



Buenas prácticas en componentes sanguíneos

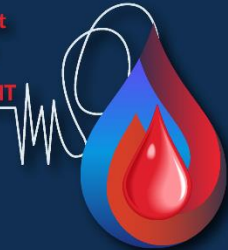
Mag. Dra. Elsi Vargas de Salinas

Centro Nacional de Servicios de Sangre – MSPyBS
censaparaguay@gmail.com



12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**
*Nuevamente juntos, innovando
para fortalecer capacidades*



Buenas prácticas en componentes sanguíneos

Las buenas prácticas en todos los niveles del proceso de producción de componentes desde el carácter obligatorio del donante ,su apropiada selección ,la gestión oportuna de los excedentes no utilizados para transfusión y hasta su envío a la planta de hemoderivados es un requisito indispensable para la obtención de componentes y hemoderivados seguros y de calidad



Buenas prácticas en componentes sanguíneos



Servicios de Sangre



Sangre y Hemocomponentes seguros



D V A

Sistema de Gestión de la Calidad



en todos los procesos desde la colecta de sangre hasta la transfusión en los pacientes .

C.E.N.S.S.A.



tarea de encaminar sus acciones a atender esta creciente demanda de calidad en la atención, lo cual reviste una importancia particular en los bancos de sangre donde el producto “ sangre y hemocomponentes “ que se ofrece y la prestación que se brinda deben ser plenamente seguros , no solo para acrecentar la confianza de los usuarios , sino también para suprimir los peligros de dañar transmitiendo enfermedades a través de la transfusión (sangre segura)



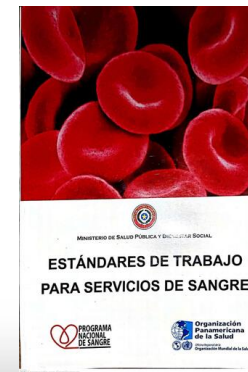
Buenas prácticas en componentes sanguíneos



A mediados del año 2007, comenzó la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para bancos de sangre aprendidos en talleres dictados en nuestro país con el apoyo de la OPS.

***Redacción de POEs**

***Controles de calidad externos para los laboratorios de inmunohematología y serología.**



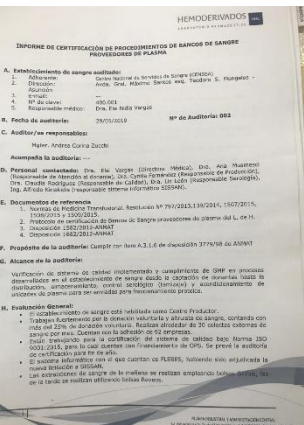
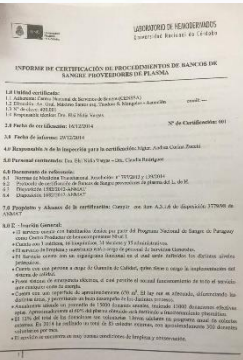


