.6.4	¿Cuando se identifica una falla o no conformidad que pueda afectar la calidad, seguridad o eficacia de cualquier sangre o componente sanguíneo, se realiza una evaluación de riesgos para determinar cualquier impacto en los componentes ya distribuidos o almacenados que puedan haberse visto afectados por el fallo o la no conformidad? ¿Las decisiones y acciones se toman de acuerdo con los resultados de la evaluación de riesgos y son documentados?			
Calibración y monitoreo de equipos				
Requerimiento		Sí	No	No aplica
4.6.5	¿Cuentan con un mecanismo para garantizar la idoneidad de los programas de calibración y monitoreo, y se dispone de personal calificado para su implementación? ¿Se utiliza un plan de calibración y monitoreo para definir los requisitos para el establecimiento e implementación de un programa de calibración que incluya la frecuencia del monitoreo?			
4.6.6	¿El análisis de tendencias y otros análisis de los resultados de calibración y monitoreo es un proceso continuo? ¿Se determinan intervalos de calibración y monitoreo para cada equipo a fin de lograr y mantener el nivel deseado de precisión y calidad? ¿El procedimiento de calibración y monitoreo se basa en una norma nacional o internacional reconocida? ¿El estado de calibración de todos los equipos que requieran calibración está fácilmente disponible?			
4.6.7	¿Para garantizar el correcto funcionamiento de un sistema o equipo, está desarrollado e implementado un plan de monitoreo? ¿Este plan considera la criticidad del sistema o equipo y detalla los mecanismos de monitoreo, notificación a usuarios y resolución de problemas? ¿Si se observa un evento inusual, el personal sigue la respuesta estándar descrita en el plan de monitoreo? ¿Esta respuesta estándar incluye la notificación al personal afectado y, posiblemente, el inicio de una solución al problema y la evaluación de riesgos de la sangre o los componentes sanguíneos afectados? ¿Dependiendo de la gravedad del problema y la criticidad del sistema o equipo, está implementado un plan de contingencia para mantener el proceso o sistema en funcionamiento?			
4.6.8	¿Además de las pruebas que evalúan la idoneidad de cualquier cambio implementado, se realiza una validación suficiente en todo el sistema para demostrar que las partes del sistema que no están involucradas en el cambio no se ven afectadas negativamente?			
4.6.9	¿La capacidad de un proveedor para mantener sus actividades relacionadas con un sistema o equipo se recalifica periódicamente, especialmente para anticipar deficiencias en los servicios o gestionar cambios en el sistema, el equipo o el proveedor? ¿La periodicidad y el alcance del proceso de recalificación depende del nivel de riesgo del uso del sistema o equipo y es planificada para cada proveedor?			
4.6.10	¿Se establece un proceso de revisión periódica para garantizar que la documentación del sistema o equipo esté completa, actualizada y es precisa? ¿Se elabora un informe del proceso de revisión? ¿Cuando se detecten desviaciones o problemas, se identifican, priorizan, planifican e implementan las acciones pertinentes?			
5	DOCUMENTACIÓN			
5.1.	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.1.1	¿Los distintos tipos de documentos y medios utilizados están completamente definidos en el sistema de gestión de calidad?			
5.1.2	¿El sistema de documentación utilizado permite establecer, controlar, monitorear y registrar todas las actividades que impactan directa o indirectamente en todos los aspectos de la calidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, así como de cualquier producto medicinal que se produzca de ellos? ¿El sistema de gestión de calidad incluye instrucciones detalladas y suficientes para facilitar la comprensión común de los requisitos, además de prever el registro adecuado de los diversos procesos y la evaluación de cualquier observación, de modo que se pueda demostrar la aplicación continua de los requisitos?			

5.1.3	Existen dos tipos principales de documentación para gestionar y registrar el cumplimiento de las buenas prácticas: instrucciones (instrucciones, requisitos) y registros/informes. ¿Se aplican prácticas adecuadas según el tipo de documento? ¿Se implementan controles adecuados para garantizar la precisión, integridad, disponibilidad y legibilidad de los documentos? ¿Los documentos de instrucciones están libres de errores y están disponibles por escrito? El término «escrito» se refiere a estar registrado o documentado en un soporte que permita la lectura de los datos.			
5.2.	Documentación de buenas prácticas requerida (por tipo)			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.2.1	¿Existen documentos que establezcan especificaciones y procedimientos, y registros que cubran cada actividad realizada por un Hemocentro o Banco de sangre, y mantenerse actualizados?			
5.2.2	¿Los documentos de Buenas Prácticas requeridos incluyen los siguientes documentos?	Informativo		
5.2.2.1	Especificaciones que describen en detalle los requisitos a los que deben ajustarse la sangre y los componentes o materiales sanguíneos utilizados u obtenidos durante su preparación y distribución. Estos requisitos sirven como base para la evaluación de la calidad;			
5.2.2.2	Instrucciones de ensayo que detallen todos los materiales de partida, equipos y sistemas informáticos (si los hay) que se utilizarán, y que especifiquen todas las instrucciones de muestreo y análisis. ¿Si se aplican, se especifican los controles durante el proceso, junto con sus criterios de aceptación?;			
5.2.2.3	Procedimientos, también conocidos como procedimientos operativos estándar (POEs), que dan instrucciones para realizar determinadas operaciones;			
5.2.2.4	Protocolos que dan instrucciones para realizar ciertas operaciones discretas y registro de los resultados (por ejemplo: protocolos de calificación y validación);			
5.2.2.5	Acuerdos técnicos (incluidos los contratos) que se acuerden entre contratantes y contratantes de actividades subcontratadas.			
	Registros e informes			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.2.3	¿Los registros que posee el Hemocentro o Banco de sangre proporcionan evidencia de las acciones tomadas para demostrar el cumplimiento de las instrucciones (por ejemplo: actividades, respuestas a eventos, investigaciones) y, en el caso de sangre procesada y componentes sanguíneos, proporcionan un historial de cada unidad, rastreándolo hasta el historial del donante, la donación, la preparación y los análisis, su liberación y posterior distribución? ¿En el caso de los registros electrónicos, los usuarios designados definen qué datos se utilizarán como datos brutos (datos que generan otros registros)? ¿Todos los datos en los que se basan las decisiones de calidad están definidos como datos brutos?			
5.2.4	¿Los certificados de análisis que emite el Hemocentro o Banco de sangre proporcionan un resumen de los resultados de los análisis realizados en muestras de reactivos, productos o materiales, junto con una evaluación del cumplimiento de una especificación establecida?			
5.2.5	¿Los informes documentan la realización de determinados ejercicios, proyectos o investigaciones, junto con sus resultados, conclusiones y recomendaciones?			
5.3.	Generación y control de documentación			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.3.1	¿Se definen y respetan todos los diferentes tipos de documentos? ¿Están especificadas las interrelaciones y las medidas de control entre los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y los registros, tanto para sistemas híbridos como homogéneos?			
5.3.2	¿Se establece un sistema de control de documentos, definido en un procedimiento escrito, para la revisión, la gestión del historial de revisiones y el archivo de documentos, incluyendo los Procedimientos Operativos Estándar? ¿Se implementan controles adecuados para los documentos electrónicos (como el uso de plantillas, formularios y documentos maestros)? ¿Se establecen controles adecuados para garantizar la integridad de los registros durante todo el período de retención?			

