





Beneficios de la acreditación, retos y soluciones en un banco de sangre

Sebastián Oknaian





1er. Congreso Interamericano para la acreditación de

Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematicoyéticas



Acreditación

La acreditación es la evaluación enfocada en la competencia técnica de una organización para la realización de una actividad bien definida.



Beneficios de la acreditación

- Garantizar la calidad de los productos y servicios que genera la institución.
- Reconocimiento y mayor confianza de los clientes de la institución.
- •En el ámbito público, reconocimiento de los organismos del gobierno que asignan partidas presupuestarias para la institución.
- Satisfacción del personal de la institución.





Ley de Sangre 22990 Normas Técnicas y Administrativas 797/2013



Disposición 1682/2012



Resolución 119/2012 EPC



Los gobiernos locales, autónomos en el establecimiento de sus constituciones locales, cuyas jurisdicciones abarcan exclusivamente sus respectivos territorios.

ter. Congreso Interamericano para la acreditación de







INTERNATIONAL STANDARDS FOR CELLULAR THERAPY PRODUCT COLLECTION, PROCESSING, AND ADMINISTRATION

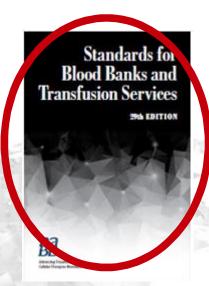




Fifth Edition Version 5.2 March 2012









1er. Congreso Interamericano para la acreditación de

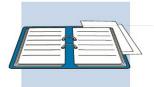
Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematopoyéticas



Logros

En Nov/2014 el CRH obtuvo por primera vez la acreditación de la AABB de todo el centro y por tercera vez la acreditación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical (primera acreditación en 2010)





Seleccionamos el estándar Realizamos Autoevaluación Hallamos los gaps



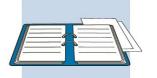
Diseñamos
Elaboramos
Consensuamos
Implementamos
Acciones correctivas
de los gaps



Auditorías internas para buscar evidencia objetiva

¿Cómo lo logramos?





Requisito

1. Organización

2. Personal

3. Equipamiento

4. Insumos y Proveedores

5. Control del Proceso

6. Documentos y Registros

7. Desviaciones y no conformidades

8. Auditorias

9. Mejora Continua

10. Bioseguridad





Obstáculos para la acreditación

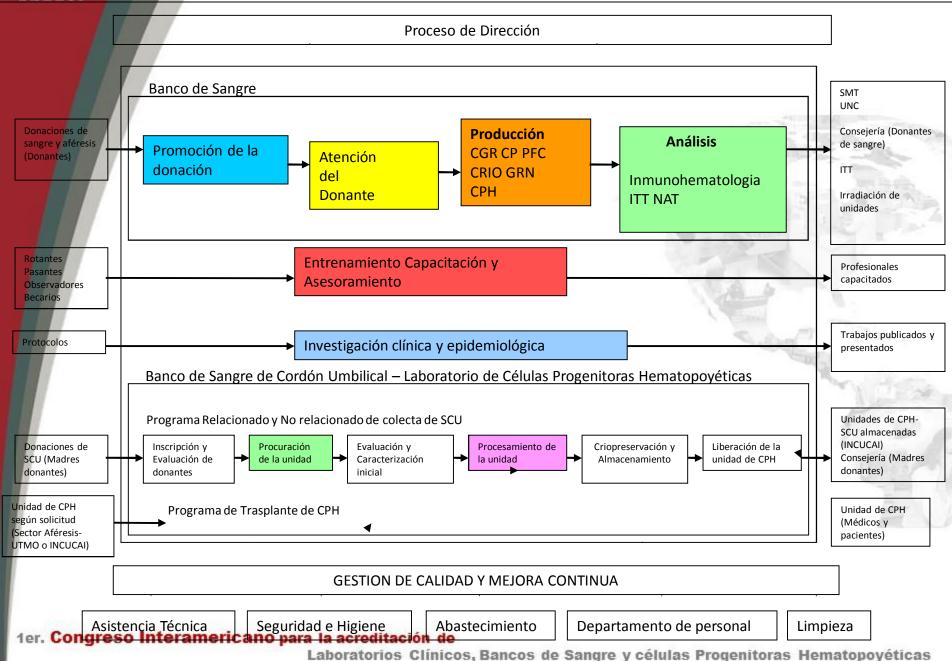
- Bajo cumplimiento con los procedimientos de mantenimiento preventivo.
- Registro y evaluación del personal acorde a los requerimientos de la FDA
- Seguimiento de eventos o no conformidades
- Ciertos procedimientos operativos desactualizados
- Implementación de detección de contaminación bacteriana y técnicas de biología molecular
- Y un obstáculo muy importante a vencerÅ nuestra cultura reticente de seguir lo establecido.