Buenas prácticas en componentes sanguíneos



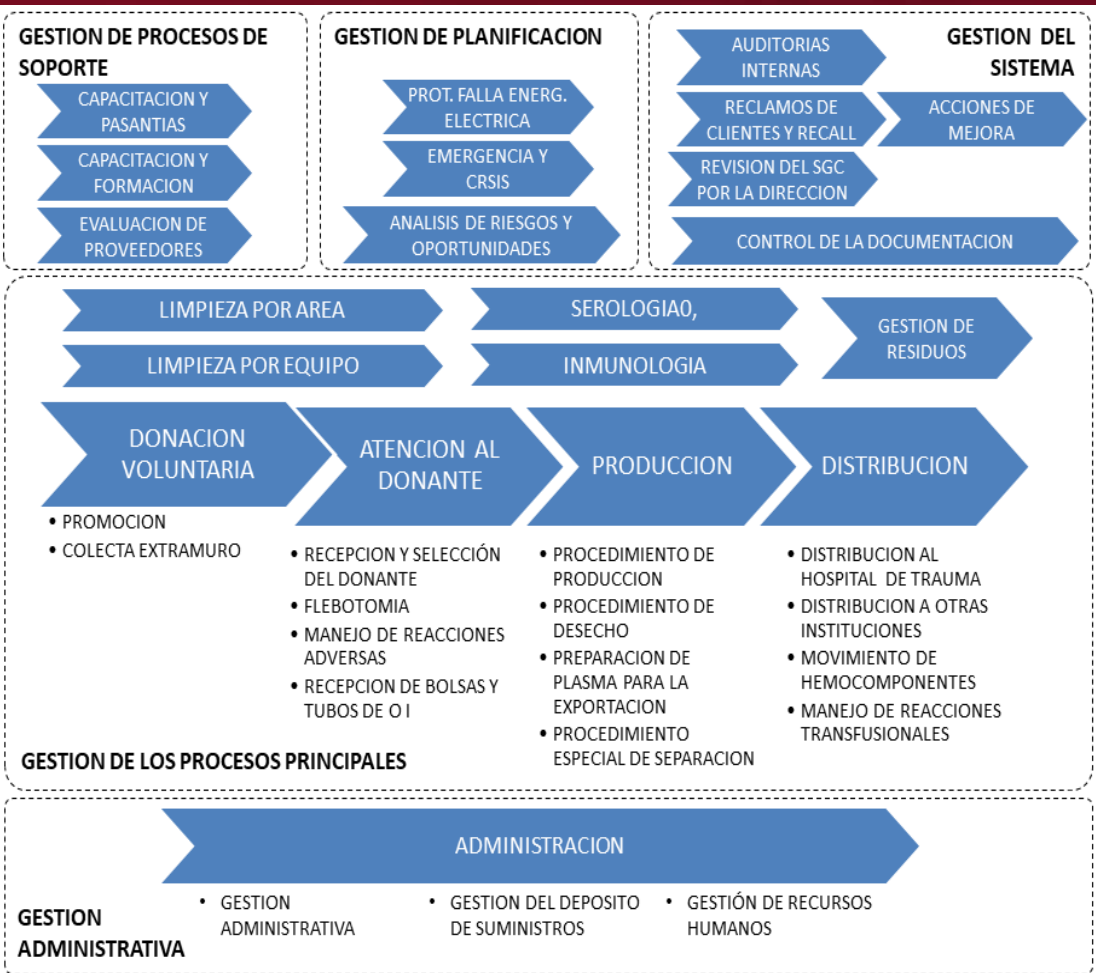
Hemos implementado buenas prácticas basadas en requerimientos de calidad de las distintas clases de materia prima -Plasma utilizados por el laboratorio de hemoderivados de la Universidad de Córdoba a fin de certificar como Bancos de sangre proveedores de plasma excedente desde el 2014.

Estos requerimientos son los establecidos en la disposición 2819/2004 de la ANMAT – Anexo X – Buenas prácticas de Fabricación de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano.





Buenas prácticas en componentes sanguíneos



En el año 2015 con el apoyo de la

OPS y el PNS tuvimos la

capacitación sobre Gestión de la

calidad basado en la Norma ISO

9001.2015 y BPM para servicios de

sangre



Buenas prácticas en componentes sanguíneos



Implementación de requisitos adicionales a la exigencia de la Norma ISO 9001

- ❑ Revisión de la política de calidad teniendo en cuenta las normas ISO 9001:2015.
- ❑ Redacción del mapa de procesos que permito identificar el impacto del sistema en cada área como así mismo el papel que cumple.
- ❑ Definición de los objetivos de calidad con **indicadores cuantificables**.
- ❑ Realización de encuestas de satisfacción a los donantes, a clientes, a servicios de sangre de otros hospitales, encuesta de clima laboral al RRHH, evaluaciones a los proveedores de insumos así como a nuestros proveedores de sangre de los puestos de colecta.
- ❑ Gestión de riesgo de los procesos, liderazgo, registros de no conformidades.
- ❑ Planificación de capacitaciones, gestión de mantenimientos de equipos, sistema informático, entre otros.



Buenas prácticas en componentes sanguíneos





MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



CENTRO NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE

POLITICA DE CALIDAD

Abastecer sangre segura, oportuna y de calidad garantizada, a la población que lo requiera, asegurando que la misma sea procesada conforme a los estándares para banco de sangre y otros requisitos aplicables, mejorando continuamente el Sistema de Calidad implementado en los procesos con un equipo humano y técnico altamente calificado.-





Certificate PY20/00369

The management system of:

CENTRO NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE

Gral. Santos el Herminio Giménez, Asunción, Paraguay.

has been assessed and certified as meeting the requirements of:

ISO 9001:2015

For the following activities:

Processing of blood components from donor reception and care; production of blood components for both patients and industrial use, up to their release.

Procesamiento de hemocomponentes desde la atención al donante, la producción de hemocomponentes para uso en pacientes y para uso industrial, hasta el despacho.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid from 19 May 2020 until 19 May 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date. Issue 1. Certified since 19 May 2020.

The audit leading to this certificate commenced on 29 April 2020.

Authorized by



SGS United Kingdom Ltd
Rosemore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 9001 2015 0818

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the conditions of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/certified-clients-and-non-certified-clients-directory>. Any unauthorised alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Buenas prácticas en componentes sanguíneos



Actualmente la normativa del MERCOSUR/XLVIII SGT N°11/P.RES.XXX.(Revisión 1)

- ❑ Requisitos de buenas prácticas de obtención, procesamiento, distribución y uso de plasma sanguíneo humano excedente en el MERCOSUR., aprobada en Buenos Aires en el 2019.