5.3.3	¿Los documentos se diseñan, preparan, revisan y distribuyen con cuidado? ¿Al generar documentos de trabajo a partir de documentos maestros, no se introducen errores durante el proceso de producción?			
5.3.4	¿Los documentos que contengan instrucciones son aprobados, firmados y fechados por las personas competentes y autorizadas? ¿Los documentos tienen un contenido inequívoco y son de identificación única? ¿Se define la fecha de entrada en vigor de los documentos?			
5.3.5	¿Los documentos con instrucciones son presentados de forma ordenada y son fáciles de consultar? ¿El estilo y el lenguaje de los documentos se ajusta al uso previsto? ¿Los POEs, las instrucciones de trabajo y los métodos están escritos en un estilo imperativo obligatorio?			
5.3.6	¿Los documentos dentro del sistema de gestión de calidad se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?			
5.3.7	¿Todos los cambios significativos en los documentos se toman con prontitud, y son revisados, fechados y firmados por una persona autorizada para realizar esta tarea?			
5.3.8	¿Cuando los documentos requieran el ingreso de datos, se proporciona espacio suficiente para dichas entradas?			
5.4.	Buenas prácticas de documentación			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.4.1	¿Los registros son legibles aun cuando se escriben a mano, se transfieren a otro medio (como microfilm) o se documentan en un sistema computarizado?			
5.4.2	¿Los registros se realizan o se completan en el momento en que se realiza cada acción y de tal manera todas las actividades significativas relacionadas con la donación, recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos son rastreables?			
5.4.3	¿El sistema de registro garantiza la documentación continua de los procedimientos realizados desde el donante de sangre hasta el receptor? ¿Es decir, cada paso significativo se registra de forma que permita rastrear un componente o procedimiento, en cualquier dirección, desde el primer paso hasta su uso/eliminación final?			
5.4.4	¿Cualquier modificación realizada en una entrada de un documento está firmada y fechada, de forma que permita la lectura de la información original? ¿En su caso, se registra el motivo de la modificación?			
5.5.	Conservación de documentos			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.5.1	¿Está definido claramente qué registro se relaciona con cada actividad y dónde se encuentra? ¿Están implementados controles seguros para garantizar la integridad del registro durante todo el período de retención? ¿Estos controles se validan, si corresponde?			
5.5.2	¿Se aplican los siguientes requisitos específicos de conservación de la documentación?	Informativo		
5.5.2.1	¿Los registros se conservan durante un período de al menos 10 años? ¿Los registros de donantes excluidos de forma permanente se mantienen indefinidamente?			
5.5.2.2	¿Datos de trazabilidad (que permiten el seguimiento desde el donante hasta el receptor y viceversa) se conservan al menos durante 10 años? La duración de la conservación de los documentos refleja cuestiones específicas (por ejemplo: la posibilidad de infecciones transmitidas por transfusión)?			
5.5.2.3	¿La documentación relacionada a las investigaciones sobre efectos adversos graves y reacciones adversas graves se conserva durante un mínimo de 15 años?			
5.5.2.4	¿La documentación del sistema de calidad y los registros asociados son conservados durante un mínimo de 10 años?			
5.5.2.5	¿Para otros tipos de documentación, el período de retención se determina y especifica en función de la actividad que respalda la documentación?			
5.6.	Especificaciones			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica

5.6.1	¿Existen especificaciones debidamente autorizadas y fechadas para los materiales de partida y de envasado, así como para la sangre y los componentes sanguíneos terminados?			
5.6.2	¿Las especificaciones para los materiales de partida y de embalaje primario o material impreso incluyen o proporcionan referencia a los siguientes documentos (si corresponde)?	Informativo		
5.6.2.1	Una descripción de los materiales, incluyendo: i. El nombre designado y la referencia del código interno, ii. Los proveedores aprobados y, si es razonable, el productor original del material, y iii. Una muestra de materiales impresos.			
5.6.2.2	Instrucciones para el muestreo y los análisis;			
5.6.2.3	Requisitos cualitativos y cuantitativos con límites de aceptación;			
5.6.2.4	Condiciones y precauciones de almacenamiento; y			
5.6.2.5	El período máximo de almacenamiento antes de la re-evaluación.			
5.6.3	¿Están disponibles las especificaciones para la sangre y los componentes sanguíneos, tanto en proceso como terminados? ¿La sangre y los componentes sanguíneos se etiquetan de acuerdo con los requisitos legales?			
5.7.	Instrucciones de preparación			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.7.1	¿Existen instrucciones de preparación escritas y aprobadas para cada tipo de componente sanguíneo producido? ¿Las mismas incluyen las siguientes consideraciones?			
5.7.1.1	Un flujo de proceso para cada etapa de la preparación del componente sanguíneo, incluido dónde se lleva a cabo y cualquier equipo crítico utilizado;			
5.7.1.2	Métodos (o referencia a los métodos) que se utilizarán para iniciar equipos críticos y su mantenimiento (por ejemplo: métodos de limpieza, montaje y calibración);			
5.7.1.3	El requisito de verificar que el equipo y la estación de trabajo están libres de componentes sanguíneos previos, documentos o materiales no requeridos para el proceso planificado, y que el equipo está limpio y es adecuado para su uso;			
5.7.1.4	Instrucciones detalladas de procesamiento paso a paso (por ejemplo: verificaciones) sobre materiales, pretratamientos, secuencia de adición de materiales y parámetros críticos del proceso como tiempo y temperatura);			
5.7.1.5	Las instrucciones para cualquier control en proceso y sus límites;			
5.7.1.6	Los requisitos de almacenamiento de los componentes sanguíneos y de cualquier material y consumible crítico; y			
5.7.1.7	Cualquier precaución especial que deba adoptarse.			
5.8.	Registros de preparación			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.8.1	¿En todas las etapas de preparación, el etiquetado identifica claramente los componentes sanguíneos individuales y su naturaleza? ¿La etiqueta de un componente sanguíneo intermedio siempre permite determinar la etapa de procesamiento e incluye la siguiente información?			
5.8.1.1	El nombre del componente sanguíneo;			
5.8.1.2	El identificador único numérico o alfanumérico de donación; y			
5.8.1.3	El nombre del establecimiento productor de sangre.			
5.8.2	¿Los registros de preparación proporcionan información suficiente para generar el historial y garantizar la trazabilidad de un componente sanguíneo preparado? ¿El Hemocentro o Banco de sangre tiene acceso a los siguientes registros de procesamiento para cada unidad?			
5.8.2.1	El nombre y el identificador único del componente sanguíneo;			

