

MANUAL de ESTÁNDARES de CENTROS de TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

ME 15 1_01



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

(ME 15 1_01)

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
CONSEJERÍA DE SALUD

Julio 2012

Edita
AGENCIA DE CALIDAD SANITARIA DE ANDALUCÍA

Maquetación
Habibullah Rodríguez Contreras

ISBN: 978-84-15318-78-1

Depósito Legal: SE 3697-2012





La Calidad como estrategia de mejora continua y hacia la excelencia es uno de los pilares sobre los que se asienta el sistema sanitario de Andalucía, con el fin de prestar a los ciudadanos y ciudadanas un servicio que responda de manera eficaz y adecuada a sus necesidades.

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, con el impulso de la Consejería de Salud, trabaja en la definición y aplicación del Modelo Andaluz de Certificación, desarrollando programas específicos para los distintos elementos que conforman el sistema. En este contexto se enmarca este nuevo Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea, que responde a la demanda de dichos centros de contar con un manual propio que recogiera las características particulares de su trabajo.

Para la elaboración de esta publicación, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ha contado con la inestimable y activa participación de profesionales expertos en la materia que desempeñan su labor en centros del sistema sanitario público andaluz, y que han aportado su conocimiento de la práctica diaria en la redacción de los estándares que la conforman.

Por ello, espero que este manual sea de gran ayuda para los profesionales del sistema sanitario de Andalucía que realizan su actividad en centros de transfusión sanguínea, y les sirva de herramienta útil en su camino hacia la mejora continua, contribuyendo así a ofrecer una asistencia sanitaria de calidad a los andaluces y las andaluzas.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and curves, representing the name María Jesús Montero Cuadrado.

María Jesús Montero Cuadrado
Consejera de Salud de la Junta de Andalucía

La Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía tiene entre sus objetivos el desarrollo del Modelo de Calidad de la Consejería de Salud en todos los centros y organizaciones sanitarias de Andalucía con la finalidad de incrementar la confianza de los ciudadanos en el sistema sanitario. Para ello, ha impulsado diferentes manuales de estándares en el ámbito de las competencias profesionales, la formación continuada, las páginas web de contenido sanitario y los centros y unidades, entre los que se encuentra este manual, referido a los Centros de Transfusiones Sanguíneas.

Este manual es hoy una realidad gracias a la colaboración entre la Agencia de Calidad Sanitaria y destacados profesionales que desempeñan su labor profesional en centros y unidades de Andalucía, y que a través de los comités técnicos asesores han planteado 101 estándares que intentan mostrar el funcionamiento diario de estos centros de la sanidad pública andaluza.

En este sentido, una de las características comunes a todos los manuales de estándares es la participación en su diseño de los profesionales sanitarios y sociedades científicas, conocedores de primer nivel del trabajo que se desempeña día a día en un centro, servicio o unidad. De este modo, y gracias a los propios profesionales, los manuales editados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía responden a la realidad de estos dispositivos, y están en constante actualización y revisión, facilitando el proceso de certificación a los que han decidido emprender el camino de la calidad y la mejora continua.

Además del manual correspondiente a cada unidad o centro, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía ha diseñado una herramienta informática denominada ME_jora C, que permite a los profesionales implicados en la certificación el contacto con los evaluadores de la Agencia y la posibilidad de solventar dudas durante un proceso en el que van a poder conocer los puntos fuertes de su centro o unidad, sus potencialidades, y van a detectar las áreas de mejora, con el objetivo de poder superarlas.

Todo ello con un horizonte definido y claro, como es el de ofrecer al ciudadano un servicio sanitario de calidad, respaldado por el trabajo de profesionales que, más allá del reconocimiento que supone la certificación, persiguen mejorar las prestaciones que ofrece su centro, unidad o servicio a los usuarios.

Por ello, desde la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía esperamos que este manual que ahora tenéis en vuestras manos cumpla con vuestras expectativas, y os guíe en el proceso de certificación que vais a comenzar.

Antonio Torres Olivera
Director Gerente de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Índice

Índice

1> Introducción	8
2> Modelo de Certificación	10
Los Manuales de Estándares	
La Metodología	
Estándares	
Un proceso de Mejora Continua y de Garantía de Calidad	
3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea	16
Distribución de los estándares	
Resultados de la Certificación	
Estructura del Manual de Estándares	
Fases del proceso de certificación	
4 > Estándares del Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea	29
I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario	30
1. Usuarios: satisfacción, participación y derechos;	
2. Accesibilidad y Continuidad en la asistencia;	
3. Información Clínica	
II. Organización de la actividad centrada en el usuario	38
4. Gestión de Procesos Asistenciales;	
5. Promoción y Prevención en Salud;	
6. Dirección y Planificación Estratégica	
III. Profesionales	46
7. Desarrollo Profesional Continuo	
IV. Estructura y organización	50
8. Estructura, equipamiento y proveedores;	
9. Sistemas y tecnologías de la información;	
10. Sistemas de Calidad y Seguridad	
V. Resultados	65
11. Resultados del Centro de Transfusión Sanguínea	
5> Comité Técnico Asesor	68
6> Glosario de términos	70

1> Introducción

1> Introducción

Definimos Certificación como el proceso mediante el cual se observa y reconoce en qué forma la atención que prestamos a los ciudadanos en materia de salud responde a nuestro modelo de calidad, con una finalidad: favorecer e impulsar, hasta la excelencia, la mejora continua en nuestras instituciones, profesionales, formación, etc.

En esta línea, **el Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea** se plantea como una metodología de trabajo destinada a favorecer e impulsar los procesos de mejora continua.

El Modelo de Calidad de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía señala la mejora continua de la calidad del servicio sanitario al ciudadano como marco de actuación de todos y cada uno de los elementos del sistema. Para garantizarlo, es necesario definir lo que se entiende por calidad, observar y reconocer en qué grado las tecnologías, las instituciones y los profesionales responden a tales criterios de calidad y, a partir de ese punto, facilitar un marco de trabajo o patrón de referencia para avanzar en el camino de la mejora continua hacia la excelencia.

Entre los principales cometidos de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía se encuentra la elaboración y el desarrollo efectivo de un Modelo de Certificación coherente, alineado con las estrategias y los rasgos diferenciadores del Sistema Sanitario Público Andaluz, en el que son objeto de certificación todos los integrantes y dimensiones que intervienen en el servicio sanitario y en su calidad, entre ellos, los Centros de Transfusión Sanguínea.

2> Modelo de Certificación

2> Modelo de Certificación

Desde esta visión, el Modelo de Certificación del Sistema Sanitario Andaluz ostenta una serie de características propias:

- > Es **coherente** con los planes y herramientas de gestión para la mejora continua en el SSPA: la gestión clínica, la gestión por procesos, la gestión por competencias y la gestión del conocimiento.

Los estándares presentes en los diferentes programas toman como referencia el marco normativo de Salud de Andalucía, el Plan Andaluz de Salud, los Planes Integrales, los Procesos Asistenciales Integrados, los Procesos de Soporte, los contenidos de los Contratos Programa y Acuerdos de Gestión Clínica, recomendaciones sobre mejores prácticas, elementos de seguridad, las necesidades y expectativas de los ciudadanos, etc.

- > Aborda la calidad desde un enfoque **integral**, a través de los manuales de estándares dirigidos a los diferentes elementos que intervienen en la atención sanitaria: Centros Sanitarios y Unidades de Gestión Clínica, Oficinas de Farmacia, Unidades de Hemodiálisis, Unidades de Investigación, Laboratorios Clínicos, Actividades, Programas y Centros de Formación Continuada, Competencias Profesionales, etc.
- > Tiene carácter **progresivo**, identificando distintos tramos o grados de avance hacia la excelencia. Más allá de suponer un “hito” aislado o un reconocimiento obtenido en un momento determinado, la certificación es un proceso dinámico, continuo y evolutivo que refleja y pone de manifiesto no sólo el momento en el que se está sino, y sobre todo, el potencial de desarrollo y mejora para crecer en calidad.

El Modelo de Certificación del Sistema Sanitario Andaluz constituye un marco de referencia común para todos los manuales de estándares que lo integran.

Los Manuales de Estándares

La Agencia cuenta con Manuales de Estándares en cuatro grandes ámbitos:



- > Manuales de *Centros y Unidades* (centros asistenciales, unidades de gestión clínica, unidades de investigación, oficinas de farmacia, unidades de hemodiálisis, laboratorios clínicos, centros de atención infantil temprana, centros y unidades de diagnóstico por la imagen, etc.).
- > Manuales de *Formación Continuada* (actividades, programas y centros de formación).
- > Manuales de *Competencias Profesionales* (para los distintos grupos de profesionales).
- > Manuales de *Páginas Web Sanitarias*.

Los Manuales de Estándares puestos en marcha comparten la misma estructura y contemplan, desde cada una de sus perspectivas, las mismas **áreas clave** para la gestión de la calidad.

Se articulan en cinco bloques, cinco dimensiones en torno a las que se agrupan los contenidos de los distintos programas. Estos bloques tienen que ver con:

-  **El Ciudadano**
-  **La Atención sanitaria integral**
-  **Los Profesionales**
-  **Las Áreas de soporte**
-  **La Eficiencia y los resultados**

Cada programa se elabora contando con profesionales del sistema sanitario a través de Comités Técnicos Asesores.

La Metodología

El proceso de certificación otorga un papel relevante a la **Autoevaluación**.

La mejora continua se basa en el inmenso potencial que poseen las personas y las organizaciones. En la fase de autoevaluación son los diferentes grupos o profesionales quienes identifican su posición actual, determinan a donde quieren llegar y planifican actuaciones para conseguirlo.

La autoevaluación genera un espacio de consenso y de **mejora compartida** en el que intervienen los diferentes actores (profesionales, gestores y ciudadanos).

A modo de ejemplo, en los procesos de certificación de Centros y Unidades, los profesionales analizan los estándares y su propósito y reflexionan sobre:

- > *¿Qué es lo que se hace? y ¿Cómo puede demostrarse?*, de donde surgen las **evidencias positivas**; y sobre
- > *¿Qué resultados se han obtenido? ¿Cómo se pueden mejorar?*, preguntas que desembocan en **áreas de mejora**.

De manera similar, en los procesos de certificación de competencias, el profesional analiza durante la autoevaluación las **competencias** y **buenas prácticas** relacionadas con el logro de resultados sobresalientes de su trabajo, y aporta evidencias y pruebas sobre la presencia de esas buenas prácticas en su desempeño diario.

La **evaluación externa** es otro de los elementos comunes de los procesos de certificación tanto de Centros y Unidades sanitarias como de competencias profesionales. Realizada por los equipos de evaluadores de la Agencia, en esta fase se observan y reconocen las evidencias presentes (documentales, de observación, mediante entrevistas), asociadas a los distintos elementos de calidad y seguridad, y, en función de su cumplimiento se determina el grado de certificación obtenido, los puntos fuertes, las potencialidades y las áreas de mejora.

Cada una de las fases, y en especial la autoevaluación, se sustentan en una serie de aplicaciones informáticas en entorno Web, denominadas **ME_jora**, y desarrolladas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, que permiten conducir de forma segura y con apoyo de los profesionales de la Agencia cada proceso de certificación, y posibilitan además la difusión e intercambio del conocimiento y de los elementos de calidad destacada identificados en los mismos.

