



# Relación de documentos para la certificación de centros de transfusión y servicios de transfusión

DC-CAT-04 ed.8 Rev. 2025

## Objeto:

Presentar la documentación requerida previo a la realización de la auditoría en el proceso de certificación de los Centros y Servicios de Transfusión.

## A: Documentos y procedimiento básicos previos a la auditoría:

- Autorización administrativa.
- Copia de la titulación de médico responsable.
- Manual de calidad y/o documentos que conforman el SGC.
- Descripción breve de la estructura organizativa y organigrama.
- Procedimiento de formación y capacitación del personal. Perfiles de cada puesto de trabajo.
- Manual de seguridad biológica y procedimiento de gestión de residuos.
- Procedimiento de auditorías internas. Plan de auditorías internas de los últimos 12 meses.
- Procedimiento de gestión de la documentación. Listado de documentos internos y externos vigentes.
- Plan maestro de validación
- Análisis y procedimiento para la gestión de riesgos.
- Listado de acuerdos con terceros.
- Indicadores de calidad.
- Listado de equipos críticos
- Plan de verificación/calibración y mantenimiento de los equipos críticos
- Procedimiento de gestión de los reactivos
- Procedimiento de reclamaciones
- Procedimiento de gestión de las no conformidades, acciones correctivas
- Procedimiento de evaluación de proveedores.
- Procedimiento general de gestión de las aplicaciones informáticas

## Registros

- Última revisión por la dirección del sistema de gestión de calidad
- Planificación de la calidad del año en curso
- Último informe de auditoría interna del Servicio/Centro
- Listado de control de cambios del último año.
- Resultados de indicadores de calidad (últimos 6 meses)
- Registro de indicadores de riesgo (al menos 2)
- Registro de formación y capacitación del personal (al menos 2 personas, anonimizadas). Plan de formación del año en curso
- Copia de validación del último equipo instalado y de un proceso.
- Informe de validación de la aplicación informática

### **B: Centros de Transfusión**

- Procedimiento general para la promoción de la donación
- Planificación de las colectas de sangre
- Criterios de selección de donantes (ST, aféresis y autodonación)
- Procedimiento de donación (ST y CS por aféresis)
- Procedimiento de análisis de las donaciones. Gestión de donantes con alteraciones analíticas
- Procesamiento y validación de ST y CS (incluyendo si procede: inactivación, irradiación, alicuotado). Etiquetado de ST y componentes.
- Procedimiento de almacenamiento y transporte de sangre y componentes.
- Procedimiento de control de temperaturas de almacenamiento y gestión de alarmas.
- Procedimiento de Hemovigilancia: donación, preparación de componentes, look back, trace back.

### **Registros:**

- Informe de validación de transporte de donaciones de sangre y componentes

- Resultados control de calidad de componentes sanguíneos. Último informe remitido a los servicios de transfusión
- Informe último actividad Ministerio
- Informe de hemovigilancia
- Convenios / acuerdos con los Servicios de transfusión

### **C: Servicios de Transfusión**

- Recepción, almacenamiento y transporte de sangre y componentes sanguíneos.
- Procedimiento de control de temperaturas de almacenamiento y gestión de alarmas
- Indicaciones de Transfusión
- Solicitud de transfusión
- Consentimiento informado
- Pruebas pretransfusionales y criterios para la selección de unidades para transfusión.
- Procedimiento de transfusión, incluyendo, si procede, la transfusión en situaciones especiales: prevención de la aloinmunización, trasplante hemopoyético, prevención de enfermedad injerto contra receptor, autotransfusión, etc
- Programa de PBM
- Transfusión pediátrica
- Transfusión masiva
- Procedimiento para la administración de CS (Unidades hospitalarias), incluyendo procedimiento de transfusión de extrema urgencia y transporte y conservación hasta la transfusión.
- Transfusión extrahospitalaria
- Procedimiento de la prevención de la EHRN en su caso
- Hemovigilancia: transfusión, look back, trace back

### **Registros:**

- Informe último actividad Ministerio
- Informe de Hemovigilancia
- Criterios de aceptación unidades enviadas no utilizadas
- Convenio / acuerdo con el Centro de transfusión
- Último acta de la reunión del comité de transfusión

### **Unidad de aféresis terapéutica**

Nota: se recuerda que la unidad de aféresis debe cumplir y aportar los documentos correspondientes a la gestión de la calidad.

- Titulación del responsable y CV
- Procedimiento de aféresis, incluyendo la evaluación del paciente, acceso vascular y planificación.
- Solicitud de aféresis
- Consentimiento informado
- Procedimiento de manejo de incidentes y reacciones adversas
- Acuerdos con servicios de apoyo

### **Datos de actividad:**

IM-CAT-08 Centros de Transfusión

IM-CAT-09 Servicios de Transfusión

Para la unidad de aféresis:

- Nº total procedimientos / año
- Distribución del tipo de procedimientos

### **Observaciones**

Se debe incluir el manual de autoevaluación

---



## Relación de documentos para la certificación de centros de transfusión y servicios de transfusión

DC-CAT-04 ed.8 Rev. 2025

- 
- a. “Los documentos indicados se aportarán en los 60 días siguientes a la aprobación de la solicitud”.
  - b. En caso de no adjuntar alguno de los documentos, indicar los motivos.
  - c. Cada uno de los documentos debe ser debidamente identificado.
  - d. La Fundación CAT, si lo considera necesario, podrá solicitar documentación adicional.

### **Cambios importantes con relación a la edición anterior**

Este documento Ed.8, 2022, se ha modificado con relación a la edición anterior (Ed.7, 2021) porque se ha aumentado la documentación que se ha de solicitar previa a la auditoría, así como el listado de los registros. Además, se ha ampliado a 60 días el plazo para que el centro aporte la documentación.