5.8.2.2	Las fechas y horas de inicio de las etapas intermedias significativas y de finalización del procesamiento;			
5.8.2.3	La identidad (por ejemplo, las iniciales) del operador o los operadores que realizaron cada paso crítico del proceso (incluidos los controles del proceso) y, cuando corresponda, el nombre de cualquier persona que verificó dichos pasos;			
5.8.2.4	El número de lote de cualquier consumible relevante y/o número de control analítico de cada consumible;			
5.8.2.5	Un registro de los controles en proceso y la identidad de la(s) persona(s) que los llevó a cabo, así como los resultados obtenidos;			
5.8.2.6	Los resultados de las pruebas realizadas a la donación y/o al componente sanguíneo (excluido el control de calidad);			
5.8.2.7	Notas sobre cualquier desviación, incluidos detalles de los procedimientos con autorización firmada; e			
5.8.2.8	Información sobre el procesamiento de componentes sanguíneos no estándar con autorización firmada.			
5.9.	Procedimientos y registros			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.9.1	¿Existen procedimientos y registros escritos para la recepción de cada entrega de materiales y reactivos que puedan afectar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes? ¿Los registros de recepción incluyen la siguiente información?			
5.9.1.1	El nombre del material en la nota de entrega y los contenedores;			
5.9.1.2	El código interno (si lo hay) del material;			
5.9.1.3	La fecha de recepción;			
5.9.1.4	Los nombres del proveedor y del fabricante;			
5.9.1.5	El número de lote o de referencia del fabricante;			
5.9.1.6	La cantidad total y el número de artículos recibidos;			
5.9.1.7	El número de lote asignado después de la recepción (según corresponda);			
5.9.1.8	El nombre/número de identificación de la persona que recibió el envío;			
5.9.1.9	Cualquier comentario pertinente.			
5.9.2	¿Existen procedimientos escritos para el etiquetado interno, la cuarentena y el almacenamiento de materiales de partida, materiales de embalaje y otros materiales, según corresponda?			
5.10.	Muestreo			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.10.1	¿Existen procedimientos escritos para el muestreo que incluyan los métodos y equipos a utilizar, las cantidades a tomar y cualquier precaución a observar para evitar la contaminación del material o cualquier deterioro en su calidad?			
5.10.2	¿Existen procedimientos escritos para el análisis de materiales, sangre y componentes sanguíneos en las diferentes etapas del procesamiento, que describan los métodos y equipos que se utilizarán? Las pruebas realizadas se registran en cada etapa?			
5.11.	Otro			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
5.11.1	¿Están disponibles criterios y procedimientos escritos para la liberación y el rechazo?			
5.11.2	¿Se mantienen registros de la distribución de sangre y componentes sanguíneos para garantizar la trazabilidad de cualquier unidad y facilitar su retiro, si es necesario?			

5.11.3	¿Existen políticas, procedimientos, protocolos e informes escritos y los registros asociados de las acciones tomadas o las conclusiones alcanzadas (si corresponde), para las siguientes situaciones?	Informativo		
5.11.3.1	Validación y calificación de procesos, equipos y sistemas;			
5.11.3.2	Montaje y calibración del equipo;			
5.11.3.3	Mantenimiento, limpieza y saneamiento;			
5.11.3.4	Asuntos de personal, incluidas listas de firmas, capacitación en buenas prácticas cuestiones prácticas y técnicas, vestimenta e higiene, y verificación de la eficacia del entrenamiento;			
5.11.3.5	Vigilancia ambiental;			
5.11.3.6	Control de plagas;			
5.11.3.7	Quejas;			
5.11.3.8	Retiros;			
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 cumplimiento de los requisitos internos de calidad y buenas prácticas;			
5.11.3.13	Resúmenes de registros, cuando corresponda (por ejemplo: cuando se revise la calidad de los componentes sanguíneos); y			
5.11.3.14	Calificación y auditorías de proveedores.			
5.11.4	¿Se conservan registros de las pruebas analíticas importantes o críticas realizadas, del equipo de procesamiento utilizado y de las áreas donde se procesaron la sangre y sus componentes? ¿Estos registros se utilizan para documentar, en orden cronológico (según corresponda), cualquier uso del área, el equipo/método, las operaciones de calibración, mantenimiento, limpieza y reparación, e incluir las fechas y la identidad del personal que realizó las operaciones?			
6	EXTRACCIÓN, ANÁLISIS Y PROCESAMIENTO DE SANGRE			
6.1.	Elegibilidad de los donantes			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.1.1	¿Se implementan y mantienen procedimientos para la identificación segura de donantes, entrevistas de idoneidad y evaluaciones de elegibilidad? ¿Estas actividades se realizan inmediatamente antes de cada donación y cumplen con los requisitos legales descritos en el Acuerdo Ministerial 5317 mediante el cual se aprueba la Norma Técnica denominada "Donación de sangre" (publicado en Registro Oficial Edición Especial 510, 22-feb.-2016), o documento que lo sustituya?			
6.1.2	¿Los donantes están identificados de forma segura y única, y sus datos de contacto son registrados? ¿Se establecen mecanismos sólidos para vincular a los donantes con cada una de sus donaciones?			
6.1.3	¿Al llegar al Hemocentro o Banco de sangre, los donantes presentan prueba de su identidad (cédula de identidad, pasaporte o documento equivalente)? ¿Todos los donantes se someten a un proceso sistemático de selección para evaluar su idoneidad?			
6.1.4	¿Se aceptan únicamente donantes de sangre o de componentes sanguíneos a personas sanas con un historial médico aceptable?			