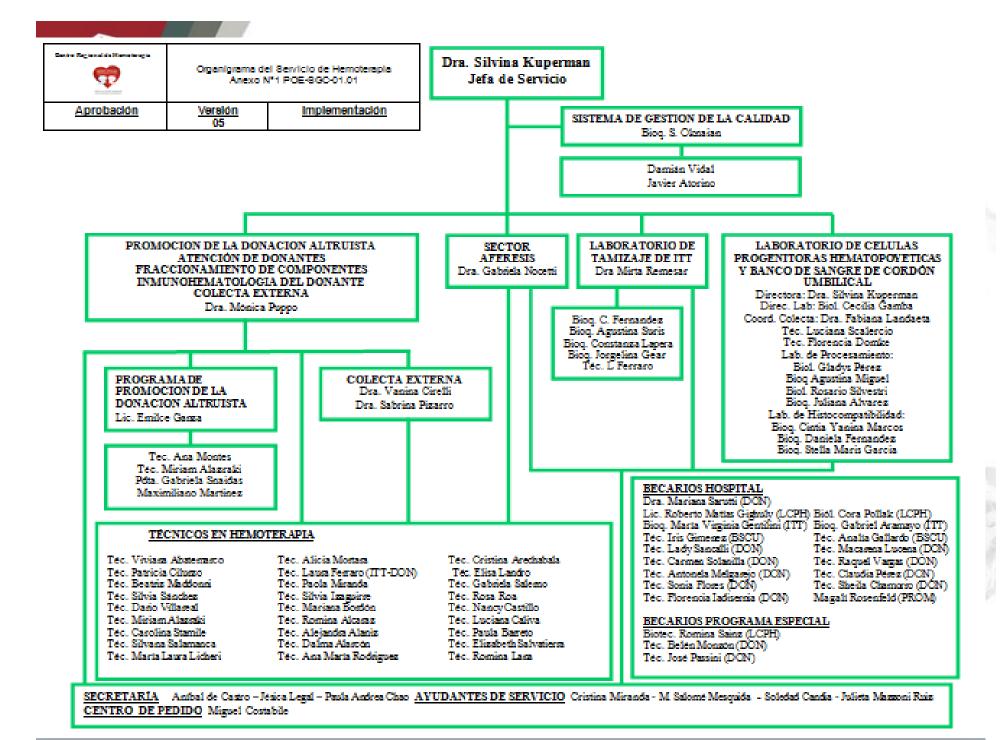


Organización

Definir el mapa de procesos
Organigrama
Definir responsabilidades y autoridad
Definir la política de calidad
Asegurar que todo el personal conoce la política
Asegurar que el plan de calidad es revisado









Recursos Humanos

En numero apropiado
Descripción de la competencia y funciones para
cada puesto
Identificación del personal
Entrenamiento
Evaluación de la competencia

Jerarquizar a supervisores para el entrenamiento y evaluación

Diseñar un sistema práctico de evaluación con cumplimiento de los requerimientos de la FDA



Listado del equipamiento con identificación única

Calificación de instalación, operativa y de desempeño

Implementar un programa de mantenimiento preventivo y calibración periódico de todo su registros para conocer el estado de cada instrumento y en caso de obsolescencia fundamentar una eficiente y oportuna renovación.