Requisitos básicos de las BPM:

- ✓ Políticas claras y POE`s que orienten los procesos de manufactura, revisados sistemáticamente para garantizar que se cumplen las especificaciones.
- ✓ Calificación de equipos y reactivos, validación de procesos y métodos previo al uso en la fabricación de productos.
- ✓ Recursos necesarios (Instalaciones, equipos, materiales y métodos adecuados, personal calificado, transporte y almacenamiento apropiados,)
- ✓ Un sistema de trazabilidad de productos lanzados.
- ✓ Sistema de mejora continua de todos los aspectos.

SANGRE TOTAL



TIPIFICACION DE BOLSAS



PESAJE DE BOLSAS



CENTRIFUGACION DE LA SANGRE TOTAL



1º FRACCIONAMIENTO DE SANGRE



2º FRACCIONAMIENTO



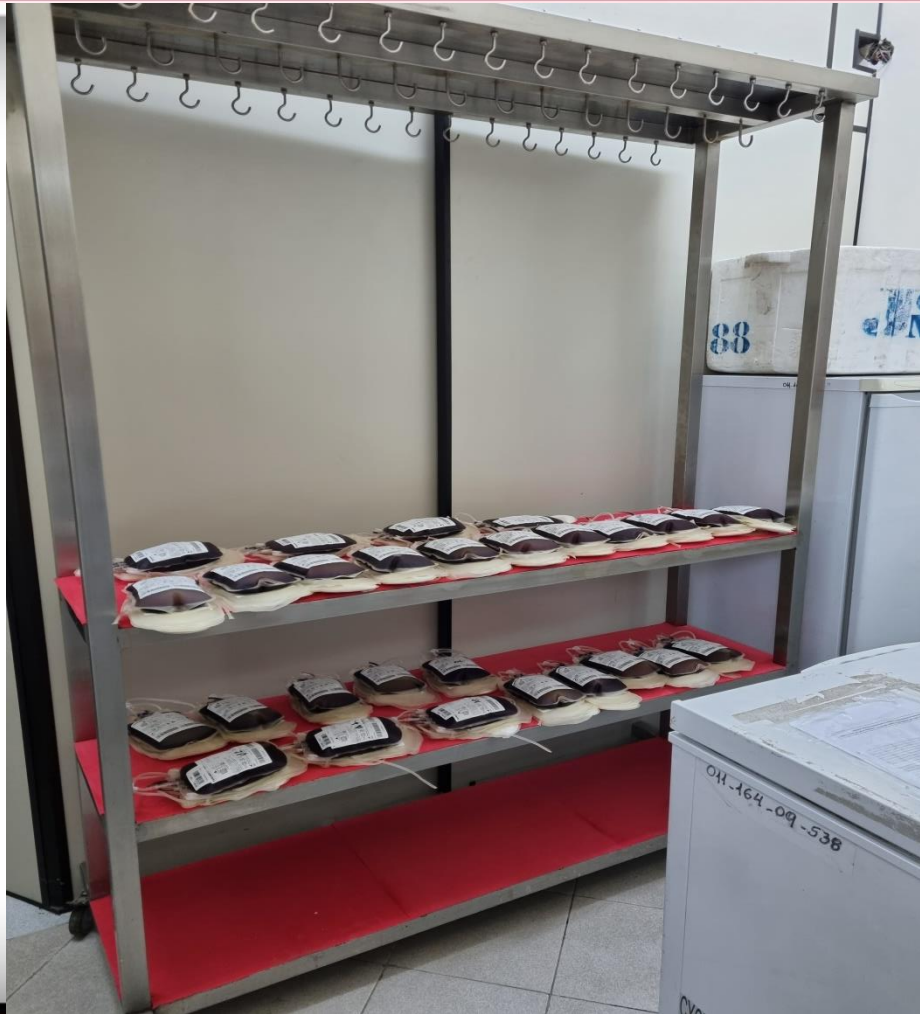
PREPARACIÓN DE CRIOPRECIPITADOS



OTROS PROCEDIMIENTOS



SEPARACION AUTOMATIZADA - REVEOS



PREPARACION DE HEMOCOMPONENTES



Europa



Paraguay-Censsa-
MSP y BS 

PhotoGrid

PLASMA PARA LA INDUSTRIA



PROCESO DE PLASMAFÉRESIS



INMUNOHEMATOLOGIA



**GRUPO ABO
FACTOR RH
FENOTIPO
PAI**



CALIFICACIÓN BIOLÓGICA



HIV
SIFILIS
CHAGAS
HEPATITIS B
ANTICORE
HEPATITIS C
HTLV



PRODUCTO TERMINADO



ALMACENAMIENTO



DISTRIBUCIÓN



SALVAR VIDAS



AMIGOS
DE *Csangre*

Aguije pé'eme guarã

MUCHAS GRACIAS