6.1.5	¿El proceso de selección incluye la evaluación de cada donante por parte de una persona debidamente calificada, capacitada en el uso de las directrices aceptadas y bajo la supervisión del médico responsable? ¿Esta evaluación incluye una entrevista, completar un cuestionario y, si es necesario, realizar más preguntas directas?			
6.1.6	¿El cuestionario está diseñado para obtener información relevante sobre el historial médico, el estado de salud general y otros factores de riesgo conocidos o probables relacionados con el donante? ¿Es comprensible para el donante y se entrega a todos los donantes en cada asistencia? ¿Una vez completado, el cuestionario es firmado por el donante?			
6.1.7	¿El Hemocentro o Banco de sangre cuenta con criterios de aceptación y diferimiento (rechazo) pertinentes para controlar la aceptación y rechazo de los donantes?			
6.1.8	¿La entrevista al donante se realiza de tal manera que se garantice la confidencialidad?			
6.1.9	¿La entrevista confidencial es realizada por personal capacitado para formular preguntas directas adicionales que complementen la información del cuestionario? ¿La persona que realice la evaluación constata que se han formulado las preguntas pertinentes?			
6.1.10	¿Los registros de idoneidad y evaluación final de los donantes son firmados por un profesional sanitario calificado?			
6.1.11	¿Se llevan registros de cada actividad relacionada con la selección de un donante? ¿El registro refleja que la decisión de aceptar al donante se tomó tras considerar su historial médico, antecedentes de rechazos, la entrevista con el donante y los resultados del examen físico? ¿Se registra el rechazo de un donante y el motivo del rechazo? ¿Existe un sistema para garantizar que a los donantes rechazados se les impida realizar futuras donaciones durante un período de aplazamiento permanente o temporal?			
6.1.12	¿Se instruye a los donantes para que informen al Hemocentro o Banco de sangre sobre cualquier información relevante no divulgada previamente, o si se presentan signos de enfermedad o reacción después de la donación?			
6.1.13	¿Existen procedimientos para garantizar que cualquier hallazgo anormal que surja del proceso de selección de donantes sea revisado adecuadamente por un profesional de la salud calificado y se tomen las medidas apropiadas?			
6.2.	Extracción de sangre y componentes sanguíneos			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.2.1	¿El procedimiento para la extracción de sangre está diseñado para garantizar que la identidad del donante se verifique y registre de forma segura y que el vínculo entre el donante y la sangre, los componentes sanguíneos y las muestras de sangre esté claramente establecido?			
6.2.2	¿La identidad del donante se confirma antes de cada paso crítico del proceso o, como mínimo, antes de la selección del donante e inmediatamente antes de la venopunción?			
6.2.3	¿Se utiliza un sistema de números de donación únicos para identificar a cada donante y la donación relacionada, y todos los componentes sanguíneos, muestras y registros asociados, así como para vincular todos estos elementos entre sí?			
6.2.4	¿Durante o después de la donación, se verifica el número de donación asignado en todos los registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio? ¿Las etiquetas de número de donación no utilizadas se desechan según un procedimiento controlado?			
6.2.5	¿Las bolsas de sangre estériles utilizadas para la recolección de sangre y componentes sanguíneos, y para su procesamiento, cuentan con el registro sanitario nacional vigente? ¿El número de lote de la bolsa es rastreable para cada componente sanguíneo?			
6.2.6	¿Toda manipulación de materiales y reactivos, como la recepción y la cuarentena, el muestreo, el almacenamiento, el etiquetado, el procesamiento, el empaquetado y el transporte se realizan de conformidad con procedimientos o instrucciones escritos y, si es necesario, se registra?			
6.2.7	¿Sólo se utilizan reactivos y materiales de proveedores aprobados que cumplan con los requisitos y especificaciones documentados?			

6.2.8	¿Las medidas para la extracción de sangre garantiza que esta se realice en un entorno seguro? ¿Se consideran la disposición de las sillas o camillas para los donantes y el manejo de las donaciones, las muestras y las etiquetas? ¿Los procedimientos de extracción de sangre se diseñan para minimizar los errores y evitar cualquier riesgo de contaminación microbiana de la donación o la mezcla de muestras?			
6.2.8.1	¿Se utilizan sistemas estériles de recolección y procesamiento de sangre para toda la sangre y sus componentes? ¿Los sistemas de recolección se utilizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante?			
6.2.8.2	¿Antes de la venopunción, se verifica que el sistema de recolección no esté dañado ni contaminado y que sea adecuado para la recolección prevista?			
6.2.8.3	¿Se establecen procedimientos adecuados para la desinfección de manos y la higiene personal, y el personal los realiza antes de cada donación?			
6.2.8.4	¿La piel en el sitio de la venopunción está libre de lesiones, incluido de eczema?			
6.2.8.5	¿El sitio de venopunción se prepara utilizando un método definido y un procedimiento de desinfección validado? ¿La solución antiséptica se seca completamente antes de la venopunción? ¿No se toca la zona preparada antes de la inserción de la aguja?			
6.2.8.6	¿Se monitorea la eficacia del procedimiento de desinfección y se toman medidas correctivas cuando se indique que es defectuoso?			
6.2.8.7	¿Se verifica la fecha de caducidad del desinfectante? ¿La fecha de fabricación y la fecha de apertura de los desinfectantes que se elaboren en el establecimiento constan en sus etiquetas?			
6.2.8.8	¿Tras la donación, se revisa el contenedor de sangre para detectar cualquier defecto? ¿El tubo de recolección de la bolsa de sangre se sella en el extremo lo más cerca posible de la bolsa?			
6.2.8.9	¿Están establecidos procedimientos operativos estándar que describan las acciones a tomar tras una donación fallida? ¿Estos se especifican cómo manejar el material ya etiquetado y las circunstancias en las que podría ser posible una segunda venopunción?			
6.2.9	¿Las muestras de laboratorio se toman al momento de la donación y se almacenan adecuadamente antes de su análisis? ¿Se conserva una alícuota de la muestra original de cada donación y se almacena durante un tiempo definido (un plazo no menor de 2 años) que permita realizar nuevos análisis si fuera necesario?			
6.2.10	¿El procedimiento utilizado para etiquetar registros, bolsas de sangre y muestras de laboratorio con números de donación está diseñado para evitar cualquier riesgo de error o confusión en la identificación?			
6.2.11	¿Después de la extracción de sangre, las bolsas de sangre se manipulan de manera que se mantenga la calidad de la sangre, incluido mantenerlas a temperaturas de almacenamiento y transporte adecuadas a los requisitos para su posterior procesamiento?			
6.2.12	¿La sangre y sus componentes se almacenan en condiciones controladas y validadas lo antes posible después de la venopunción? ¿Las donaciones y muestras se transportan al centro de procesamiento de acuerdo con procedimientos que garanticen una temperatura constante aprobada y un confinamiento seguro? ¿Existen datos de validación que demuestren que el método de transporte mantiene la sangre dentro del rango de temperatura especificado durante todo el transporte?			
6.2.13	¿Si ocurre una desviación, su investigación y las acciones correctivas y preventivas definidas son aprobadas por escrito por una persona competente?			
6.2.14	¿Cuando la sangre no sea transportada por el propio establecimiento de procesamiento, las responsabilidades de la empresa de transporte están claramente definidas y se realizan auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento?			
6.2.15	¿Existe un sistema para garantizar que cada donación pueda vincularse al sistema de recolección y procesamiento con el que fue recolectada y procesada?			
6.3.	Pruebas de laboratorio			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica

6.3.1	¿Todas las donaciones de sangre se analizan para asegurar que cumplan con las especificaciones y para garantizar un alto nivel de seguridad para el destinatario?			
6.3.2	¿Todos los procedimientos de pruebas de laboratorio se validan antes de su uso?			
6.3.3	Además de la validación del sistema de prueba por parte del fabricante, también se requiere la verificación in situ del sistema de prueba en el laboratorio antes de su uso en pruebas de rutina. ¿Esta verificación demuestra que se cumple con?	Informativo		
6.3.3.1	Las especificaciones de desempeño del sistema establecidas por el fabricante del kit son alcanzadas por el laboratorio; y			
6.3.3.2	El personal del laboratorio está completamente instruido, capacitado y es competente para operar el sistema de prueba.			
6.3.4	¿Todas las actividades de pruebas de donación, manipulación de muestras de donantes, muestreo, el análisis y el procesamiento de datos se realizan independientemente de las pruebas diagnósticas de los pacientes?			
6.3.5	¿Se describe cada paso del manejo y procesamiento de las muestras, así como las condiciones del tratamiento preanalítico de las muestras (por ejemplo: centrifugación), el almacenamiento y transporte de las muestras (incluida la duración, la temperatura, el tipo de contenedor y el almacenamiento después de la prueba) y el manejo de la eliminación?			
6.3.6	¿Al recibir las muestras en el laboratorio, se realiza una identificación positiva de las muestras recibidas frente a las esperadas?			
6.3.7	¿Existen datos que confirmen la idoneidad de los reactivos de laboratorio utilizados en las pruebas de muestras de donantes y de componentes sanguíneos?			
6.3.8	¿Las pruebas de todas las muestras se realizan de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes de reactivos y kits de prueba (a menos que se haya validado un método alternativo antes de su uso) y antes de la liberación de la sangre o el componente sanguíneo?			
6.3.9	¿Las pruebas de preceptación de reactivos comerciales se realizan con muestras de laboratorio antes de la compra de cada lote? ¿Los posibles compradores también exigen a los proveedores potenciales que les proporcionen un certificado de análisis o una prueba de que cada lote de reactivo cumple los criterios de aceptación definidos para el fin previsto? ¿El comprador califica cada lote para demostrar su idoneidad para el fin previsto dentro del sistema de pruebas utilizado?			
6.3.10	¿Existe un proceso confiable para transcribir, cotejar e interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio?			
6.3.11	¿La calidad de las pruebas de laboratorio se evalúa periódicamente mediante la participación en un sistema formal de ensayos de aptitud, como un programa de garantía de calidad externa?			
6.4.	Detección de agentes infecciosos			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.4.1	¿Las pruebas de las donaciones para detectar marcadores de agentes infecciosos es un factor clave para garantizar que se minimice el riesgo de transmisión de dichos agentes y que la sangre y los componentes sanguíneos sean adecuados para el fin previsto?			
6.4.2	¿Cada donación es analizada, como mínimo, con las siguientes pruebas: a. Prueba autorizada para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg); b. Prueba autorizada de anti VIH-1/VIH-2; c. Prueba autorizada de anti VHC; d. Prueba de sífilis; e. Prueba de Chagas; y, f. Otra establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional?			
6.4.3	Se podrán requerir pruebas adicionales para detectar marcadores de agentes infecciosos según el tipo de producto, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de cada región y el riesgo individual de transmisión de agentes infecciosos, de conformidad con los requisitos legales nacionales, cuando corresponda. (Ejemplo: malaria, variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob)	Informativo		
6.4.4	¿Las pruebas serológicas se realizan con muestras transferidas directamente al analizador desde el tubo de muestra original o en alícuotas en un entorno totalmente automatizado?			