Establecer tareas

Involucrar al personal usuario o disponer de un bioingeniero o técnico

Uso de sistemas de alerta

Solicitar calificación de instalación y operativa a los proveedores



CENTRO REGIONAL DE **HEMOTERAPIA**



Nombre del equipo

código interno

UBICACIÓN:

DESCRIPCIÓN:

Modelo

Marca

Nºde PATRIMONIO: HPS

FECHAINGRESO:

FECHA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO:

GARANTÍA DE MANTENIMIENTO:

SERVICIO TÉCNICO:

TÉCNICO RESPONSABLE CRH:

RESPONSABLE MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

PARÁMETRO O TAREA	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	FRECUENCIA	RESPONSABLE
			SEE .
			VIII
			2

DATOS DE OBSOLESCENCIA: Fecha

Motivo

Destino

1er. Congreso Interamericano para la acreditación de

Form/SGC/03.03/01v02



FOUR AMENTS (O	Ι	AÑO:			DD0\4140									
EQUIPAMIENTO (Componentes)	Frecuencia	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	PROXIMO
Agitador de Plaquetas														
Limpieza (U y AS)	Trimestral													
Chequeo de la agitación (U)	Trimestral											100	79.1	
Lubricación (TM)	A nual							فعد	Sec					1 1 1 1 1 1 1 1 1
Agitador rotatorio														
Diámetro (U)	Mensual													
Medición de frecuencia de rotación (U)	Mensual					1								
Balanza Electrónica														
Calibración (TM)	A nual					1/64		3.7	3.3	7	(3)	-35	10.	
Conector estéril de tubuladuras														
Limpieza panel, clamps y caja (U)	Mensual						100	100		200	1	1		100
Limpieza del filtro de aire (U)	S emes tr al							7						in.
Limpieza interior (TM)	A nual							100		1537				
Centrífuga Refrigerada														
Lubricación de vasos (U)	Mensual								1	- 1				
Verificación de tiempo (U)	Semestral							170	(M)	-30		10)		
Verificación de Temperatura (U)	Semestral							1	W.					
Verificación de RPM (TM)	Semestral								1		-	1 177 1		
Limpieza de Cámara (U)	Semestral								4	-100	od "			
Limpieza del Condensador (TM)	A nual									400	Wash	2754		
Limpieza y verificación de contactos (TM)	A nual										-44	(3)		-3
Incubador de Agitador de Plaquetas														
Limpieza general interior (AS)	Trimestral												10	2 E 250
Limpieza exterior (AS y PL)	Trimestral												2	
Test de alarmas (U)	Trimestral													
Chequeo de la batería del registrador y cambio si es necesario (U)	Trimestral											- 8		1380
Chequeo de baterías (9 volts) de panel de control y cambio si es necesario (TM)	Trimestral												1	
Verificación de la sonda del monitor de temperatura (U)	Trimestral												100	
Verificación de la sonda del registrador de temperatura (U)	Trimestral													
Limpieza del condesador (T)	Trimestral													
Chequeo del nivel de líquido de inmersión del termómetro (U)	Semestral													
Limpieza de la botella de inmersión del termómetro (U)	Anual													
Sellador Eléctrico de Tubuladuras														
Limpieza de electródos (U)	Mensual													

⁽T) Termomecánica (TM) Tecnología Médica (E) Electromecánica (U) Usuario (ST) Servicio Técnico (C) Calibración (V) Verifivación (AS) Auxiliar de servicio (PL) Personal de limpieza (CAL) Calidad



Proveedores-Insumos

Lista de insumos críticos
Evaluación de insumos
Evaluación de proveedores e insumos
Calificación de proveedores de servicios
Acuerdos

Cubrir todas las vinculaciones con otros sectores o instituciones documentandolas en acuerdos entre servicios

Definir criterios de aceptación de insumos y verificarlos



Control del Proceso

Asegurar que los procedimientos son llevados a cabo bajo condiciones controladas, incluyendo la TRAZABILIDAD y son diseñados con el fin de prevenir la contaminación de los productos celulares, manteniendo su potencia, seguridad y pureza.