ME_jora C	ME_jora P	ME_jora W	ME_jora F	ME_jora G
Centros y Unidades Sanitarias	Competencias profesionales	Web sanitarias	Formación continuada	Grupos de trabajo

Estándares

El Modelo de Certificación parte de **un patrón de referencia (estándares)** con el que los centros, profesionales, unidades, etc. caminan hacia la mejora de sus servicios al ciudadano y a la puesta en marcha de unas herramientas de gestión de mejora de la calidad.

Desde nuestra visión de la calidad, los estándares constituyen un sistema en continua evolución, a la que contribuye el ciudadano mediante la incorporación de sus necesidades y expectativas. Su definición, revisión y continua actualización, así como su propósito, se lleva a cabo tomando como principales referencias:

- > El **marco normativo** de Salud en Andalucía, verdadero reflejo del compromiso y garantías del Sistema Sanitario Público de Andalucía con los ciudadanos.
- > Los **Planes de Salud** de Andalucía.
- > Los **Planes de Calidad** de la Consejería de Salud.
- > **Evidencias**, elementos de mejora continua y buenas prácticas.
- > **Referencias nacionales e internacionales.**

Un proceso de Mejora Continua y de Garantía de Calidad

Desde la óptica del Plan de Calidad, acreditarse también significa un reconocimiento expreso y público de que el Centro de Transfusión Sanguínea cumple los requisitos necesarios para desarrollar una atención de calidad y ha emprendido su línea de mejora continua. Al ser una herramienta y no un fin en sí mismo, la Certificación favorece e impulsa procesos de mejora y evaluación dentro del Sistema Sanitario de Andalucía.

El camino para la mejora continua propuesto implica a la totalidad de la organización, desde los máximos responsables a todo el conjunto de personas que trabajan en ella, que han de estar firmemente comprometidos con este proceso.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la certificación se ha de considerar como un proceso dinámico, no debe entenderse como el fin de un camino, sino como la oportunidad de establecer sendas nuevas y alternativas para mejorar la calidad de los Centros de Transfusión Sanguínea. En este sentido, la certificación debe reflejar no sólo el momento en el que se está sino, sobre todo, el potencial de desarrollo y mejora.

2> Modelo de Certificación

Este modelo de calidad pretende reconocer que el Centro de Transfusión Sanguínea esté orientado y centrado tanto en las actuaciones sanitarias de soporte como en las necesidades y expectativas de los ciudadanos y profesionales. Así mismo, garantiza sus derechos, aporta seguridad, motiva y reconoce la competencia de los profesionales, produciendo unos resultados efectivos. Por ello, la aplicación del Modelo Andaluz de Calidad y el reconocimiento externo que conlleva la obtención de la certificación, añade valor a las instituciones, en cuanto a que se distinguen por:

- > Garantizar los servicios al ciudadano y a los profesionales, mediante el ejercicio de una evaluación que sea transparente.
- > Informar a los ciudadanos de sus derechos, a fin de que puedan tener suficientes elementos de juicio a la hora de hacer efectivos estos derechos.
- > El Aprendizaje organizativo y la Gestión del conocimiento, aumenta la visión de profesionales sobre su entorno de trabajo y sobre los elementos de calidad prioritarios potenciando su desarrollo y su formación.
- > Entornos y prácticas asistenciales seguras (para ciudadanos y profesionales), respetuoso con el medio ambiente.
- > Desarrollar Herramientas de Gestión de la Mejora permanente que faciliten tener una cultura de calidad extendida entre los profesionales orientada a la evaluación continua y proactiva en la prevención de eventos adversos.

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

Distribución de los estándares

Al igual que sucediera en los restantes manuales de estándares, la distribución de los estándares en tres grupos permite al Centro de Transfusión Sanguínea identificar una secuencia priorizada para su abordaje:

- Los estándares del **Grupo I** contemplan los Derechos consolidados de los ciudadanos, los aspectos ligados a la Seguridad de ciudadanos y profesionales, los Principios Éticos que se deben contemplar en todas las actuaciones sanitarias y aquellos elementos prioritarios para el SSPA.
- En el **Grupo II** de estándares se incluyen los elementos asociados al mayor desarrollo de la Organización (Sistemas de Información, Nuevas Tecnologías y Rediseño de Espacios Organizativos).
- El **Grupo III** abarca aquellos estándares que demuestran que el Centro de Transfusión Sanguínea genera innovación y desarrollo para la sociedad en general.

En el Grupo I se encuentran los estándares que tienen la consideración de **Obligatorios** y, por tanto, han de estar necesariamente presentes y estabilizados para alcanzar cualquier grado de Certificación.

En la siguiente tabla se muestra un resumen de la distribución de los estándares del Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea según el tipo de estándar:

TIPO DE ESTÁNDAR	DEFINICIÓN	Nº	%
GRUPO I 	Estándares que contemplan los derechos consolidados de los ciudadanos, los aspectos ligados a la Seguridad de ciudadanos y profesionales, los Principios Éticos que se deben contemplar en todas las actuaciones del Centro de Transfusión Sanguínea y aquellos elementos prioritarios para el SSPA.	21	20,80%
	Estándares Obligatorios	40	39,60%
Total Grupo I		61	60,40%
GRUPO II 	Estándares que determinan elementos asociados al mayor desarrollo de la Organización (Sistemas de Información, Nuevas Tecnologías, Rediseño de Espacios Organizativos).	25	24,75%
GRUPO III 	Abarca aquellos estándares que demuestran que el Centro de Transfusión Sanguínea genera innovación y desarrollo orientado a la sociedad en general.	15	14,85%
TOTAL		101	100%

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

Cada estándar aparece definido y contempla el propósito que persigue su cumplimiento. A su lado, y mediante iconos, se precisa si dicho estándar pertenece al Grupo I, II ó III o si éste es Obligatorio, en cuyo caso aparece rodeado por un círculo (Figura 1).

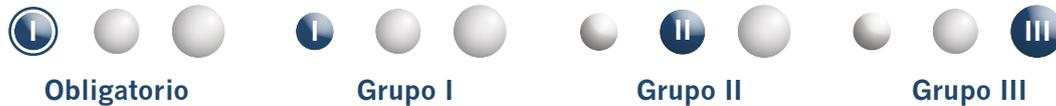


Figura 1. Símbolos utilizados en el manual de estándares.

Resultados de la Certificación

En todos y cada uno de los ámbitos (centros, unidades sanitarias, profesionales, formación continuada, etc.), el modelo de certificación articula la progresión en diferentes grados, cada uno de mayor complejidad y exigencia que el anterior, propiciando así la mejora continua. Los niveles de certificación son Avanzado, Óptimo y Excelente.

No obstante, en tanto en cuanto el sistema se encuentra en continua evolución y se busca la mejora continua, sería equivocado entender el último grado como un estadio final o último. Antes bien (y como consecuencia de las mejoras que se producirán debido a las nuevas tecnologías, nuevas prestaciones, nuevas formas de organización y nuevas exigencias del usuario ciudadano y usuario profesional), los estándares establecidos para los distintos grados serán actualizados periódicamente. Así por ejemplo, lo que hoy puede verse como lejano para cualquier sistema, podrá ser, en el camino de la mejora continua, la excelencia del mañana.

En definitiva, el Modelo de Certificación para el Sistema Sanitario Andaluz es una herramienta metodológica útil, que permite comprobar en qué medida las actividades se realizan de acuerdo a unas normas de calidad, y brinda, a la luz de evaluaciones externas, un reconocimiento público y expreso a aquellas instituciones y profesionales que lo cumplen y demuestran.

El resultado obtenido del Proceso de Certificación puede ser:

Pendiente de estabilización de estándares Obligatorios

Situación que se mantiene hasta que los planes de mejora del Centro de Transfusión Sanguínea cumplan con los estándares Obligatorios del Grupo I. La consecución de éstos permitirá optar a algún nivel de certificación.

Certificación Avanzada

Certificación obtenida al lograr un cumplimiento mayor del 70% de estándares del Grupo I (incluyéndose dentro de este porcentaje la totalidad de los considerados como Obligatorios).

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

Certificación Óptima

Se alcanza cuando se da un cumplimiento del 100% de los estándares del Grupo I y cumplimiento mayor del 40% de los estándares del Grupo II.

Certificación Excelente

El nivel de Excelencia se obtiene cuando se da un cumplimiento del 100% de los estándares del Grupo I y del Grupo II, y cumplimiento mayor del 40% de los estándares del Grupo III.

	AVANZADO	ÓPTIMO	EXCELENTE
GRUPO I	↑ 70 % (incluidos los obligatorios)	100%	100%
GRUPO II		↑ 40%	100%
GRUPO III			↑ 40%

Una vez obtenido un grado de acreditación avanzado u óptimo, el Centro de Transfusión Sanguínea, transcurrido un año al menos, podrá optar de forma voluntaria a la acreditación en los grados sucesivos.

Se ha definido e implantado un módulo específico en la aplicación ME_jora C con el objetivo de llevar a cabo el seguimiento de los proyectos de acreditación a lo largo de los cinco años de vigencia de la certificación.

Los objetivos planteados para la fase de seguimiento son:

- Consolidar los resultados obtenidos, mediante la estabilización del cumplimiento de los estándares a lo largo de los cinco años.
- Mantener y aumentar el impulso de la mejora, mediante la implantación de aquellas áreas de mejora detectadas, junto con la oportunidad de continuar identificando nuevas áreas de mejora.

Desde la obtención de la certificación el Centro de Transfusión Sanguínea tiene disponible la ficha de autoevaluación de seguimiento, de forma que a los dos y a los cuatro años de la fecha de la certificación se realiza la evaluación de seguimiento que consiste en los siguientes cuatro apartados:

- Análisis de las consideraciones previas sobre modificaciones estructurales y organizativas que se hubieran podido producir en el Centro de Transfusión Sanguínea y que pudieran afectar al ámbito de la certificación.

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

- Posicionamiento y análisis del cumplimiento de los estándares obligatorios, con el objetivo de asegurar el mantenimiento de su cumplimiento a lo largo del tiempo.
- Actualización de las áreas de mejora detectadas en la fase de autoevaluación y pendientes de cumplir.
- Actualización de los indicadores de actividad y procesos asistenciales a lo largo de los dos últimos ejercicios.

Estructura del Manual de Estándares

El Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea se estructura en cinco bloques y once criterios, que se describen a continuación:

I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario	Usuarios: satisfacción, participación y derechos
	Accesibilidad y continuidad en la asistencia
	Información clínica
II. Organización de la actividad centrada en el usuario	Gestión de Procesos Asistenciales
	Promoción y Prevención en Salud
	Dirección y Planificación Estratégica
III. Profesionales	Desarrollo Profesional Continuo
IV. Estructura y organización	Estructura, equipamiento y proveedores
	Sistemas y tecnologías de la información
	Sistemas de Calidad y Seguridad
V. Resultados	Resultados del Centro de Transfusión Sanguínea

I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

En el Manual de Estándares este bloque constituye el 20,79% del total de los estándares, haciendo referencia a los derechos, expectativas y participación de los usuarios, profesionales y unidades peticionarias del Centro de Transfusión Sanguínea; a los elementos relacionados con la intimidad, la accesibilidad a los recursos disponibles; a la interrelación entre profesionales y la atención sanitaria; a las actuaciones interdisciplinarias junto al uso y custodia de la información clínica y personal del usuario. Se encuentran diferenciados en tres criterios:

- Usuarios: satisfacción, participación y derechos
- Accesibilidad y continuidad en la asistencia
- Información clínica

■ II. Organización de la actividad centrada en el usuario

Este bloque constituye el 18,81% del total de estándares contenidos en el Manual. En ellos se profundiza fundamentalmente sobre los aspectos relacionados con las actuaciones del Centro de Transfusión Sanguínea teniendo como referente el Proceso de Soporte Hemoterapia y el Proceso Asistencial Integrado Células y Tejidos Humanos. Este bloque está formado a su vez por tres criterios:

- Gestión de Procesos Asistenciales
- Promoción y Prevención en Salud
- Dirección y Planificación Estratégica

■ III. Profesionales

Suponen el 10,89% de todos los estándares y reflexionan desde la acogida de los profesionales, hasta la adecuación de los recursos profesionales para la atención, facilitando al mismo tiempo la actualización de sus competencias, el desarrollo profesional y potenciando la labor investigadora en el Centro de Transfusión Sanguínea.