6.4.5	¿Si la prueba de la técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) se realiza reuniendo varias muestras en mini-pools, se emplea un sistema de etiquetado/identificación de muestras completamente validado? ¿Cuenta con una estrategia validada y un proceso de agrupación, así como con un algoritmo validado para reasignar los resultados positivos de la agrupación a las donaciones individuales?			
6.4.6	¿Existen procedimientos claramente definidos para resolver resultados discrepantes?			
6.4.7	¿Cuando la sangre y sus componentes hayan dado un resultado reactivo en una sola prueba de cribado, la muestra original se vuelve a analizarse por duplicado? ¿La sangre y los componentes sanguíneos que produzcan resultados reactivos repetidos en una prueba serológica de cribado de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 o VIH-2), el virus de la hepatitis C (VHC) o el virus de la hepatitis B (VHB) se excluyen del uso terapéutico? ¿Se etiquetan como reactivos y se almacenan por separado en un entorno específico o se destruyen?			
6.4.8	¿Se realizan pruebas de confirmación apropiadas? ¿En el caso que se confirman resultados positivos, se realiza un manejo adecuado del donante, incluido el suministro de información al donante y procedimientos de seguimiento?			
6.4.9	¿Los algoritmos de detección se definen con precisión por escrito (es decir, en los procedimientos operativos estándar) para tratar las muestras inicialmente reactivas y resolver las discrepancias en los resultados después de realizar nuevas pruebas?			
6.5.	Pruebas serológicas de grupo sanguíneo de donantes y donaciones			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.5.1	¿Las pruebas serológicas del grupo sanguíneo incluyen procedimientos para evaluar grupos específicos de donantes (por ejemplo: donantes por primera vez)?			
6.5.2	¿Cada donación se somete a pruebas de grupo sanguíneo ABO y Rh D (RhD), y a todos los donantes se les realiza una prueba de anticuerpos antieritrocíticos irregulares clínicamente significativos? Estas pruebas no suelen ser necesarias para el plasma destinado al fraccionamiento.			
6.5.3	¿Los grupos sanguíneos ABO y RhD se verifican en cada donación posterior?			
6.5.4	¿La comparación se realiza con el grupo sanguíneo determinado históricamente? ¿Si se detecta una discrepancia, no se libera la sangre ni los componentes sanguíneos correspondientes hasta que la discrepancia se haya resuelto inequívocamente?			
6.5.5	¿Los donantes con antecedentes de transfusiones o embarazo desde su última donación se someten a una prueba para detectar anticuerpos anti-eritrocitarios irregulares clínicamente significativos? ¿Si se detectan anticuerpos anti-eritrocitarios clínicamente significativos, la sangre o los componentes sanguíneos, cuando aplique, son etiquetados como corresponde?			
6.5.6	¿Los reactivos utilizados para los análisis cuentan con el registro sanitario vigente?			
6.5.7	¿Se implementan procedimientos de control de calidad para el equipo, reactivos y técnicas utilizados para la determinación de grupos sanguíneos ABO y RhD y la tipificación de otros antígenos de grupos sanguíneos, así como para la detección e identificación de aloanticuerpos?			
6.6.	Procesamiento			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.6.1	¿Todos los equipos y dispositivos técnicos se utilizan de acuerdo con procedimientos validados?			
6.6.2	¿El procesamiento de sangre y componentes sanguíneos se realiza mediante procedimientos adecuados y validados, incluyendo medidas para evitar el riesgo de contaminación y el crecimiento microbiano en los componentes sanguíneos preparados? ¿Según el tipo de procesamiento y con base en una evaluación de riesgos, se monitorea la carga de contaminación microbiana en equipos y superficies críticos, así como en el entorno de las áreas de preparación?			

6.6.3	Se recomienda el uso de sistemas cerrados en todas las etapas del procesamiento de sangre y componentes sanguíneos. Excepcionalmente, en casos debidamente justificados (tales como emergencias sanitarias) si se requieren sistemas abiertos ¿Los sistemas abiertos se utilizan en un entorno diseñado específicamente para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana? ¿Cuando se utilizan sistemas abiertos, se presta especial atención al uso de procedimientos asépticos y las instalaciones utilizadas son, preferiblemente, un entorno de grado A con un fondo de grado B?			
6.6.4	¿Para la validación de los procesos de congelación se considera los peores escenarios posibles, teniendo en cuenta las cargas mínimas y máximas y las diferentes posiciones en el congelador?			
6.6.5	¿Los dispositivos de conexión estériles se utilizan de acuerdo con un procedimiento validado? ¿Se comprueba la alineación satisfactoria de la soldadura resultante y se confirma su integridad?			
6.7.	Etiquetado			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.7.1	¿En todas las etapas, todos los contenedores están etiquetados con información relevante sobre su identidad? ¿En ausencia de un sistema informático validado para el control del estado, el etiquetado distingue claramente las unidades de sangre y componentes sanguíneos liberadas de las unidades no liberadas?			
6.7.2	¿El tipo de etiqueta a utilizar, así como la metodología de etiquetado, se definen y establecen en POEs escritos?			
6.7.3	¿Las etiquetas aplicadas a los contenedores, equipos o instalaciones son claras, inequívocas y en el formato acordado por el Hemocentro o Banco de sangre?			
6.7.4	¿El sistema de etiquetado de la sangre recolectada, de los componentes sanguíneos intermedios y terminados y de las muestras identifica de forma inequívoca el tipo de contenido y cumplen con todos los requisitos legales de etiquetado y trazabilidad?			
6.7.5	¿La etiqueta de un componente sanguíneo terminado cumple con los requisitos locales, nacionales o regionales e internacionales, según corresponda, e incluye al menos la siguiente información?	Informativo		
6.7.5.1	El número único de donación, debe haber trazabilidad mediante el uso de este número al donante y todos los registros de las etapas de procesamiento hasta el producto final;			
6.7.5.2	El nombre del producto;			
6.7.5.3	Las condiciones de almacenamiento requeridas;			
6.7.5.4	La fecha de caducidad y, en su caso, la hora;			
6.7.5.5	La fecha de recolección de la(s) donación(es) de las cuales se preparó el componente sanguíneo y/o la fecha y hora de producción (cuando corresponda);			
6.7.5.6	El grupo sanguíneo ABO y RhD (cuando corresponda); y			
6.7.5.7	El nombre u otro identificador del sitio de preparación del componente.			
6.7.5.8	El anticoagulante o cualquier otro nutriente o solución preservante (cuando sea aplicable);			
6.7.5.9	Peso o volumen; y			
6.7.5.10	Rastreo de anticuerpos irregulares: NEGATIVO. Tamizaje serológico: HIV I-II, HbsAg, HVC, Sífilis y Chagas: NO REACTIVOS. Biología molecular-NAT: HIV, HVB y HVC: NEGATIVOS.			
6.7.6	¿Los Hemocentros o Bancos de sangre responsables de la preparación de componentes sanguíneos proporcionan a los usuarios clínicos de los componentes sanguíneos información sobre su uso, composición y cualquier condición especial que no aparezca en la etiqueta del componente?			

