

1. Objeto

Establecer el plan de seguimiento a los centros certificados de manera periódica.

Los objetivos de estas auditorías son:

- Comprobar que el centro ha respetado durante el tiempo transcurrido los criterios establecidos por la Fundación CAT para la concesión de la certificación.
- Verificar el cierre de las desviaciones detectadas en auditorías previas.
- Comprobar cambios en la organización, procedimientos, equipamiento o recursos humanos que pudieran afectar al alcance de la certificación con que cuenta el centro.

2. Campo de aplicación

Se aplica a todas las auditorías realizadas en los Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU).

3. Procedimiento

Una vez que se tramita el diploma de certificación, el secretariado establece el plan de auditorías de seguimiento con carácter periódico.

La primera auditoría de seguimiento se realizará en un plazo no superior a 12 meses, desde la concesión de la certificación y la segunda auditoría se llevará a cabo antes de que transcurran 12 meses desde la primera. Las auditorías de seguimiento que se realizan tras la renovación se llevarán a cabo en un plazo no superior a los 18 meses desde la certificación. En casos excepcionales, por retraso en el proceso de certificación, el secretariado puede indicar realizar la auditoría de seguimiento en un período de tiempo menor.

Todas las auditorías de seguimiento son documentales. Para su realización, en todos los casos, cuatro meses antes de la fecha estimada, el secretariado enviará al auditor jefe, a través de la web, el impreso de solicitud de documentación IM-OPR-12A, el IM-OPR-12B, según se trate de la primera o segunda auditoría de seguimiento de 12 meses, ó el impreso IM-OPR-12C si se trata de la auditoría de seguimiento de 18 meses.

El auditor jefe dispondrá de un plazo de 5 días para revisar el impreso correspondiente, adaptarlo a la situación de cada centro en particular, y re-enviarlo al secretariado. Una vez que se ha recibido el impreso revisado por el auditor jefe, el secretariado crea en el apartado de auditorías de seguimiento de la *weblog*, las carpetas del expediente y envía un mensaje al cliente en el que se le indica que dispone de un plazo de 30 días para remitir la documentación solicitada.

La información recibida será analizada por el auditor jefe en el mismo expediente de la *weblog*, y en caso de que algunos aspectos deban ser corregidos o se requiera documentación adicional, el secretariado le comunicará al cliente que dispone de 15 días para el envío del plan de acciones correctivas, las fechas de implantación y la documentación que demuestre que las desviaciones detectadas han recibido el tratamiento adecuado y han sido corregidas.

Una vez que el expediente está listo para su revisión por el comité de revisión, el

auditor jefe lo notifica al secretariado, quien abre una entrada en la web del expediente para que el comité de revisión lo revise en un plazo máximo de 20 días. Seguidamente, el comité de certificación, formado por el responsable del secretariado, revisará el expediente y decidirá sobre el mantenimiento o no de la certificación. El secretariado comunicará a la organización los acuerdos adoptados y los motivos que los originan.

3.1. Criterios generales

Se solicitará documentación de los aspectos más relevantes del alcance de la certificación en los centros auditados.

Se verificará el cierre de las desviaciones detectadas en auditorías previas. Los registros solicitados se corresponderán a un tiempo establecido.

Si en el transcurso del primer año y /o del segundo el centro hubiese instaurado alguna tecnología o actividad que modifique el alcance de sus sistema de calidad o requerimientos técnicos deberá notificarlo para poder solicitar la documentación necesaria o programar una auditoria extraordinaria si se considera necesario.

Auditoría de seguimiento BSCU	12 meses (1ª)	24 meses (2ª)
Documentación / registros	Auditoria 1	Auditoria 2
1. Sistema de Gestión de la Calidad		
Última Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad	✓	✓
Ultima Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	✓	
Registros de formación del personal de nueva incorporación	✓	✓
Manual de calidad actualizado		✓
Informe de la última reunión del Comité de Calidad	✓	✓
Resultados de las últimas auditorías internas realizadas		✓
Plan de formación continuada		✓