■ IV. Estructura y organización

Este bloque está formado por el 43,56% de los estándares del Manual, dedicados a profundizar en la gestión de la estructura del centro y sus instalaciones, los procesos de abastecimiento, el equipamiento, las medidas de seguridad y la funcionalidad para que los usuarios y profesionales puedan alcanzar los objetivos propuestos. Se analizan las áreas relativas a los nuevos avances tecnológicos en el ámbito de las tecnologías de la información, la protección de datos de carácter personal y las estrategias dirigidas a la gestión de los riesgos y planes de calidad específicos. Se desarrolla en los siguientes tres criterios:

- Estructura, equipamiento y proveedores
- Sistemas y tecnologías de la información
- Sistemas de Calidad y Seguridad

■ V. Resultados

Finalmente, existe un grupo de estándares que suponen el 5,94% de los contenidos en el Manual y que reflejan los resultados obtenidos por el Centro de Transfusión Sanguínea en cuanto a la actividad realizada, la eficiencia, la accesibilidad, la satisfacción y a la calidad científico-técnica.

Fases del proceso de certificación

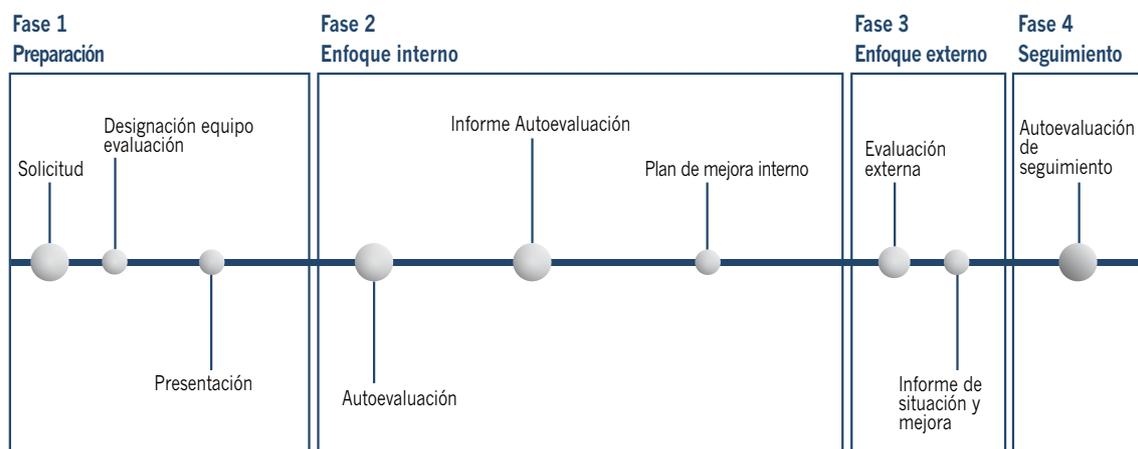


Figura 2. Fases del Proceso de Certificación.

FASE 1.- Preparación. Solicitud de certificación y visita de presentación

El/la director/a o responsable del Centro de Transfusión Sanguínea solicita iniciar el proceso de certificación a la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía mediante la cumplimentación de una solicitud en la aplicación ME_jora C, disponible en la página web de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria>.

Esta solicitud tiene como consecuencia la planificación conjunta entre el Centro de Transfusión Sanguínea y la Agencia, de todo el proceso de certificación.

Seguidamente, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía designa un Responsable del proyecto, y el Centro de Transfusión Sanguínea nombra un Responsable Interno del Proceso de Certificación para facilitar el desarrollo del proceso y la comunicación con la Agencia.

Por último, de forma consensuada con el Centro de Transfusión Sanguínea, se planifica y se realiza una visita de presentación del proceso de certificación.

FASE 2.- Enfoque interno: Autoevaluación

La Autoevaluación se concibe como la comprobación permanente de los espacios de mejora de la Organización, para lo que se toma como referencia el Manual de Estándares. Durante esta fase, los profesionales que integran el Centro de Transfusión Sanguínea llevarán a cabo un ejercicio, han de observar lo que se está haciendo bien (esto es, las evidencias positivas) y detectar a su vez las áreas de mejora.

Objetivos de la Autoevaluación

La Autoevaluación está encaminada a la consecución de los siguientes objetivos:

- Promocionar y difundir el Modelo Andaluz de Calidad entre los profesionales.
- Facilitar al Centro de Transfusión Sanguínea el camino hacia la mejora continua y hacia la certificación mediante:
 - La identificación de los puntos fuertes, con el propósito de mantenerlos e incluso mejorarlos, y de las áreas de mejora, a fin de reforzarlas y llegar a convertirlas en puntos fuertes.
 - La ampliación de la información sobre el propósito y alcance del estándar y el aporte de ejemplos de buenas prácticas.
- Posibilitar la autoevaluación periódica, dentro y fuera de los ciclos de certificación, para evaluar los progresos de manera continuada.
- Fomentar el aprendizaje en el Sistema Sanitario y la gestión del conocimiento.

Metodología

En el diseño de la Autoevaluación, se ha optado por un enfoque cualitativo, para determinar en esta fase el nivel de cumplimiento se utiliza el Ciclo PDCA de Deming.

Así, siguiendo la metodología PDCA (Planificar –*Plan*-, Hacer –*Do*-, Verificar –*Check*- y Corregir –*Act*-), para cada uno de los estándares se desarrolla un ciclo de mejora continua. De este modo se evita que el cumplimiento de un estándar se quede en un hecho estático o puntual asociado al momento de la evaluación. Con la utilización del ciclo PDCA de mejora continua se pretende que la organización revise el enfoque que tiene para el cumplimiento de ese estándar, realice una planificación previa, lo lleve a la práctica, valore la efectividad del estándar y desarrolle acciones para mejorar su implantación y desarrollo, garantizando de este modo la consolidación y estabilización del estándar a lo largo del tiempo.

A su vez, la estabilización de un estándar no conlleva únicamente el cumplimiento de éste; supone además la movilización del Centro de Transfusión Sanguínea en un proceso que asegurará su cumplimiento futuro.

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

El Centro de Transfusión Sanguínea por tanto revisará en qué fase del ciclo PDCA se encuentra cada estándar, según los hitos descritos en la siguiente tabla:

FASE	ABREVIATURA	HITO
PLANIFICACIÓN	Perfil de Mejora Previo	Se ha determinado la influencia sobre la organización del propósito del estándar con anterioridad a iniciar el proceso de certificación.
	Delimita Objetivo y Sist. de Información	Se han definido los indicadores que identifican la consecución del estándar.
	Planifica	Se han definido las acciones necesarias para alcanzar el estándar.
	Define funciones	Se han delimitado y asignado las responsabilidades y los recursos humanos necesarios para alcanzar el estándar.
	Comunica	Se han informado de los planes a seguir a todos los implicados en el proceso iniciado para alcanzar el estándar.
	Adecua Recursos	Se han definido y asignado todos los recursos (materiales, formativos, etc.), necesarios para alcanzar el estándar.
CUMPLIMIENTO	Cumple	Se cumple el propósito del estándar de acuerdo a su influencia y a los indicadores definidos.
EVALUACIÓN	Valora	Se han identificado las desviaciones en los resultados obtenidos.
ADECUACIÓN	Corrige y Mejora	Se han emprendido las acciones necesarias para eliminar las desviaciones observadas.

El Manual de Estándares se sustenta en una aplicación informática que permite:

- La accesibilidad desde cualquier puesto o lugar de trabajo al proceso de certificación del Centro de Transfusión Sanguínea con un acceso seguro a través de perfiles de usuario.
- Actuar como gestor documental de toda la información generada en el proceso de certificación.

Fases de la Autoevaluación

La fase de Autoevaluación se compone a su vez de las siguientes fases:

1. El equipo de dirección establece los objetivos y el plan de acción para la Autoevaluación del Centro de Transfusión Sanguínea.

En la planificación se establece cómo se va a desplegar la Autoevaluación, cuál es el plan de comunicación tanto interno como externo, etc.

2. Se designa un Responsable del Proceso de Certificación en el Centro de Transfusión Sanguínea.

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

Es recomendable nombrar un responsable del Proceso de Certificación en el Centro de Transfusión Sanguínea, que asumirá el papel de persona clave para la organización y coordinación de todo el proceso y ejercerá de interlocutor con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Entre sus principales funciones estarían:

- Establecer el cronograma que se va seguir y velar por su cumplimiento.
- Participar en la selección de los autoevaluadores, darles soporte y apoyo formativo.
- Fijar y dirigir las reuniones de los autoevaluadores.

3. Se seleccionan los autoevaluadores y se les asignan unos determinados estándares.

En esta fase se designa un grupo de autoevaluadores dependiendo de la magnitud del Centro de Transfusión Sanguínea. Es recomendable que estos autoevaluadores sean multidisciplinares, ya que así se potenciará el aprendizaje y la creación de conocimiento organizativo. Dado el carácter dinámico tanto de los estándares como del propio proceso, este equipo no tendría que constituirse únicamente para un ejercicio de autoevaluación puntual; antes bien, debería seguir trabajando en las áreas de mejora detectadas y en las recomendaciones de la evaluación externa, y habría de actualizar periódicamente la Autoevaluación. Para potenciar el trabajo en equipo y hacerlo eficiente, resulta asimismo recomendable repartir los estándares entre los profesionales que van a participar en la Autoevaluación.

4. Los autoevaluadores se entrenan en el manejo de la aplicación informática.

El/la responsable del Proceso de Certificación del Centro de Transfusión Sanguínea proporciona a los autoevaluadores:

- El Manual de Estándares completo y el listado de estándares sobre los que cada cual va a realizar la Autoevaluación.
- Acceso al software donde los grupos puedan registrar las evidencias positivas, las áreas de mejora y el grado de cumplimiento según el ciclo PDCA.

El/la responsable del Proceso de Certificación de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía se encargará de facilitar la formación suficiente para garantizar el manejo de la aplicación informática y seguimiento del proceso.

5. Se completan las fichas de Autoevaluación.

Coordinados por el/la responsable interno del Proceso de Certificación, el grupo de trabajo revisa los estándares y cumplimenta las fichas de la aplicación informática, disponible en entorno web. La revisión de los estándares conlleva la reflexión sobre si el estándar se cumple, en cuyo caso habrá que describir las evidencias positivas que lo sustentan. Si no hubiera evidencias que demostraran el cumplimiento del estándar, el autoevaluador ha

3> Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

de describir las áreas de mejora que el Centro de Transfusión Sanguínea tendría que desplegar para que se pueda cumplir y estabilizar el estándar. La aplicación informática permite adjuntar ficheros a las evidencias positivas y áreas de mejora actuando de este modo de gestor documental.