6.7.7	¿Para la sangre autóloga y los componentes sanguíneos, la etiqueta cumple con los requisitos adicionales para las donaciones autólogas y también muestra el nombre y el identificador único del paciente, así como la leyenda "Donación autóloga"?			
Liberación de sangre y componentes sanguíneos				
6.8.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.8.1	¿Existe un sistema seguro para evitar que se libere sangre o componentes sanguíneos antes de que se cumplan todos los requisitos obligatorios? ¿Cada Hemocentro o Banco de sangre puede demostrar que toda la sangre y los componentes sanguíneos están aprobados formalmente para su liberación por una persona autorizada? ¿Los registros demuestran que, antes de la liberación de la sangre y de los componentes sanguíneos, todos los formularios de declaración vigentes, los historiales médicos pertinentes y los resultados de las pruebas cumplan con todos los criterios de aceptación? ¿Si se utiliza un sistema computarizado para publicar los resultados del laboratorio, existe un registro de auditoría que indique quién fue responsable de su publicación?			
6.8.2	¿Existen POEs que detallen las acciones y los criterios que determinan si la sangre o los componentes sanguíneos pueden liberarse? ¿Los criterios y especificaciones para la liberación de la sangre y los componentes sanguíneos están definidos, validados, documentados y aprobados?			
6.8.3	¿Existe un procedimiento definido para la liberación excepcional de sangre y componentes sanguíneos no estándar, bajo un sistema de no conformidad planificado (gestión de desviaciones/ no conformidades)? ¿La decisión de permitir dicha liberación está documentada claramente y garantiza la trazabilidad?			
6.8.4	¿Antes de su liberación, la sangre y los componentes sanguíneos se mantienen separados administrativa y físicamente de la sangre y los componentes sanguíneos liberados? ¿En ausencia de un sistema informático validado para el control del estado, la etiqueta de una unidad de sangre o componente sanguíneo indica el estado de liberación?			
6.8.5	¿Existe un sistema de cuarentena administrativa y física para la sangre y los componentes sanguíneos, a fin de garantizar que los componentes no puedan liberarse hasta que se cumplan todos los requisitos obligatorios?			
6.8.6	¿En caso de que la sangre o el componente sanguíneo final no se libere debido a un resultado positivo confirmado para un agente infeccioso, se verifica que se hayan identificado otros componentes de la misma donación, así como los componentes preparados a partir de donaciones anteriores del mismo donante, y se hayan tomado las medidas pertinentes? ¿Se actualizan de inmediato el registro del donante?			
6.8.7	¿En el caso de que un componente final no pueda ser liberado debido a su potencial impacto en la seguridad del paciente, el registro del donante se actualiza inmediatamente para garantizar, cuando corresponda, que el o los donantes no puedan realizar una donación adicional?			
Monitoreo y control de calidad				
6.9.	Monitoreo de calidad			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.9.1	¿Los criterios de aceptación para el control de calidad del producto se basan en una especificación definida para cada donación de sangre y componente sanguíneo?			
6.9.2	¿El control de calidad de la sangre y de los componentes sanguíneos es coherente con las especificaciones actuales para los componentes en proceso y terminados?			
Control de calidad				
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
6.9.3	¿Todos los procedimientos de control de calidad son validados antes de su uso?			
6.9.4	¿Los resultados de las pruebas de control de calidad se evalúan continuamente y se toman medidas para corregir los procedimientos o equipos defectuosos?			
6.9.5	¿Se establecen procedimientos estandarizados para el control de calidad de la sangre y sus componentes? ¿Se valida la idoneidad de cada método analítico para proporcionar la información prevista?			

6.9.6	¿El control de calidad de la sangre y de los componentes sanguíneos se realiza de acuerdo con un plan de muestreo diseñado para proporcionar la información prevista?			
6.9.7	¿Las pruebas se realizan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los reactivos y/o kits de prueba?			
6.9.8	¿El desempeño de los procedimientos de prueba (tales como: serología, biología molecular (NAT) e inmunohematología) se evalúa periódicamente mediante la participación en un sistema formal de ensayos de aptitud?			
6.9.9	¿Los registros de los procedimientos de control de calidad incluyen la identificación de la(s) persona(s) que realizan las pruebas o procedimientos? ¿Se registra cualquier medida correctiva adoptada? ¿Si es necesario corregir los registros, la entrada original registrada no es borrada y permanece legible?			
7	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN			
7.1.	Principios generales			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
7.1.1	¿El sistema de calidad del Hemocentro o Banco de sangre garantizar que, para la sangre y los componentes sanguíneos destinados a la fabricación de hemoderivados, los requisitos de almacenamiento y distribución cumplen con los requisitos legales y técnicos?			
7.1.2	¿Los procedimientos de almacenamiento y distribución se validan para garantizar la calidad de la sangre y sus componentes durante todo el período de almacenamiento y evitar confusiones? ¿Todas las actividades de transporte y almacenamiento, incluidas la recepción y la distribución, se definen mediante procedimientos y especificaciones escritos?			
7.1.3	¿Las condiciones de almacenamiento se controlan y se supervisan? ¿Existen alarmas adecuadas que se revisen periódicamente, registrándose todas las comprobaciones? ¿Están definidas las medidas adecuadas en respuesta a las alarmas?			
7.1.4	¿Existe un sistema que garantice la rotación de existencias, lo que implica la comprobación regular y frecuente de su correcto funcionamiento? ¿La sangre y los componentes sanguíneos que hayan superado su fecha de caducidad o vida útil son separados de las existencias utilizables?			
7.1.5	¿Antes de la distribución, la sangre y los componentes sanguíneos son inspeccionados visualmente?			
7.1.6	¿La sangre autóloga y los componentes sanguíneos, así como los componentes sanguíneos recolectados y preparados para fines específicos, se almacenan por separado?			
7.1.7	¿Se mantienen registros adecuados de inventario y distribución?			
7.1.8	¿Se mantienen registros de la distribución de sangre y componentes sanguíneos entre establecimientos de sangre, y entre establecimientos de sangre y Bancos de sangre hospitalarios? ¿Estos registros incluyen la fecha de suministro, el identificador único del componente y el nombre del componente sanguíneo, la cantidad recibida o suministrada, y el nombre y la dirección del proveedor o destinatario?			
7.1.9	¿El embalaje utilizado mantiene la integridad y la temperatura de almacenamiento de la sangre y los componentes sanguíneos durante la distribución y el transporte?			
7.2.	Verificación del transporte			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
7.2.1	¿La sangre y los componentes sanguíneos se transportan de acuerdo con las condiciones definidas?			
7.2.2	¿El o los modos de transporte que emplee el establecimiento están claramente definidos? ¿Las variaciones estacionales y de otro tipo son considerados durante la verificación del transporte?			
7.2.3	¿Se realiza una evaluación de riesgos para considerar el posible impacto de variables en el proceso de transporte, además de las condiciones que se controlan o monitorean continuamente? Dichas variables incluyen retrasos durante el transporte, fallas en los dispositivos de refrigeración o monitoreo, susceptibilidad de los componentes sanguíneos y cualquier otro factor relevante.			