Control del Proceso

Asegurar que solo se utilizan POEs aprobados

Que adhieren a las regulaciones

Que hay criterios de aceptación

Que se utilizan técnicas de medición de la capacidad de los procesos y de la calidad de los productos



INICIANDO EL CAMBIO

A Completar por el Respon	sable del sector
Descripción del Cambio:	
Documentos que se ven afectados:	
Personal:	
Insumos:	
Equipos:	
Justificación del Cambio	
☐ Identificación de un evento ☐ S	Sugerencia nueva
Cambio verificado contra los estándares corresp	ondientes 🗆
Firma	Fecha



EVALUANDO EL CAMBIO

A Completar por el Jefe del Servicio					
Fecha de Recepción					
Aprobación	□SI□NO				
Motivo de desaprobación					
Firma		Fecha			
	A Completar por el Coordinador de	Calidad			
Fecha de Recepción:		Cambio #			
Procedimientos que se ven afectados:					
Requiere validación: □ SI □ NO	Sector Responsable de la Validació	n:			
Fecha de Implementación:					
Firma		Fecha			
Requiere capacitación: ☐ SI ☐ NO	Sector Responsable de la capacitad	ción:			
Fecha de Capacitación:					
Firma		Fecha			



IMPLEMENTANDO EL CAMBIO

A Completar por el Responsable del sector								
Plan de Implementación:								
Pasos esenciales		Responsable	Fecha					
1 4303 63611614163		responsable	1 CCHa					
Indicadores de efectividad	del cambio:							
Dificultades observadas:								
	Completer per al Coordinador de	Calidad						
Fecha de Recepción	A Completar por el Coordinador de	Calluau						
Aprobación	□ SI □ NO							
7 47.0 22.0 10.1								
Comentarios								
	A Completar por el Jefe del Ser	vicio						
Fecha de Recepción								
Aprobación	□ SI □ NO							
Comentarios								
Comentanos								





Documentos y Registros

Lista Maestra

Aprobación antes de su distribución

Formato Único

Distribución en las áreas operativas

Existencia de versiones vigentes y no obsoletas

Control de Cambios

Capacitaciones

Política de Archivo

Involucrar al personal operativo en el desarrollo

de los POEs



Servicio de Hemoterapia



LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

SISTEMA DE CALIDAD

Título	Número	Versión	Efectivo a partir de	Obsoleto a partir de	Distribución
Política: Organización	Módulo I	02	18/03/2010		MDO-QPO
Proceso: Organización del servicio	PR-SGC-01.01	02	18/03/2010		MDO-QPO
Proceso: Gestión de Apoyo del Sistema de Calidad	PR-SGC-01.02	02	18/03/2010		MDO-QPO
POE: Resumen del Sistema de Calidad	POE-SGC- 01.01	03	17/12/2013		MDO-QPO
Anexo: Organigrama del Servicio de Hemoterapia	Anexo Nº1 POE- SGC-01.01	05	16/08/2013		MDO-QPO -Pasillo-B8CU- Centro de -Pedido
Anexo: Mapa del Centro Regional de Hemoterapia	Anexo N°2 POE- SGC-01.01	04	17/12/2013		MDO-QPO
POE: Resumen del Sistema de Calidad del BSCU	POE-SGC- 01.02	01	10/08/2009		MDO-QPO
Anexo: Organigrama del Banco de Sangre de Cordón Umbilical	Anexo N°1 POE- SGC-01.02	04	16/08/2013		MDO-Of 2308 -Lab 2338
Proceso: Gestión de excepciones	PR-SGC-01.03	02	18/03/2010		MDO-QPO
POE: Gestión de excepciones	POE-SGC-01.03	02	18/03/2010		MDO-QPO
Proceso: Plan de Contingencias.	PR-SGC-01.04	02	18/03/2010		MDO-QPO