6. El grupo de Autoevaluación comparte los hallazgos (evidencias positivas y áreas de mejora) y finaliza la Autoevaluación.

A continuación se ponen en común los resultados de la Autoevaluación, al tiempo que se clarifican algunas respuestas, se comparte y completa la información.

7. Se priorizan las evidencias positivas y las áreas de mejora.

Tras compartir los resultados obtenidos por los distintos grupos, se abordan globalmente las áreas de mejora, en busca de líneas de acción comunes. La aplicación informática permite la priorización, planificación y asignación de responsables de las áreas de mejora.

8. Se desarrollan y se ponen en marcha los planes de mejora.

La aplicación informática permite la descripción de actuaciones para cada área de mejora, lo que junto a la posibilidad de planificar y designar responsables, hace que se convierta en un fácil sistema de gestión de la mejora continua para el Centro de Transfusión Sanguínea.

9. Se evalúa y se mejora el proceso de Autoevaluación.

Finalmente, el proceso de Autoevaluación pasa a ser contemplado como fórmula de aprendizaje, a fin de introducir mejoras en el mismo y preparar así las sucesivas autoevaluaciones. La aplicación informática dispone de un módulo de resultados que facilita y apoya la planificación, seguimiento y consecución de las acciones derivadas de la gestión de la mejora que se realiza en la fase de Autoevaluación.

FASE 3.- Enfoque externo. Visita de Evaluación

Una vez completada la fase de autoevaluación, se planifica de forma consensuada con el equipo directivo del Centro de Transfusión Sanguínea la visita de evaluación externa por el equipo de evaluadores de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, que son los encargados de estudiar la autoevaluación y realizar la visita de evaluación externa.

De este modo, a lo largo de esta fase, el equipo de evaluadores de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía se encarga de verificar el cumplimiento de los estándares a partir de las evidencias positivas y áreas de mejora aportadas por el Centro de Transfusión Sanguínea durante la Autoevaluación y de otras evidencias significativas que se recogerán durante la visita y que serán tanto documentales, de entrevistas, como de observación directa.

FASE 4.- Informes

Concluida la visita de evaluación externa, el equipo de evaluadores de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía elabora un informe de situación en el que se especifica el grado de cumplimiento de los estándares y sus recomendaciones.

Este informe es remitido desde la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía al equipo directivo del Centro de Transfusión Sanguínea.

FASE 5.- Seguimiento y colaboración entre el Centro de Transfusión Sanguínea y la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Una vez terminado el proceso de certificación, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y el Centro de Transfusión Sanguínea establecen un sistema de colaboración encaminado a asegurar la estabilidad del cumplimiento de los estándares en el tiempo y, con ello, un nivel de calidad.

Las visitas de seguimiento se realizarán con la periodicidad que se determine en función de los resultados alcanzados, o bien cuando existieran circunstancias que así lo justificasen.

4 > Estándares del Manual de Estándares de Centros de Transfusión Sanguínea

I. EL CIUDADANO, CENTRO DEL SISTEMA SANITARIO

1. Usuarios: satisfacción, participación y derechos
2. Accesibilidad y continuidad en la asistencia
3. Información clínica

II. ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD CENTRADA EN EL USUARIO

4. Gestión de Procesos Asistenciales
5. Promoción y Prevención en Salud
6. Dirección y Planificación Estratégica

III. PROFESIONALES

7. Desarrollo Profesional Continuo

IV. ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

8. Estructura, equipamiento y proveedores
9. Sistemas y tecnologías de la información
10. Sistemas de Calidad y Seguridad

V. RESULTADOS

11. Resultados del Centro de Transfusión Sanguínea

I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

1. Usuarios: satisfacción, participación y derechos

Intención del criterio

Las necesidades, demandas, expectativas y satisfacción de los ciudadanos se convierten en objetivos fundamentales de los Centros de Transfusión Sanguínea, dado que el ciudadano es el centro del Sistema Sanitario. La calidad percibida va a depender de que queden satisfechas sus necesidades y expectativas. Para lograrlo, no sólo es necesario tener claro qué servicios precisan los usuarios, sino también transmitirles cómo utilizarlos eficazmente, favoreciendo su participación en las decisiones.

La intención del siguiente conjunto de estándares es la de garantizar una asistencia orientada al usuario, que no sólo garantice el éxito del proceso sino que además cubra sus expectativas en cuanto a información, privacidad y participación.

Estándar
ES 15 01.01_00

Se garantiza la privacidad de los donantes.

Propósito: Garantizar el derecho a la privacidad del donante durante la fase de selección, tanto en los puntos fijos como móviles.



Estándar
ES 15 01.02_00

Los donantes son informados sobre el proceso de donación, los beneficios y los riesgos asociados.

Propósito: Facilitar información previa, por escrito y en lenguaje comprensible, acerca del procedimiento y riesgos potenciales de la donación, de las condiciones y actividades que excluyen la donación y sobre el riesgo que supone la donación si le es aplicable alguna de éstas, atendiendo cualquier duda relacionada con la misma.



Estándar
ES 15 01.03_00

El donante es informado sobre las circunstancias de su exclusión y se le facilita el correspondiente asesoramiento.

Propósito: Informar al donante en el plazo definido, de los motivos de su exclusión y de los pasos a seguir.



I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

1. Usuarios: satisfacción, participación y derechos

Estándar ES 15 01.04_00

El Centro de Transfusión Sanguínea asume las condiciones de confort que afectan a los usuarios como variables de su propia gestión.

Propósito: Analizar las variables relacionadas con el confort como las esperas, accesos, limitaciones de movilidad, señalización, decoración, aparcamientos, mobiliario, climatización, iluminación, etc., emprendiendo e incorporando mejoras a partir de los resultados alcanzados.



Estándar ES 15 01.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de Consentimiento Informado para los procedimientos que lo requieren y evalúa periódicamente el grado de cumplimiento de este derecho.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea identifica los procedimientos que precisan consentimiento informado y garantiza el cumplimiento de dicho derecho.



Estándar ES 15 01.06_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un procedimiento para la gestión y el análisis periódico de las reclamaciones formales e implanta mejoras en función de la información obtenida.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea gestiona las reclamaciones formales, utilizando dicha información para identificar e implantar áreas de mejora.



Estándar ES 15 01.07_00

El Centro de Transfusión Sanguínea adopta un papel de captación activa de las sugerencias, quejas y otras reclamaciones realizadas por cualquier medio (verbales, telefónicas, e-mail, etc.), incorporando mejoras que dependen de su ámbito de responsabilidad.

Propósito: Los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea identifican las oportunidades de mejora expresadas por los usuarios a través de cualquier medio (verbales, telefónicas, e-mail, etc.), se analizan y se incorporan mejoras.



I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

1. Usuarios: satisfacción, participación y derechos

Estándar
ES 15 01.08_00

El Centro de Transfusión Sanguínea facilita y promueve la utilización de herramientas de evaluación y análisis de la satisfacción de los usuarios y se incorporan mejoras a partir de los resultados obtenidos.

Propósito: Se dispone de herramientas que permiten una evaluación periódica de la satisfacción de los usuarios y se utilizan como elemento de mejora continua.



Estándar
ES 15 01.09_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un procedimiento de consulta a un Comité de Ética y tiene en cuenta sus recomendaciones.

Propósito: Los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea conocen los mecanismos para la consulta ante cuestiones éticas que no están plenamente reguladas y legisladas y que pudieran surgir durante el desarrollo de la actividad profesional.



Estándar
ES 15 01.10_00

Están establecidos los canales de comunicación que permitan proporcionar al usuario información sobre los principales resultados del Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Proporcionar a los usuarios periódicamente información actualizada referente a los resultados del Centro de Transfusión.



1. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

2. Accesibilidad y Continuidad en la asistencia

2. Accesibilidad y Continuidad en la asistencia

Intención del criterio

Capacidad del Centro de Transfusión Sanguínea para cubrir las necesidades de los usuarios de forma equitativa e integral.

Es una visión continua y compartida del trabajo asistencial a lo largo del proceso, en el que intervienen múltiples profesionales, en diferentes centros de trabajo, que actúan en tiempos distintos, por lo que los canales de comunicación entre los diferentes Centros, Servicios y Unidades implicadas perseguirán un objetivo común: la continuidad de la asistencia al ciudadano.

Los estándares relativos a este criterio evalúan, entre otros aspectos, los mecanismos de comunicación establecidos entre los profesionales (de los distintos servicios y niveles asistenciales) para facilitar la resolución de todas las actividades en las que está implicado el Centro de Transfusión Sanguínea.

Estándar
ES 15 02.01_00

El Centro de Transfusión Sanguínea tiene definida la cartera de servicios y la da a conocer a sus usuarios.

Propósito: Garantizar la existencia y difusión de un documento en el que se detallen las actuaciones disponibles en el Centro de Transfusión Sanguínea y sus características particulares.



Estándar
ES 15 02.02_00

Se adoptan las medidas oportunas para facilitar la accesibilidad de los usuarios al Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Gestionar los medios técnicos, informativos, organizativos, estructurales y humanos para garantizar a los usuarios las mejores condiciones en el acceso a la donación y los servicios que presta el centro.



Estándar
ES 15 02.03_00

Se implantan los procedimientos necesarios para el intercambio eficiente de sangre, derivados y tejidos con otros centros.

Propósito: Coordinar la distribución e intercambio de sangre, derivados y tejidos.



I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

2. Accesibilidad y Continuidad en la asistencia

Estándar
ES 15 02.04_00

Se implantan acciones coordinadas con otros centros dirigidas a ubicar más eficientemente los recursos disponibles.

Propósito: Analizar y priorizar el uso y ubicación de los recursos de la forma más eficiente.



Estándar
ES 15 02.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea colabora con los Comités y Comisiones Hospitalarias de su ámbito de influencia.

Propósito: Impulsar el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Transfusión, Comisiones de Transplantes, etc., mediante una participación activa del Centro de Transfusión Sanguínea.



Estándar
ES 15 02.06_00

El Centro de Transfusión Sanguínea implanta los procedimientos que garantizan la coordinación, seguimiento y mejora entre distintos profesionales y/o servicios del Sistema Sanitario facilitando la resolución de procesos asistenciales.

Propósito: Desarrollar las actuaciones coordinadas oportunas para aumentar la resolución de la red asistencial.



I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

3. Información Clínica

3. Información Clínica

Intención del criterio

Existe un compromiso por parte del Centro de Transfusión Sanguínea en la gestión eficiente e integradora de fuentes y recursos de información clínica. Los estándares contemplados en este criterio intentan evaluar cómo se da respuesta a las necesidades de información clínica y la coordinación entre los flujos de información clínica. De igual manera, se incorporan nuevas perspectivas de cara a garantizar de forma inequívoca la identificación de los donantes, asegurar la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal, así como la calidad y fiabilidad de la misma.

Estándar
ES 15 03.01_00

El Centro de Transfusión Sanguínea garantiza la existencia de un número único de donante y un número único para cada donación.

Propósito: Garantizar la identificación inequívoca del donante y sus donaciones.



Estándar
ES 15 03.02_00

Se dispone y se aplica un procedimiento de uso de la Historia del Donante que define las normas de cumplimentación, auditorias internas y externas, criterios de ordenación, utilización y contenido.