Registro de reclamaciones de los últimos 12 meses	✓	✓
1.8 Equipamiento		
Informe de validación de nuevos equipos instaurados o nueva tecnología introducida	✓	✓
Plan de mantenimiento y calibración de equipos críticos.	✓	✓
1.9 Reactivos		
Registro actualizado de reactivos críticos		✓
2. Unidades de obtención (maternidades)		
Criterios de selección actualizados y consentimientos informados vigentes para la donación de sangre de cordón umbilical	✓	✓
Registros de formación del personal de nueva incorporación	✓	✓
Informe de los resultados de las últimas auditorías internas realizadas a maternidades	✓	✓
Informe de actividad de las unidades de obtención	✓	✓
3. Procedimiento y criopreservación		
Modificaciones realizadas en el proceso de criopreservación y validación		✓
Listado actualizado de las pruebas analíticas realizadas a las unidades		✓
Informe del control ambiental del laboratorio de procesamiento	✓	✓
Registros de control de temperatura de cada equipo de criopreservación: 1 x mes / 3 meses alternos/equipo	✓	✓
Informe de los indicadores de calidad del procesamiento	✓	✓
4. Selección de unidades de sangre de cordón		
Informe de las unidades de sangre de cordón suministradas	✓	✓
5. Etiquetado		
Modelo de etiquetas empleadas en las diferentes fases del proceso		✓
6. Biovigilancia		
Informe anual de biovigilancia	✓	✓
7. Registros		
Informe de validación periódica de la aplicación informática realizado en los últimos 12 meses		✓

Registro de transporte a la unidad receptora: 1	✓	✓
Resultados de viabilidad celular tras la descongelación	✓	✓
Resultados del tiempo de implante suministrados por la unidad clínica	✓	✓
8. Informe de actividad		
Informe de actividad del Banco de cordón	✓	✓

Auditoria 18 meses bancos de sangre de cordón umbilical	
Documentación /registros	Auditoria 18 meses
1. Sistema de Gestión de la Calidad	
Última Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad	✓
Ultima Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	✓
Registros de formación del personal de nueva incorporación	✓
Manual de calidad actualizado	✓
Informe de última reunión del Comité de Calidad	✓
Resultados de las últimas auditorías internas realizadas	✓
Plan de formación continuada	✓
Registro de 6 acciones correctoras implantadas y 2 acciones preventivas a lo largo de 18 meses	✓
Registro de reclamaciones de los últimos 18 meses	✓
2. Equipamiento	
Informe de validación de nuevos equipos instaurados o nueva tecnología introducida.	✓
Plan de mantenimiento y calibración de equipos críticos.	✓
3. Reactivos	
Registro actualizado de reactivos críticos	✓
4. Unidades de obtención (maternidades)	
Criterios de selección actualizados y consentimientos informados vigentes para la donación de sangre de cordón umbilical	✓
Registros de formación del personal de nueva incorporación	✓

Informe de los resultados de las últimas auditorías internas realizadas a maternidades	✓
Informe de los resultados de los Indicadores de calidad de las maternidades	✓
Informe de actividad de las unidades de obtención	✓
5. Procesamiento y criopreservación	
Modificaciones realizadas en el proceso de criopreservación y validación	✓
Listado actualizado de las pruebas analíticas realizadas a las unidades	✓
Informe del control ambiental del laboratorio de procesamiento	✓
Registros de control de temperatura de cada equipo de criopreservación: 1 x mes / 3 meses alternos/equipo	✓
Informe de los indicadores de calidad del procesamiento	✓
6. Selección de unidades de sangre de cordón	
Informe de las unidades de sangre de cordón suministradas	✓
7. Etiquetado	
Modelo de etiquetas empleadas en las diferentes fases del proceso	✓
8. Biovigilancia	
Informe anual de biovigilancia	✓
9. Registros	
Informe de validación periódica de la aplicación informática realizado en los últimos 12 meses	✓
Registro de transporte a la unidad receptora: 1	✓
Resultados de viabilidad celular tras la descongelación	✓
Resultados del tiempo de implante suministrados por la unidad clínica	✓
10. Informe de actividad	
Informe de actividad del Banco de cordón	✓

4. Documentos relacionados

- IM-OPR-25A Solicitud Documentación 1ª Auditoria Seguimiento Certificación BSCU
- IM-OPR-25B Solicitud Documentación 2ª Auditoria Seguimiento Certificación BSCU
- IM-OPR-25C Solicitud Documentación Auditorias Seguimiento Certificación BSCU
- IM-OPR-26 Informe Auditoria Seguimiento Certificación BSCU
- IM-OPR-09A Informe evaluación de la documentación Auditoría Seguimiento Certificación
- DC-OPR-11 Diagrama de elaboración del informe Seguimiento de la Certificación

Cambios importantes con respecto a la edición anterior

En la página 2:

Apartado 3. Procedimiento: se ha cambiado la frase comité de certificación por comité de revisión

En la pagina 3: se ha enfatizado que el comité de certificación formado por el responsable del secretariado, quien, tras la revisión del expediente, decide sobre el mantenimiento o no de la certificación.

Diciembre 2021

Revisión: Comité de calidad



Procedimiento Auditorías de Seguimiento BSCU

PR-CAT-07 Ed. 4 Rev 2016