LISTA MAESTRA DE FORMULARIOS - REGISTROS SECTOR AFÉRESIS

Nombre	Código Servicio	Versión	Código Hospital	Lugar de stock	Fecha de implementación	Fecha de obsolescencia	Lugar de arch comple Inmediato		Consumo anual estimado
Ficha de Aféresis.	Eorm/AFR-01/01	06	Hemo 34 – 1017F5F	Local 2306	Ene 08		N/A	Local 2306	+ de 3000
Tarjeta de turno de Aféresis.	Form/AFR-01/02	07	N/A	Local 2306	06/09/2012		N/A	N/A	180
Información para el donante de Aféresis.	Form/AFR-01/03	06	0673F62	Secretaría	Ene 08		N/A	N/A	200
Consentimiento informado de Aféresis.	Form/AFR-02/01	06	0987F62	Secretaría	Ene 08		Local 2306 (Carpeta de procedimientos de donantes de plaquetas)	Archivo	3000
Hoja de procedimiento de Aféresis.	Form/AFR-04/01	07	0996F62	Local 2306	Ene 08		Local 2306	Archivo	+ de 3000
Hoja de material utilizado.	Form/AFR-04/02	06	N/A	Local 2306	Ene 08		Local 2306	Archivo	12
Control de Calidad de productos de Aféresis.	Form/AFR-08/01	02	N/A	Local 2306 (Carpeta Control de Calidad)	Ene 11		Local 2306	Archivo	3
Control de calidad de productos plaquetarios.	Form/AFR-08/02	01	N/A	Soporte digital	Ene 11		Local 2306	Archivo	12
Interconsulta – Solicitud para aféresis terapéutica	Form/AFR-12/01	01	N/A	Soporte digital	12/06/2012		Local 2306	Archivo	50



PRINCIPIO	
MATERIALES	Si algún item no aplica, colocar:
METODO	"N/A"

- 4. POE y/o FORMULARIOS RELACIONADOS
- ANEXOS
- 6. REGISTRO de DATOS

DATO	RESPONSABLE	SOPORTE	LUGAR

7. REFERENCIAS

	Responsable	Firma	Fecha
Preparación de la versión vigente y supervisión del su cumplimiento			
POE Antecesor			
Aprobación Área Calidad			
Aprobación Jefe de Servicio			
Revisión			
Revisión			
Revisión			





No Conformidades

Captura, investigación, corrección y medida correctiva

Eventos o Í casi eventosÎ

Formato Único

Comunicación (usuarios, autoridad regulatoria, si aplica)

Autorización para la liberación de productos no conformes

Reacciones Adversas



No Conformidades

Sistema no punitivo
Acceso a todo el personal
Evaluar todos los eventos reportados



Haga clic para agregar encabezado

Ser Ser	vicio de Hemoterapia	Comunicación de eventos como oportunidad de mejora	N°			 -
FEC	CHA COMUNIC.					
EMISOR		nto: (qué, cuándo, cómo, dónde, quién, hechos solamente)				
	QUIÉN LO IDENTIFICÓ:	FECHA IDENT.: RESPONSABLE DEL SECTOR / ÁR	REA	FECHA	RESP.:	



	Acción inmediata:		
)R	Análisis de la causa raiz del evento:		
RECEPTOR	Thansie de la cadea laiz del creme.		
- REC			
	Realizado por: Fecha:		
INVOLUCRADOS	TIPO DE EVENTO Real Desviación No conformidad	Con impacto □ .	Sub Proceso:
/OLL	Potencial Error Accidente Incidente	Sin impacto □	ab Proceso.
ź	Acción correctiva / preventiva:		
		RESPONSABLE QUE IMPLEMENTÓ LA CORRECTIVA / PREVENTIVA:	ACCIÓN FECHA IMPL.



	Verificación de la acción corre FORMA DE VERIFICACIÓN:	ctiva /	/ preventiva	Requerida?	SI	NO	
	RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN						FECHA PLANIF. VI
SEGUIMIENTO	Resultados:						No.
SEG	¿Acción efectiva?	SI	NO				
	COMENTARIOS Evento concluido, las acc	ciones do	ocumentadas son suficientes	Se requieren más	accion	es correctivas/preventivas	
—							



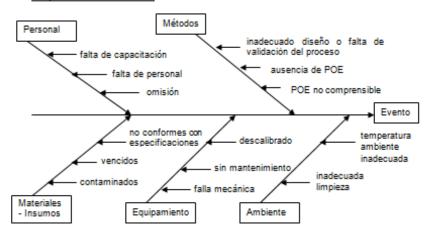
Servicio de Hemoterapia	DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO			
	(MODELO DE ESPINA DE PESCADO)			
Hosenia De Principia.	EJEMPLO DE CAUSAS			
	Anexo N1 POE-SGC-07.01			
Aprobación	Versión	Implementación		
25/03/2010	02	25/3/2010		

Fecha:

Descripción del Evento:

Evento N°:

Responsables del análisis:



Factores reiterados:

Categorización y prioridad de las causas

Causa	Categoria	Prioridad

Procesos o procedimientos afectados por el evento.