Propósito: Garantizar que la estructura de la Historia del Donante es uniforme y que en el contenido se registra la información precisa para justificar las actuaciones, facilitando la continuidad del proceso.



Estándar
ES 15 03.03_00

El Centro de Transfusión Sanguínea garantiza la integración de toda la información clínica relativa a los donantes.

Propósito: Disponer en todo momento de la información clínica actualizada del donante, bien para incorporar datos o para consultar actuaciones o antecedentes previos.



I. El Ciudadano, centro del Sistema Sanitario

3. Información Clínica

Estándar
ES 15 03.04_00

Se dispone de sistemas de almacenamiento digitales que permiten la integración y el acceso a la información del donante, donaciones, analíticas, productos y el destino de los mismos.

Propósito: Adecuar los sistemas de almacenamiento a las nuevas tecnologías aumentando la accesibilidad, la interrelación y la seguridad.



Estándar
ES 15 03.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea garantizará la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal permanentemente.

Propósito: Implicar a los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea en el mantenimiento de un entorno donde se aseguran, en todo momento, la confidencialidad y custodia de la información clínica y personal de los usuarios.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

4. Gestión de Procesos Asistenciales

5. Promoción y Prevención en Salud

6. Dirección y Planificación Estratégica

II. Organización de la actividad centrada en el usuario

4. Gestión de Procesos Asistenciales

Intención del criterio

Actuaciones del Centro de Transfusión Sanguínea en la implantación, desarrollo y seguimiento de los Procesos Asistenciales y de Soporte conforme a criterios definidos.

Se establece un enfoque de calidad centrado en el elemento básico del Sistema Sanitario: el proceso asistencial, integral y único, entendido desde la perspectiva del ciudadano.

Se incorpora una visión multidimensional que contempla elementos de continuidad de la atención, satisfacción de los usuarios y evidencia científica de las decisiones clínicas. En esta línea, la gestión por procesos garantiza que todas las tareas se realizan de la mejor manera y de la forma más coordinada posible, teniendo en cuenta las expectativas de los ciudadanos y de los profesionales que participan en él.

Estándar
ES 15 04.01_00

Están identificadas y definidas las diferentes responsabilidades de actuación de los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea en los Procesos Asistenciales y de Soporte.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea debe identificar el ámbito de responsabilidad en sus actuaciones, para llevar a cabo una correcta gestión de los Procesos.



Estándar
ES 15 04.02_00

Cada una de las fases de los Procesos Asistenciales y de Soporte está descrita y documentada.

Propósito: Con el objeto de evitar la variabilidad de la práctica, se ha de documentar el procedimiento para la gestión de los procesos una vez que se han adaptado al entorno específico del Centro de Transfusión Sanguínea. Esta documentación debe ser difundida y estar disponible para todos los profesionales.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

4. Gestión de Procesos Asistenciales

Estándar
ES 15 04.03_00

En la implantación de los Procesos Asistenciales y de Soporte se incorporan y evalúan indicadores de calidad.

Propósito: Establecer, por parte del Centro de Transfusión Sanguínea, los indicadores de calidad y los objetivos a partir de los cuales iniciará el proceso de mejora continua.



Estándar
ES 15 04.04_00

El Centro de Transfusión Sanguínea participa e interviene en la implantación de los Procesos Asistenciales y de Soporte de su ámbito de influencia.

Propósito: Implicación del Centro de Transfusión Sanguínea en la implantación y gestión de los Procesos Asistenciales y de Soporte de su ámbito de influencia.



Estándar
ES 15 04.05_00

Se mejora la gestión de los Procesos Asistenciales y de Soporte a lo largo del tiempo.

Propósito: Diseñar procedimientos de evaluación que permitan conocer si los resultados de los indicadores definidos se encuentran dentro de los márgenes preestablecidos y poner en marcha las actuaciones que mejoren la gestión de los procesos.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

5. Promoción y Prevención en Salud

5. Promoción y Prevención en Salud

Intención del criterio

Se analiza en qué medida el Centro de Transfusión Sanguínea se implica con el resto de profesionales del Sistema Sanitario en capacitar a los ciudadanos para que incrementen el conocimiento sobre los determinantes de su salud, facilitando que éstos puedan adoptar hábitos y estilos de vida saludables.

Así mismo, se incluyen estándares orientados al diseño de estrategias eficaces para la promoción integral de la donación que abarcan la captación, la relación con los donantes, colaboradores e instituciones, así como la colaboración con otros profesionales para mejorar el uso de la sangre y sus derivados.

Estándar
ES 15 05.01_00

El Centro de Transfusión Sanguínea promociona la donación voluntaria de sangre y sus fracciones.

Propósito: Mantener y aumentar la obtención de sangre y sus derivados a partir de la donación altruista.



Estándar
ES 15 05.02_00

El plan de actividades de promoción de la donación está sujeto a un control de evaluación periódico para medir su efectividad.

Propósito: Evaluar la efectividad del programa de donaciones con el objeto de alcanzar y mejorar los objetivos planteados.



Estándar
ES 15 05.03_00

Se realizan actividades específicas de promoción de la donación dirigidas a la población juvenil.

Propósito: Fomentar la donación entre los jóvenes para incrementar el número de donantes.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

5. Promoción y Prevención en Salud

Estándar
ES 15 05.04_00

El Centro de Transfusión Sanguínea desarrolla actividades de promoción de la donación y campañas de donación en colaboración con otros organismos e instituciones.

Propósito: Implicar a otras entidades, organismos e instituciones en actividades de promoción de la donación y en campañas de donación.



Estándar
ES 15 05.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea desarrolla actuaciones periódicas con donantes, colaboradores e instituciones, en las distintas localidades de su ámbito de actuación para estimular la donación.

Propósito: Promocionar la donación “in situ” para aumentar el número de donantes.



Estándar
ES 15 05.06_00

Se encuentran establecidos los mecanismos necesarios para el desarrollo de actividades orientadas a la captación de donantes ante situaciones especiales.

Propósito: Asegurar la disponibilidad de sangre y derivados ante situaciones especiales como descenso del número de donantes, emergencias, catástrofes, etc.



Estándar
ES 15 05.07_00

El Centro de Transfusión Sanguínea desarrolla actuaciones dirigidas a la captación de colaboradores a los que mantiene formados e informados.

Propósito: Disponer de una red de colaboradores que participen en el cumplimiento de los objetivos del Centro de Transfusión Sanguínea.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

5. Promoción y Prevención en Salud

Estándar
ES 15 05.08_00

El Centro de Transfusión Sanguínea participa en la difusión e implantación de programas de ahorro de sangre.

Propósito: Facilitar y dar a conocer las medidas encaminadas a disminuir el consumo y la variabilidad en el uso de la sangre y sus derivados entre los centros de su ámbito.



Estándar
ES 15 05.09_00

El Centro de Transfusión Sanguínea colabora con los profesionales y servicios implicados en la actualización de los métodos para la conservación, transporte y uso de la sangre y derivados.

Propósito: Asesorar a todos los profesionales involucrados en el manejo de las transfusiones sanguíneas, en cualquier escenario donde éstas sean necesarias, para incorporar la mejora continua a la práctica transfusional.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

6. Dirección y Planificación Estratégica

6. Dirección y Planificación Estratégica

Intención del criterio

Actividades desarrolladas por los responsables del Centro de Transfusión Sanguínea encaminadas a facilitar y potenciar el trabajo de los profesionales con objeto de cumplir los objetivos planteados y mejorar los resultados.

Se pretende comprobar cómo los responsables, con sus comportamientos y sus decisiones se implican directamente, estimulando la gestión de la calidad, la seguridad y la innovación en sus respectivas áreas de influencia, desarrollando y facilitando la consecución de los objetivos acordes con la misión y valores definidos por el Centro de Transfusión Sanguínea.

La planificación estratégica permitirá al Centro de Transfusión Sanguínea guiarse en la toma de decisiones a medio y largo plazo, encaminando sus actuaciones para la consecución de sus objetivos y la mejora continua de sus resultados.

Estándar
ES 15 06.01_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un documento que refleja la planificación estratégica priorizando sus objetivos de acuerdo a un análisis previo sobre su actividad, misión y valores, expectativas de la población a la que atiende y recursos.

Propósito: La gestión del Centro de Transfusión Sanguínea se basa en una planificación a medio y largo plazo adaptada a las necesidades de su entorno y a los avances tecnológicos.



Estándar
ES 15 06.02_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un Plan de Calidad que se actualiza periódicamente y mediante el cual se compromete a la evaluación y mejora de la calidad en el servicio prestado.

Propósito: Incorporar la calidad como elemento básico de la gestión del Centro de Transfusión Sanguínea, impulsando el compromiso de los profesionales en asegurar, evaluar y mejorar, como parte esencial de sus actividades.



II. Organización de la actividad centrada en el usuario

6. Dirección y Planificación Estratégica

Estándar
ES 15 06.03_00

El Centro de Transfusión Sanguínea elabora una memoria anual y la da a conocer.

Propósito: Elaborar y difundir, tomando como base los resultados obtenidos, un documento marco que refleje las principales líneas de actividad del Centro de Transfusión Sanguínea.



Estándar
ES 15 06.04_00

La Dirección impulsa en el Centro de Transfusión Sanguínea una cultura de seguridad.

Propósito: Adoptar las medidas necesarias para evitar cualquier posible riesgo que pudiera afectar tanto a los usuarios como a profesionales o a terceros, mediante una identificación de riesgos, adopción de medidas de prevención, sistemas de registro y análisis, formación e información.



Estándar
ES 15 06.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea cuenta con un plan de comunicación.

Propósito: La Dirección asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro y fuera del Centro de Transfusión Sanguínea.



III. Profesionales

7. Desarrollo Profesional Continuo

III. Profesionales

7. Desarrollo Profesional Continuo

Intención del criterio

El Centro de Transfusión Sanguínea debe dotarse de profesionales adecuados mediante una correcta planificación, orientación e integración para la prestación de un servicio acorde a las necesidades de los usuarios. Al mismo tiempo, ha de facilitar a los profesionales los elementos precisos que posibiliten la actualización de sus mapas de competencias y la adecuación de su práctica profesional a cualquier cambio tecnológico, funcional o de conocimiento. Entre sus elementos se contemplan la formación y el desarrollo profesional continuo.

Del mismo modo, los estándares evalúan la participación de los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea en proyectos de investigación.

Estándar
ES 15 07.01_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un Plan de Acogida de profesionales documentado y lo aplica.

Propósito: Asegurar que los profesionales que se incorporan a su puesto conocen toda la información necesaria para poder desempeñar su trabajo de acuerdo a los objetivos y líneas estratégicas vigentes en el Centro de Transfusión Sanguínea.



Estándar
ES 15 07.02_00

Están definidos los mapas de competencias en el Centro de Transfusión Sanguínea adecuados a los distintos puestos de trabajo y se mantienen actualizados.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea define las cualificaciones y perfiles de los distintos puestos de trabajo para apoyar el desarrollo de sus objetivos.



Estándar
ES 15 07.03_00

El Centro de Transfusión Sanguínea realiza periódicamente la evaluación de las competencias de los profesionales para identificar sus necesidades de formación y desarrollo.

Propósito: Las competencias han de evaluarse de forma periódica para poder ajustar los planes de desarrollo individual a las competencias (conocimientos, habilidades y actitudes), que el Centro de Transfusión Sanguínea necesita o va a necesitar.