7.2.4	¿Se realiza un seguimiento y registro continuos de cualquier condición ambiental crítica a la que pueda estar sometida la sangre o el componente sanguíneo, a menos que se justifique lo contrario?			
Devolución de sangre y componentes sanguíneos				
7.3.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
7.3.1	¿La devolución de sangre y componentes sanguíneos a los inventarios para su posterior reemisión se permite solo si se cumplen todos los requisitos y procedimientos relacionados con la calidad establecidos por el Hemocentro o Banco de sangre para garantizar la integridad de la sangre y los componentes sanguíneos?			
7.3.2	¿Los componentes sanguíneos no son devueltos al Hemocentro o Banco de sangre para su posterior distribución, a menos que exista un procedimiento para su devolución regulado por contrato? ¿En tales casos, se proporciona evidencia documentada de que se mantuvieron las condiciones de almacenamiento acordadas para cada componente sanguíneo devuelto? ¿Antes de su posterior distribución, los registros demuestran que el componente sanguíneo fue inspeccionado antes de su reemisión?			
8 GESTIÓN DE ACTIVIDADES EXTERNALIZADAS				
Principios generales				
8.1.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
8.1.1	¿Las tareas que se realizan externamente se definen en un contrato escrito específico que cubra las actividades que se realizarán, los productos y las operaciones relacionadas y cualquier arreglo técnico realizado?			
8.1.2	¿Actividades subcontratadas que puedan afectar la calidad, seguridad o eficacia de la sangre o los componentes sanguíneos están correctamente definidas, acordadas y controladas para evitar cualquier malentendido que pueda dar lugar a un componente sanguíneo o a un trabajo de calidad insatisfactoria?			
8.1.3	¿Acuerdos subcontratados para la recolección, procesamiento y análisis, el almacenamiento y la distribución, incluido cualquier cambio propuestos, se realizan de conformidad con el contrato escrito, con referencia a las especificaciones de la sangre o los componentes sanguíneos de que se trate?			
8.1.4	¿Las responsabilidades de cada parte están documentadas para garantizar que se mantengan los principios de buenas prácticas?			
8.2. Contratante				
8.2.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
8.2.1	El contratante es el establecimiento o institución que subcontrata un determinado trabajo o servicio a otro establecimiento o institución diferente, y es responsable de celebrar un contrato que defina los deberes y responsabilidades de cada parte, de conformidad con la normativa vigente.	Informativo		
8.2.2	¿El contratante evalúa la competencia del contratista para llevar a cabo con éxito el trabajo que se subcontrata y garantiza, mediante el contrato, que se sigan los principios de buenas prácticas?			
8.2.3	¿El contratante proporciona al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas correctamente y de conformidad con las especificaciones y demás requisitos legales? ¿El contratante garantiza que el contratista sea plenamente consciente de cualquier problema asociado con los materiales, las muestras o las operaciones contratadas que pueda suponer un riesgo para las instalaciones, el equipo, el personal, otros materiales u otros componentes sanguíneos del contratista?			
8.2.4	¿El contratante garantiza que toda la sangre y sus componentes, los resultados analíticos y los materiales entregados por el contratista cumplen con sus especificaciones y han sido liberados bajo un sistema de calidad aprobado por la persona responsable u otra persona autorizada?			
8.3. Contratista				
8.3.	Requerimiento	Sí	No	No aplica
8.3.1	El contratista es el establecimiento o institución que ejecuta un trabajo o servicio determinado en virtud de un contrato para un establecimiento diferente o institución.	Informativo		

8.3.2	¿El contratista dispone de locales, equipos, conocimientos, experiencia y personal competente adecuados para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo solicitado por el contratante?			
8.3.3	¿El contratista asegura de que todos los productos, materiales o análisis, los resultados entregados por el contratante son adecuados al fin previsto?			
8.3.4	¿El contratista no transfiere a terceros ninguna parte del trabajo encomendado en virtud del contrato sin la previa evaluación y aprobación de los acuerdos por parte del contratante? ¿Los acuerdos celebrados entre el contratista y cualquier tercero garantizan que la información pertinente sobre la extracción, el procesamiento y las pruebas de sangre se facilite de la misma manera que entre el original contratante y el contratista?			
8.3.5	¿El contratista se abstiene de cualquier actividad que pueda afectar negativamente la calidad, seguridad o eficacia de la sangre o de los componentes sanguíneos preparados y/o analizados para el contratante?			
8.4.	Contrato			
	Requerimiento	Sí	No	No aplica
8.4.1	¿Está redactado un contrato entre el contratante y el contratista que especifique sus respectivas responsabilidades en relación con las operaciones contratadas? ¿Todos los preparativos para la extracción, análisis y procesamiento de sangre cumplen con los requisitos de buenas prácticas, y son acordados por ambas partes?			
8.4.2	¿El contrato especifica el procedimiento (incluidos los requisitos necesarios que debe cumplir el contratista) mediante el cual la persona responsable u otra persona autorizada que libere los componentes sanguíneos para el suministro pueda garantizar que cada componente ha sido preparado y/o distribuido de conformidad con los requisitos de buenas prácticas y los requisitos reglamentarios?			
8.4.3	¿El contrato describe claramente quién es responsable de la compra, análisis y liberación de materiales, la toma de muestras de sangre, los análisis (incluidos los controles durante el proceso) y el procesamiento? ¿En caso de análisis subcontratados, el contrato estipula las disposiciones para la toma de muestras, y el contratante comprende que estas pueden estar sujetas a inspecciones por parte de las autoridades competentes?			
8.4.4	¿El contratante conserva o tiene a su disposición los registros de preparación y distribución (incluidas las muestras de referencia, si procede)? ¿Todos los registros pertinentes para la evaluación de la calidad, seguridad o eficacia de la sangre o sus componentes, en caso de reclamaciones o sospecha de defecto, son accesibles y están especificados en los procedimientos de defectos/retirada del producto del contratante?			
8.4.5	¿El contrato permite al contratante auditar las instalaciones del contratista?			
8.4.6	¿Cuando los contratos se definen a un nivel superior al del Hemocentro o Banco de sangre (por ejemplo: a nivel regional o nacional) existe un sistema que permita a la persona responsable hacer una evaluación apropiada de la disponibilidad e idoneidad (en términos de calidad y seguridad) de los materiales y equipos que se van a utilizar?			

F) Firma del responsable técnico

Nombre del responsable técnico: _____

C.I. / Pasaporte: _____