Auditorias

Plan de auditorias

Auditorías Internas (capacitar a personal de otros sectores para realizarlas)

Auditorías Externas (solicitar a cada responsable la realización de la autoevaluación previa)

Evaluación externa del desempeño (si no se dispone, preparar muestras y entregar en el sector)



Auditorias

Revisión de resultados

Necesidad de acciones correctivas/preventivas

Medición de la efectividad de las acciones

Comunicación del resultado al personal y al director responsable

(permite el feedback y el personal siente que es parte del programa)



Bioseguridad

Elaboración de procedimiento con el fin de minimizar el riesgo ambiental (espacio-características del ambiente-equipos Monitoreo de la seguridad biológica, química, radiaciones

Identificación de reactivos/insumos

Descripción para su manipulación

Planificación de limpieza

Capacitación del personal (realizar permanentemente capacitaciones en este tema)



Mejora de Procesos

Acciones correctivas/preventivas
Investigación de la causa raíz
Implementación del cambio
Medición de la Efectividad
Revisión por la dirección

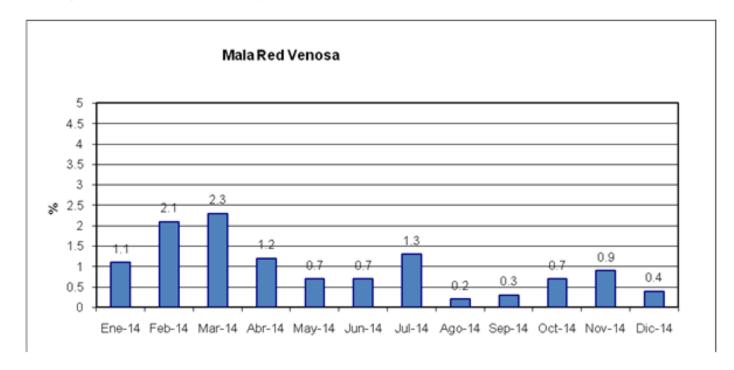


Proceso: Atención del Donante

Mala Red Venosas

Límite de aceptación: ≤ a 2,50% Frecuencia de monitoreo: Mensual Valor promedio anual: 0,992%

Valor promedio año anterior: 2,158%



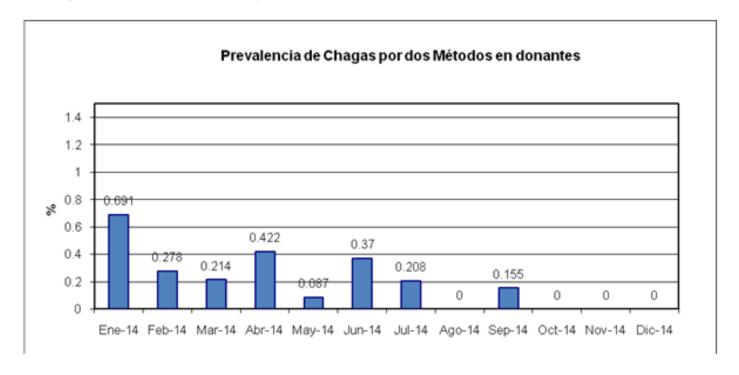


Proceso: Atención del Donante

Prevalencia de Chagas por dos Métodos en donantes

Límite de aceptación: < a 1,185% Frecuencia de monitoreo: Mensual Valor promedio anual: 0,202%