III. Profesionales

7. Desarrollo profesional continuo

Estándar
ES 15 07.04_00

Los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea disponen de Planes de Desarrollo Individual.

Propósito: Se dispone de Planes de Desarrollo Individual para profesionales y directivos definidos a partir de las competencias específicas para cada puesto de trabajo y la evaluación del desempeño profesional.



Estándar
ES 15 07.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea planifica y documenta las necesidades de formación de sus profesionales.

Propósito: Se desarrollan Planes de Formación Continuada teniendo en cuenta las necesidades del Centro de Transfusión Sanguínea (pertinencia del Plan de Formación).



Estándar
ES 15 07.06_00

El Centro de Transfusión Sanguínea evalúa el grado de mejora de los resultados tras la realización de actividades de formación continuada.

Propósito: Los planes de desarrollo y formación deben orientarse a la mejora de los resultados del Centro de Transfusión Sanguínea (impacto del Plan de Formación).



Estándar
ES 15 07.07_00

Los proyectos de investigación del Centro de Transfusión Sanguínea están en concordancia con las líneas estratégicas definidas por el SSPA.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea participa en proyectos de investigación de forma que contribuyan al desarrollo de los profesionales y a la generación de conocimiento al servicio del ciudadano, mejorando el bienestar social, la salud y la calidad de vida.



III. Profesionales

7. Desarrollo profesional continuo

Estándar
ES 15 07.08_00

El Centro de Transfusión Sanguínea participa en proyectos de investigación interniveles y/o interservicios.

Propósito: Fomentar la relación y el uso de recursos compartidos entre distintas organizaciones en las líneas estratégicas de investigación.



Estándar
ES 15 07.09_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de producción científica publicada en revistas biomédicas y científicas con factor de impacto.

Propósito: La calidad asociada a la producción científica del Centro de Transfusión Sanguínea se refleja con la publicación de artículos en revistas con factor de impacto.



Estándar
ES 15 07.10_00

El Centro de Transfusión Sanguínea promueve el compromiso con la calidad y la mejora continua de los profesionales mediante la Certificación de sus competencias.

Propósito: Contar con profesionales referentes en su ámbito de conocimiento y actuación.



Estándar
ES 15 07.11_00

El Centro de Transfusión Sanguínea facilita que la formación continuada que reciben o imparten sus profesionales esté acreditada.

Propósito: Garantizar la calidad de la formación continuada que reciben los profesionales del centro.



IV. Estructura y organización

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Intención del criterio

Se pretende conocer en qué medida están presentes y son gestionados aquellos elementos de soporte que cubren las principales necesidades del Centro de Transfusión Sanguínea para el desarrollo de la actividad en unas condiciones adecuadas de funcionalidad y seguridad.

Los diferentes elementos relativos a la gestión del centro, equipamiento, proveedores, logística, seguridad y emergencias deberán alcanzar determinados niveles de cumplimiento para contribuir a una prestación de servicios de calidad.

**Estándar
ES 15 08.01_00**

Se han definido y se aplican las actuaciones necesarias para garantizar las condiciones de seguridad de la infraestructura e instalaciones.

Propósito: Conocer y garantizar en todo momento el estado y seguridad del Centro de Transfusión Sanguínea y sus instalaciones, y disponer de la planificación necesaria en materia de revisiones y mantenimientos conforme a la normativa vigente, realizando el correspondiente seguimiento de dichas actuaciones y emprendiendo las medidas necesarias para solventar posibles incidencias.



**Estándar
ES 15 08.02_00**

Existe una planificación para adecuar la estructura, instalaciones y equipamiento del Centro de Transfusión Sanguínea a la normativa vigente y al progreso tecnológico.

Propósito: Conocer, analizar y evaluar los nuevos requisitos y avances tecnológicos que permitan plantear una adaptación progresiva de los espacios físicos, las instalaciones, equipos y medios técnicos mejorando la seguridad y eficiencia, y adecuando costes de funcionamiento a las necesidades reales.



IV. Estructura y organización

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar
ES 15 08.03_00

Se garantiza en todos los espacios del Centro de Transfusión Sanguínea la prohibición de fumar.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea adoptará las medidas oportunas para disponer de un entorno libre de humo con el objeto de asegurar las condiciones saludables y de confort de los usuarios y profesionales.



Estándar
ES 15 08.04_00

El Centro de Transfusión Sanguínea identifica cada uno de los equipos que se encuentran bajo su responsabilidad, y dispone de un inventario actualizado de los mismos con las especificaciones técnicas y manual de uso de cada uno de ellos.

Propósito: Conocer en todo momento los equipos existentes en el Centro de Transfusión Sanguínea, sus indicaciones técnicas, condiciones de seguridad y riesgos, su vigencia y estado, para garantizar las condiciones de uso y durabilidad.



Estándar
ES 15 08.05_00

Existen responsables de coordinar, mantener y asegurar el funcionamiento del equipamiento del Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Disponer en el Centro de Transfusión Sanguínea de responsables de la gestión del equipamiento (control de los equipos, gestión de incidencias, formación e información a usuarios, adquisiciones, etc.).



Estándar
ES 15 08.06_00

Se garantiza el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo y las verificaciones correspondientes a los equipos del Centro de Transfusión Sanguínea, registrando las actuaciones realizadas y los resultados obtenidos.

Propósito: Asegurar el mantenimiento de los equipos, disponiendo de un registro actualizado de las acciones realizadas (revisiones, ajustes, calibraciones, verificaciones, etc.).



IV. Estructura y organización

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar
ES 15 08.07_00

El Centro de Transfusión Sanguínea incorpora en las adquisiciones del equipamiento criterios de eficacia técnica, seguridad y mantenimiento.

Propósito: Asegurar que las adquisiciones realizadas en el Centro de Transfusión Sanguínea se efectúan con las mejores garantías posibles incorporando y valorando en las prescripciones de adquisición requisitos de formación, planes de revisión, certificados, manuales técnicos y de usuario traducidos así como análisis de viabilidad.



Estándar
ES 15 08.08_00

Se ha elaborado y se aplica un procedimiento para la gestión de las compras y adquisiciones.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea habilita los mecanismos necesarios para que las incorporaciones de bienes, productos o servicios se realicen de acuerdo a criterios generales consensuados y objetivos que permitan obtener las mejores condiciones comerciales y satisfacer en todo momento sus necesidades.



Estándar
ES 15 08.09_00

Se dispone de una relación actualizada de proveedores homologados de bienes y servicios.

Propósito: Disponer en todo momento de los productos, servicios, laboratorios externos y proveedores homologados y conocer el estado actualizado de disponibilidad, sirviendo como base de información para usuarios y adquisiciones.



Estándar
ES 15 08.10_00

Se realizan evaluaciones sobre los proveedores de bienes y servicios.

Propósito: Disponer de información sobre el nivel de satisfacción y cumplimiento de los compromisos de los proveedores (calidad de los productos, condiciones contratadas, precios, plazos de entrega, nivel de servicio, etc.), que permita detectar y corregir incidencias que pudieran afectar al normal funcionamiento del Centro de Transfusión Sanguínea.



IV. Estructura y organización

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar
ES 15 08.11_00

Están definidos los mecanismos necesarios para la comunicación, registro, análisis y resolución de las incidencias ocurridas en los servicios de soporte que afecten al normal desarrollo de la actividad del Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Gestionar las incidencias observadas en el transcurso de la actividad e iniciar las actuaciones oportunas para su resolución.



Estándar
ES 15 08.12_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un registro actualizado de existencias en sus almacenes y aplica los mecanismos necesarios para su control.

Propósito: Se garantiza en todo momento el control sobre las existencias como base para evitar las rupturas de estocajes y garantizar la disponibilidad de mercancías para el desarrollo normal de la actividad, actuando sobre la inmovilización de recursos para gestionarlos de la forma más eficiente posible.



Estándar
ES 15 08.13_00

El Centro de Transfusión Sanguínea tiene implantado un plan de prevención de riesgos laborales, adopta las medidas para la identificación de los riesgos que puedan afectar a los profesionales, realiza su análisis, la implantación y el seguimiento de las medidas preventivas necesarias.

Propósito: Identificar y eliminar los riesgos que puedan afectar a los profesionales, incluyendo los motivados por las condiciones de seguridad, las condiciones ambientales y las condiciones ergonómicas y psicosociales.



Estándar
ES 15 08.14_00

Están establecidas las medidas de seguridad ante posibles emergencias en el Centro de Transfusión Sanguínea y éstas son conocidas por los profesionales y actualizadas periódicamente.

Propósito: Asegurar que están establecidas e implantadas las actuaciones a seguir ante posibles situaciones de emergencias (incendio, evacuación, etc.).



IV. Estructura y organización

8. Estructura, equipamiento y proveedores

Estándar
ES 15 08.15_00

Se garantizan las comunicaciones y los suministros esenciales y prioritarios en situaciones de emergencias.

Propósito: Disponer de los medios y procedimientos de actuación para mantener la cobertura necesaria en aquellas áreas, servicios o medios técnicos del Centro de Transfusión Sanguínea que sean considerados como esenciales para la actividad ante situaciones de emergencias.



Estándar
ES 15 08.16_00

El Centro de Transfusión Sanguínea implanta los principales procedimientos de control de impactos ambientales de acuerdo a las normativas de referencia.

Propósito: Garantizar que se encuentran establecidas las medidas necesarias para dar respuesta a la gestión de los principales impactos ambientales con implicaciones técnico-legales relevantes, evitando que usuarios, profesionales o el resto de la población en general puedan verse afectados por incidencias provocadas por falta de rigor en el control de aspectos como los residuos peligrosos sanitarios, químicos, emisiones o vertidos que puedan generar un impacto ambiental indeseado.



Estándar
ES 15 08.17_00

Está implantado un sistema de gestión ambiental que establezca los procesos, los procedimientos, los recursos, los objetivos y las responsabilidades necesarias para desarrollar la política ambiental definida por el centro.

Propósito: El centro se compromete con la sociedad a cumplir con una política ambiental que respete la interacción de sus actividades con el medioambiente y asegura que existe una sistemática de gestión medioambiental eficaz y que dé respuesta a los compromisos que asume a través de su política.



IV. Estructura y organización

9. Sistemas y tecnologías de la información

9. Sistemas y tecnologías de la información

Intención del criterio

El Centro de Transfusión Sanguínea necesita dar respuesta a las necesidades de información de los usuarios, profesionales y organismos, en tiempo y forma para lo que deberá apoyarse en nuevos desarrollos y herramientas enmarcados en las tecnologías de la información.

La progresiva adaptación a los nuevos avances tecnológicos y a los sistemas que los soportan tiene su reflejo en los estándares de este criterio, encaminados a un mayor nivel de desarrollo en la gestión de la información, potenciando las relaciones e implicaciones no sólo del Centro de Transfusión Sanguínea, sino también con otros sistemas organizativos.

Estándar
ES 15 09.01_00

Se adoptan las medidas para garantizar la protección de los datos de carácter personal, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Propósito: Establecer los mecanismos necesarios para adecuarse a los principios establecidos sobre la protección de datos de carácter personal garantizando y protegiendo el honor e intimidad de las personas, evitando situaciones que puedan afectar a la intimidad y confidencialidad.



Estándar
ES 15 09.02_00

Se dispone de un Plan de Seguridad de los Sistemas de Información.

Propósito: Disponer de la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios (humanos y técnicos) para implantar y desarrollar con las garantías suficientes las medidas de seguridad para la salvaguarda de la información y de los sistemas que la procesan.



IV. Estructura y organización

9. Sistemas y tecnologías de la información

Estándar
ES 15 09.03_00

Se dispone de los sistemas de información para dar respuesta a las necesidades de información de las principales actividades del Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Disponer de sistemas y tecnologías de la información para cubrir la gestión de los principales procesos del Centro de Transfusión Sanguínea, asistenciales y de soporte, dando respuesta a las necesidades de los profesionales para la realización de actividades y utilización de flujos de información.



Estándar
ES 15 09.04_00

Los sistemas de información permiten disponer de datos adecuados en tiempo y forma, facilitando el seguimiento de los objetivos y resultados y apoyando las decisiones de gestión del Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Facilitar a los profesionales del Centro de Transfusión Sanguínea una herramienta que proporcione la información necesaria en tiempo y forma, para realizar un seguimiento de resultados, procesos y objetivos planteados, favoreciendo y evitando las duplicidades de datos e información.



Estándar
ES 15 09.05_00

Se dispone de un Plan de Sistemas de Información.

Propósito: Disponer de un marco estratégico y un plan de proyectos para dar respuesta a las necesidades de los profesionales y de la organización, en relación a los sistemas de información.



Estándar
ES 15 09.06_00

Los sistemas de información del Centro de Transfusión Sanguínea permiten la interacción con los usuarios o con sus sistemas.

Propósito: Orientar los sistemas de información al cliente y sus necesidades para facilitar la comunicación y accesibilidad por parte de los usuarios u organizaciones externas a los servicios del centro, disponiendo de información y medios de comunicación para agilizar sus actividades.



IV. Estructura y organización

9. Sistemas y tecnologías de la información

Estándar
ES 15 09.07_00

Los sistemas de información del Centro de Transfusión Sanguínea están integrados con los sistemas de información de los servicios de transfusión hospitalarios.

Propósito: Disponer de sistemas que permitan asegurar la trazabilidad de la sangre, derivados y tejidos.



Estándar
ES 15 09.08_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de página web acreditada.

Propósito: Mejorar los recursos de información sanitaria disponibles que están orientados a los ciudadanos y a los profesionales de la salud, además del compromiso por favorecer la accesibilidad y la transparencia.



IV. Estructura y organización

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

Intención del criterio

Compromiso del Centro de Transfusión Sanguínea en someter su actividad a un conjunto de reglas o principios sobre seguridad y calidad, racionalmente enlazados entre sí, que permiten un camino de mejora continua, teniendo como estrategias de partida el Plan de Calidad de la Consejería de Salud y el Plan Andaluz de Seguridad del Paciente.

Los estándares que exploran la seguridad, ponen de manifiesto las medidas implantadas por el Centro de Transfusión Sanguínea para evitar elementos asistenciales, de soporte y organizativos que puedan ser fuente de posibles errores y eventos adversos. Del mismo modo, los estándares evalúan cómo las actuaciones de los profesionales han sido sistematizadas y consensuadas con el objeto de disminuir la variabilidad en la práctica asistencial.

Estándar ES 15 10.01_00

El Centro de Transfusión Sanguínea incorpora buenas prácticas para prevenir incidentes de seguridad de donantes y pacientes.

Propósito: Garantizar la implantación de prácticas seguras recomendadas (uso seguro de la medicación, mejora de la comunicación de los profesionales, etc.) y de aquéllas identificadas a partir del análisis de los incidentes de seguridad ocurridos en el centro.



Estándar ES 15 10.02_00

El Centro de Transfusión Sanguínea mejora sus prácticas de higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención sanitaria.

Propósito: Impulsar la mejora de la higiene de las manos de acuerdo con las recomendaciones del Programa de la OMS (disponibilidad de soluciones hidroalcohólicas y productos para la higiene, formación y difusión, evaluación y feedback, etc.).



IV. Estructura y organización

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

Estándar
ES 15 10.03_00

En el Centro de Transfusión Sanguínea se identifican y gestionan los riesgos para la seguridad del paciente.

Propósito: Identificar y priorizar los riesgos presentes en sus principales procesos y emprender actuaciones dirigidas a eliminarlos o minimizarlos.



Estándar
ES 15 10.04_00

Se han implantado las actuaciones necesarias para garantizar la identificación inequívoca de bolsa principal, satélites, tubos de muestras, ficha del donante y/o tejidos para asegurar la trazabilidad de todo el proceso.

Propósito: Garantizar la calidad y la seguridad en la identificación única de las bolsas, muestras, fichas y/o tejidos durante el proceso de donación, para poder reconstruir en sentido ascendente o descendente el historial completo de una donación (identificación y filiación, procesamiento, análisis, almacenamiento, distribución a un servicio de transfusión o a la industria y destrucción controlada del producto).



Estándar
ES 15 10.05_00

El Centro de Transfusión participa activamente con el sistema de hemovigilancia y realiza un seguimiento de cada donación implicada en una reacción transfusional hasta llegar a sus receptores.

Propósito: Participar en la notificación de efectos y reacciones adversas graves relacionadas con la cadena transfusional.



Estándar
ES 15 10.06_00

En los puntos de donación fijos y móviles se dispone de los medios necesarios para la prevención, tratamiento y registro de las reacciones adversas que puedan producirse durante y después de la donación.

Propósito: Minimizar el riesgo de los donantes disponiendo del equipo y medicación necesarios así como de los protocolos para la prevención, tratamiento y registro de las reacciones adversas que pueden presentar los donantes.



IV. Estructura y organización

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

Estándar
ES 15 10.07_00

Se realizan los controles de calidad sobre la sangre, derivados y tejidos que permiten garantizar la seguridad para el receptor, siguiendo los procedimientos establecidos.

Propósito: Asegurar que la sangre, derivados y tejidos cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.



Estándar
ES 15 10.08_00

El Centro de Transfusión Sanguínea aplica las pruebas adicionales necesarias para la selección de donantes y determinados componentes en situaciones epidemiológicas concretas.

Propósito: Aplicar criterios de selección y exclusión, en consonancia con la situación epidemiológica, con el objetivo de incrementar las garantías de calidad y seguridad de los productos obtenidos.



Estándar
ES 15 10.09_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de controles de calidad internos para todas las pruebas que realiza.

Propósito: Asegurar la fiabilidad de todos los estudios realizados en base al análisis de los resultados obtenidos en los controles internos.



Estándar
ES 15 10.10_00

El Centro de Transfusión Sanguínea participa en programas de control de calidad externos para todas las pruebas que realiza.

Propósito: Los controles de calidad externos permiten comparar los resultados con los de otros laboratorios que utilicen las mismas técnicas y otras distintas.



IV. Estructura y organización

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

Estándar
ES 15 10.11_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone y aplica procedimientos que permiten la localización y retirada de los productos y dispositivos sanitarios ante una alerta sanitaria.

Propósito: Garantizar la localización e inmovilización o retirada de cualquier producto o dispositivo sanitario, en caso de necesidad ante una alerta sanitaria.



Estándar
ES 15 10.12_00

Existe un procedimiento documentado que garantiza las condiciones de conservación, almacenamiento y caducidad de la sangre, sus derivados y los tejidos.

Propósito: Garantizar que la conservación de la sangre, derivados y tejidos, se realiza en las condiciones de calidad y seguridad definidas estableciendo los mecanismos necesarios para el control de los requisitos de conservación y caducidades antes, durante y después de su preparación.



Estándar
ES 15 10.13_00

Se adoptan medidas que garantizan el acondicionamiento y transporte desde el punto de extracción de la sangre, hasta los laboratorios de fraccionamiento y análisis.

Propósito: El acondicionamiento y transporte de los diferentes componentes sanguíneos debe realizarse en las condiciones de calidad y seguridad definidas.



Estándar
ES 15 10.14_00

Están implantados los procedimientos para garantizar las condiciones de conservación y la caducidad de los productos sanitarios, medicamentos y reactivos utilizados.

Propósito: Garantizar que los productos sanitarios, medicamentos y reactivos se encuentran en el mejor estado para su uso seguro, estableciendo los mecanismos necesarios para el control de sus requisitos de conservación y caducidades.



IV. Estructura y organización

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

Estándar ES 15 10.15_00

El control de los reactivos utilizados permite asegurar su calidad y seguridad, así como su identificación.

Propósito: Los reactivos empleados cumplen los requisitos de validación y de control de calidad establecidos, disponiendo de los registros de los mismos así como de los datos necesarios para su completa identificación (fabricante o suministrador, número de lote, fecha de recepción, caducidad, etc.).



Estándar ES 15 10.16_00

El Centro de Transfusión Sanguínea realiza una revisión periódica de la calidad de los Procedimientos Normalizados de Trabajo que utiliza, y diseña mecanismos para constatar su cumplimiento por los profesionales.

Propósito: Los Procedimientos Normalizados de Trabajo utilizados en el centro deberán cumplir con criterios de calidad en su elaboración, implantación y revisión periódica (aprobación previa, procedimiento de actualización, plan de implantación, revisión, criterios de monitorización, etc.).



Estándar ES 15 10.17_00

Está definido y se aplica un procedimiento específico para la donación autóloga.

Propósito: La donación autóloga debe basarse en procedimientos que describan la información al donante, los criterios de selección, la donación, las determinaciones analíticas, la preparación, el almacenamiento y la transfusión garantizando la calidad y seguridad del proceso.



IV. Estructura y organización

10. Sistemas de Calidad y Seguridad

Estándar ES 15 10.18_00

El Centro de Transfusión Sanguínea establece un control de los documentos utilizados y revisa periódicamente los contenidos.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea debe definir, documentar y mantener un sistema de gestión de la documentación e información para asegurar que todos los documentos son elaborados, revisados, aprobados y distribuidos de forma que estén disponibles en su edición en vigor para todos los profesionales.



Estándar ES 15 10.19_00

Están establecidas las normas de utilización y envío de muestras a Laboratorios Externos.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea define y documenta la sistemática y procedimientos para seleccionar y utilizar laboratorios externos que puedan afectar la calidad de su prestación.



V. Resultados

11. Resultados del Centro de Transfusión Sanguínea

Intención del criterio

Los estándares relacionados con los resultados y con el uso eficiente de los recursos asignados, pretenden poner en evidencia los logros que se están alcanzando en la gestión del Centro de Transfusión Sanguínea.

Los resultados son medias de la efectividad y eficiencia en la prestación de los servicios y en la consecución de las metas y objetivos, incluyendo aquéllos marcados desde la Administración Sanitaria.

Los Centros de Transfusión Sanguínea deben demostrar de manera cotidiana y periódica sus resultados asistenciales y económicos, que cumplen y mantienen en el tiempo los objetivos marcados y que los resultados se monitorizan y comparan con el fin de incorporar medidas correctoras.

Estándar
ES 15 11.01_00

Se dispone de un sistema de monitorización de los resultados de los objetivos establecidos en el Contrato Programa del Centro de Transfusión Sanguínea.

Propósito: Los resultados del centro deben soportarse sobre un programa de monitorización basado en indicadores, que permita identificar desviaciones y corregir sus causas.



Estándar
ES 15 11.02_00

Los objetivos establecidos en el Contrato Programa del Centro de Transfusión Sanguínea se cumplen y mantienen.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea, mediante el programa de monitorización, ha de controlar que se alcanzan y se mantienen los objetivos propuestos en cuanto a los indicadores clave establecidos.