Valor promedio año anterior: 0,534%





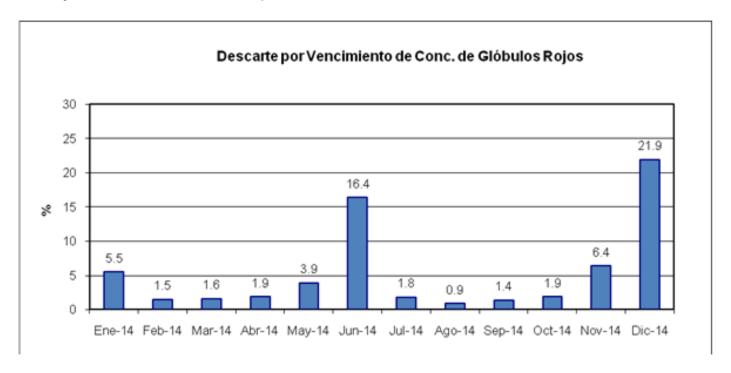
Proceso: Producción de Componentes

Descarte por Vencimiento de Conc. de Glóbulos Rojos

Límite de aceptación: ≤ a 5,0% Frecuencia de monitoreo: Mensual

Valor promedio anual: 5,4%

Valor promedio año anterior: 12,8%



Observaciones: Se observa una diminución sustancial del porcentaje promedio con respecto al año anterior.



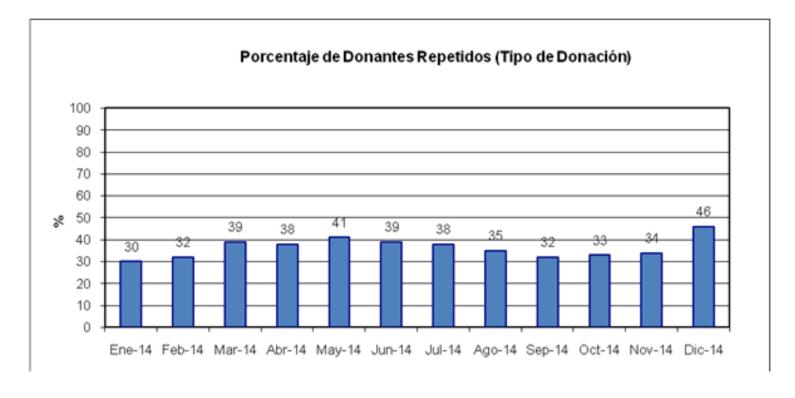
Proceso: Promoción de la Donación

Porcentaje de Donantes Repetidos (Tipo de Donación)

Límite de aceptación: > a 30% Frecuencia de monitoreo: Mensual

Valor promedio anual: 36% (igual al valor del año anterior)

Valor promedio año anterior: 36%





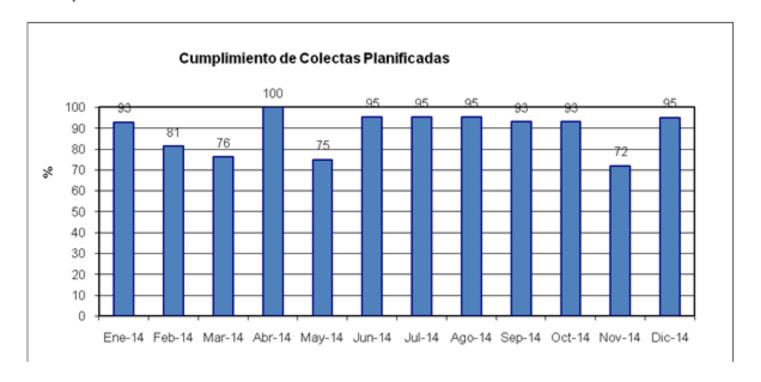
Proceso: Promoción de la Donación - Colecta Externa

Cumplimiento de Colectas Planificadas

Límite de aceptación: ≥ a 95% Frecuencia de monitoreo: Mensual

Valor promedio anual: 89 %

Valor promedio año anterior: 91 %





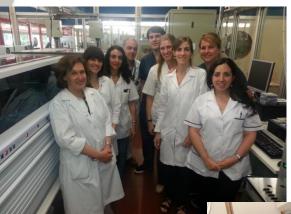
Entre nosotros...

- 1. Obligatoriedad del cumplimiento
- 2. A quienes servimos?
- 3. Brindar confianza al equipo
- 4. Involucramiento de todos
- 5. Concepto visión dual (particular y sistemica)
- 6. Enseñanza Aprendizaje
- 7. Caminar-mirar-decir
- 8. Gestión por proyectos
- 9. Cumplir promesas
- 10. Concordancia con avances científicos y tecnológicos

















1er. Congreso Interamericano para la acreditación de

Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematopoyéticas



Muchas Gracias