V. Resultados

11. Resultados del Centro de Transfusión Sanguínea

Estándar
ES 15 11.03_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de herramientas que permiten detectar, controlar y corregir las desviaciones presupuestarias que se produzcan.

Propósito: Se realiza un seguimiento y control periódico del grado de cumplimiento del presupuesto aprobado para el Centro de Transfusión Sanguínea y cumple con los objetivos propuestos.



Estándar
ES 15 11.04_00

El sistema de control de gestión abarca aspectos relacionados con la medición de la actividad en términos de coste por proceso.

Propósito: El sistema de control de gestión permite conocer el coste por proceso, al menos de aquellos procesos que representan la mayor parte de la actividad del centro.



Estándar
ES 15 11.05_00

El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un sistema de control de gestión de la actividad que permite conocer el coste directo por áreas.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea dispone de un sistema de control que le permita conocer el coste por área.



Estándar
ES 15 11.06_00

Los resultados se comparan con los de otros Centros y con los Centros que se consideran mejores del sector, e incorpora las mejores prácticas.

Propósito: El Centro de Transfusión Sanguínea analiza y compara sus resultados con los de otras organizaciones o procesos y con los centros considerados como mejores del sector, con el fin de compartir o participar de las mejores prácticas.



5> Comité Técnico Asesor

5> Comité Técnico Asesor

COORDINADORES: D. Jose M^a Turiño Gallego, Dña. Ángela Palop del Río y D. Diego Núñez García.

Dña. Marcela Eisman Lasaga. Jefa del Área de Garantía de Calidad del Centro Regional de Transfusión Sanguínea y Banco Sectorial de Tejidos de Córdoba. Servicio Andaluz de Salud.

D. Antonio Fernández Montoya. Director del Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Granada. Servicio Andaluz de Salud.

Dña. Elena Franco Cama. Directora del Centro Regional de Transfusión Sanguínea y Banco de Tejidos de Sevilla. Servicio Andaluz de Salud.

Dña. M^a Carmen Hernández Lamas. Responsable del Banco de Tejidos del Centro Regional de Transfusión Sanguínea y Banco Sectorial de Tejidos de Málaga. Servicio Andaluz de Salud.

Dña. María Aránzazu Irastorza Aldasoro. Jefa de Servicios de Protocolos Asistenciales. Servicios Centrales del Servicio Andaluz de Salud.

D. Antonio Salat Martí. Director del Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Cádiz. Servicio Andaluz de Salud.

Nuestro especial agradecimiento a todos los miembros del comité por su colaboración con la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.

6> Glosario de términos

6> Glosario de términos

A

Accesibilidad: La accesibilidad a los servicios sanitarios públicos es un principio básico de equidad que define al SSPA. Asegurar que cualquier ciudadano reciba la atención que necesita en el momento apropiado de la historia natural de su proceso, garantiza la calidad asistencial y los buenos resultados.

(Referencia: Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud, Junta de Andalucía. Contrato Programa de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud 2005-2008. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2007.)

Aseguramiento de la Calidad: Todas las actividades realizadas que van desde la promoción de la donación de sangre, hasta su distribución, sea cual sea su destino, incluido el destino transfusional, a fin de garantizar que la sangre y sus componentes mantengan la calidad exigida.

(Referencia: Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 262, de 1 de noviembre.)

C

Calidad: Conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer tanto las necesidades expresadas como las implícitas del usuario.

(Referencia: Calidad y Transfusión. Requisitos de evaluación de la calidad. Grupo de Trabajo de Calidad y Transfusión. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.)

Cartera de Servicios: Conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiéndose por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

(Referencia: Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, núm. 128, de 29 de mayo.)

Centro de Transfusión: Centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea su transfusión.

(Referencia: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 225, de 20 de septiembre.)

Colaborador: Toda persona o institución que mediante su actuación favorezca la donación de sangre.

Competencia Profesional: La competencia profesional es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

(Referencia: Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, núm. 128, de 29 de mayo.)

Componentes sanguíneos: Cualquiera de los componentes de la sangre (hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma), utilizados con fines terapéuticos.

(Referencia: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 225, de 20 de septiembre.)

Consentimiento Informado: Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

(Referencia: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, núm. 274, de 15 de noviembre.)

D

Derivados: Engloban los componentes sanguíneos y los derivados plasmáticos.

Derivados plasmáticos: Productos separados de un gran volumen de mezclas de plasma de donantes humanos sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación adecuado.

Distribución: Acción de proporcionar componentes sanguíneos por parte del centro de transfusión a los servicios de transfusión, a otros centros, u organizaciones que realizan la transformación de los componentes sanguíneos en medicamentos.

(Referencia: Calidad y Transfusión. Requisitos de evaluación de la calidad. Grupo de Trabajo de Calidad y Transfusión. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.)

E

Eficacia: Resultado obtenido cuando un procedimiento es aplicado en condiciones ideales o de laboratorio.

Eficiencia: Relación entre los resultados obtenidos y el coste de recursos en el que se incurre para obtenerlos.

Evento adverso: Lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

Podemos distinguir dos tipos de eventos adversos:

- Evento adverso grave (por ejemplo, muerte o pérdida de función)
- Evento adverso leve (por ejemplo, fiebre o prolongación de la estancia)

(Referencia: Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; 2006.)

G

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad a todos los niveles del centro de transfusión sanguínea.

(Referencia: Directiva 2005/62/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea, L 256, de 1 de octubre.)

Gestión por Procesos: Sistema de gestión enmarcado en los principios de “calidad total”, que pretende facilitar a los profesionales el conocimiento de aquellos aspectos que hay que mejorar y las herramientas para lograrlo. Procura asegurar de forma rápida, ágil y sencilla el abordaje de los problemas de salud desde una visión centrada en el paciente.

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2001.)

H

Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes.

(Referencia: Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 33, de 8 de febrero.)

I

Incidente de seguridad: Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.

- Casi error: incidente que no llega a alcanzar al paciente.
- Incidente sin daño: incidente que alcanza al paciente pero que no llegó a causar daño. (Daño: Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Incluye enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte).
- Incidente con daño (evento adverso): incidente que produce daño al paciente.

Indicador de calidad: Es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades. Un indicador expresa la información como un suceso o una ratio (índice) de sucesos.

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos Asistenciales. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2001.)

Información Clínica: Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

(Referencia: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, núm. 274, de 15 de noviembre.)

M

Manual de Calidad: Documento que describe en detalle la estructura del Programa de Gestión de Calidad del Centro o Servicio de Transfusión, así como la interpretación de los requisitos de calidad y la forma de alcanzarlos.

(Referencia: Calidad y Transfusión. Requisitos de evaluación de la calidad. Grupo de Trabajo de Calidad y Transfusión. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.)

Mapas de Competencias: Es el elemento central sobre el que se configuran los distintos componentes de la Gestión por Competencias. El Mapa de Competencias estándar contiene tres tipos de competencias:

- **Competencias Generales:** son las que actualmente afectan a todos los profesionales del SSPA, con independencia de su puesto y categoría, y se utilizan para la evaluación del desempeño profesional.
- **Competencias Transversales:** tienen que ver con los contenidos esenciales en el ámbito sanitario.
- **Competencias Específicas:** están relacionadas con un puesto o rol concreto.

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Modelo de Gestión por Competencias del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud; 2006.)

Mejora continua: Es el proceso dirigido a aumentar la efectividad y/o la eficacia de la organización para alcanzar sus objetivos y políticas. Debe estar integrado en la planificación anual de las actividades de la organización, y considerarse como un tipo más de proceso, que lleva aparejado una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones.

(Referencia: Calidad y Transfusión. Requisitos de evaluación de la calidad. Grupo de Trabajo de Calidad y Transfusión. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.)

Misión: Descripción de la razón de ser de la empresa.

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Guía de diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales. Sevilla: Consejería de Salud; 2001.)

P

Plan de Desarrollo Individual: Es uno de los elementos centrales de mejora continua de los profesionales del SSPA. En el seno de la entrevista anual entre responsable y colaborador, se definen las áreas de mejora de las competencias evaluadas en la Evaluación del Desempeño Profesional y se pactan mediante consenso actividades dirigidas hacia la minimización de esos puntos débiles. Los resultados obtenidos de la realización de esas actividades pactadas se valorarán en la entrevista de la Evaluación del Desempeño Profesional del año siguiente. Todo el proceso de la Evaluación del Desempeño Profesional está basado en una entrevista entre profesional y responsable inmediato.

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Modelo de Gestión por Competencias del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud; 2006.)

Privacidad: Ámbito de la vida personal de un individuo que se desarrolla en un espacio reservado y debe mantenerse confidencial. Ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión.

Procedimiento Normalizado de Trabajo: Los Procedimientos Normalizados de Trabajo son documentos escritos que nos describen la secuencia específica de las operaciones y métodos que se aplican para una finalidad determinada y nos proporcionan una manera única según la cual deberá realizar las operaciones cada vez que se repitan.

Proceso Asistencial: Es el conjunto de actividades de los proveedores de la atención sanitaria (estrategias preventivas, pruebas diagnósticas y actividades terapéuticas), que tienen como finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios, entendidos éstos en un amplio sentido (aspectos organizativos, asistenciales etc.).

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Guía de diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales. Sevilla: Consejería de Salud; 2001.)

Proceso de Soporte: Generan los recursos que precisan los procesos asistenciales.

(Referencia: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Guía de diseño y mejora continua de Procesos Asistenciales. Sevilla: Consejería de Salud; 2001.)

R

Reacción adversa grave: Una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

(Referencia: Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la Unión Europea, L 33/30, de 8 de febrero.)

S

Seguridad del paciente: Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria a un mínimo aceptable.

Servicios de soporte: Conjunto de actividades (mantenimiento, compras, etc.) que generan los recursos necesarios para el desarrollo normal de la actividad asistencial.

Servicio de Transfusión: Unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

(Referencia: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 225, de 20 de septiembre.)

Sistema de Calidad: Estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la aplicación de la gestión de la calidad.

(Referencia: Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 262, de 1 de noviembre.)

T

Trazabilidad: Los centros y servicios de transfusión adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento del donante al receptor, y viceversa, de la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, conformidad y distribución de la sangre y sus componentes sanguíneos.

(Referencia: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 225, de 20 de septiembre.)

U

Unidad de extracción de sangre para donación: Unidad asistencial vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

(Referencia: Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Boletín Oficial del Estado, núm. 225, de 20 de septiembre.)

Unidad móvil: Unidad habilitada para la extracción de sangre y sus componentes, localizada fuera del centro de transfusión pero bajo su control.

(Referencia: Directiva 2005/62/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea. Diario Oficial de la Unión Europea, L 256/41, de 1 de octubre.)

Usuarios: Se consideran usuarios del Centro de Transfusión Sanguínea los donantes, los colaboradores, los ciudadanos y las unidades y servicios peticionarios del hospital.

V

Valores: Los valores son aquellos elementos que configuran la conducta básica de las personas que forman parte del Centro y lo que se espera de ellas.

(Referencia: Consejería de Salud. Contrato Programa de los Hospitales del Servicio Andaluz de Salud 2005-2008. Sevilla: Consejería de Salud. Servicio Andaluz de Salud; 2007.)

ME 15 1_01

MANUAL de ESTÁNDARES de CENTROS de TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/

C/ Augusto Peyré, nº1
Edificio Olalla, 3ª plta.
41020 Sevilla
Tel.: 955 023 900
Fax: 955 023 901