



# EXPERIENCIA EN LA CERTIFICACIÓN CAT EN EL BANCO DISTRITAL DE SANGRE IDCBIS BOGOTÁ, COLOMBIA

PONENTE:  
SONIA PATRICIA FORERO  
MATIZ. BCT. EGC. MHA



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.





Instituto Distrital de Ciencia,  
Biotecnología e Innovación en Salud

Pasión por la ciencia y la vida

## Objeto Social

Realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación relacionadas con medicina transfusional, terapia e ingeniería tisular y celular avanzada, medicina regenerativa, medicina de laboratorio y centro de formación del talento humano.

- Corporación **sin ánimo de lucro**.
- Naturaleza **mixta**.
- Entidad de **ciencia y tecnología** de las reguladas en el Decreto Ley 393 de 1991.
- Entidad que realiza **investigación en medicina traslacional, provisión de sangre, tejidos y células**. No está catalogada como una IPS.
- Regulada por el **Derecho Privado**
- **Autonomía** administrativa y financiera.
- **Vinculada** al sector salud del Distrito Capital.
- **Vigilada** por la Alcaldía Mayor de Bogotá – Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de personas jurídicas sin ánimo de lucro.
- Inicio de Operaciones: **1 de Marzo de 2017**



Su gestión se  
enmarca en  
cuatro ejes  
estratégicos



# ÁREAS DE ACCIÓN



FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO

INVESTIGACIÓN

# ID<sup>®</sup>CBIS

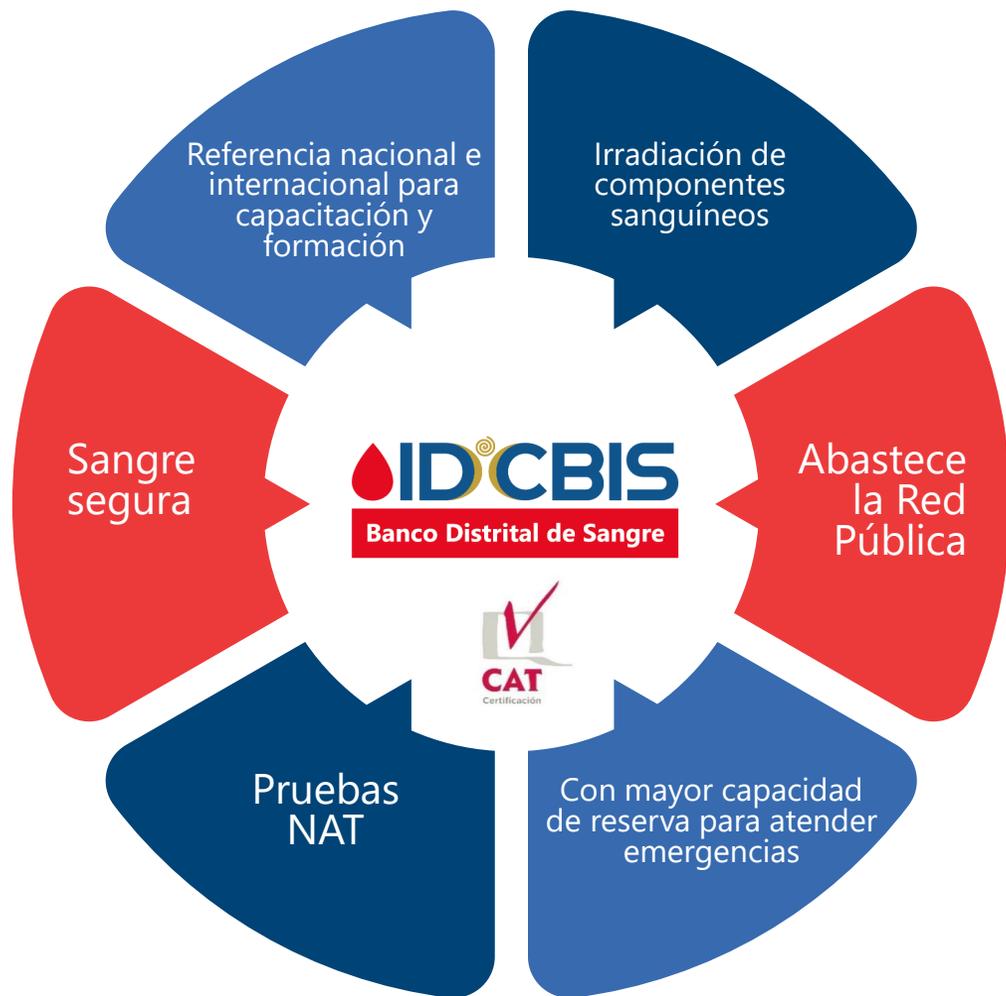
Banco Distrital de Sangre



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.



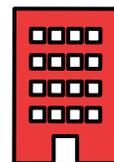
# EJE DE PROVISIÓN Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS



Banco de Sangre pionero en el país que realiza valoración de pruebas moleculares a todas sus unidades-garantiza la más alta calidad y seguridad



Su misión es preservar los componentes sanguíneos con los cuales los pacientes pueden recuperar su estado de salud.



Se garantiza la distribución de componentes sanguíneos a la Red Pública de hospitales en Bogotá

# ID<sup>®</sup>CBIS

Banco Distrital de Sangre



PERIODO MARZO 2017 A AGOSTO 2023



**15.118**  
JORNADAS DE  
DONACIÓN

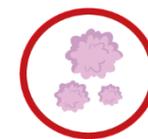


**429.793**  
DISTRIBUCIÓN  
Componentes sanguíneos

## CAPTACIÓN DE DONANTES



**244.621**  
Donantes  
de sangre  
total



**1.770**  
Donantes de  
glóbulos rojos  
por aféresis

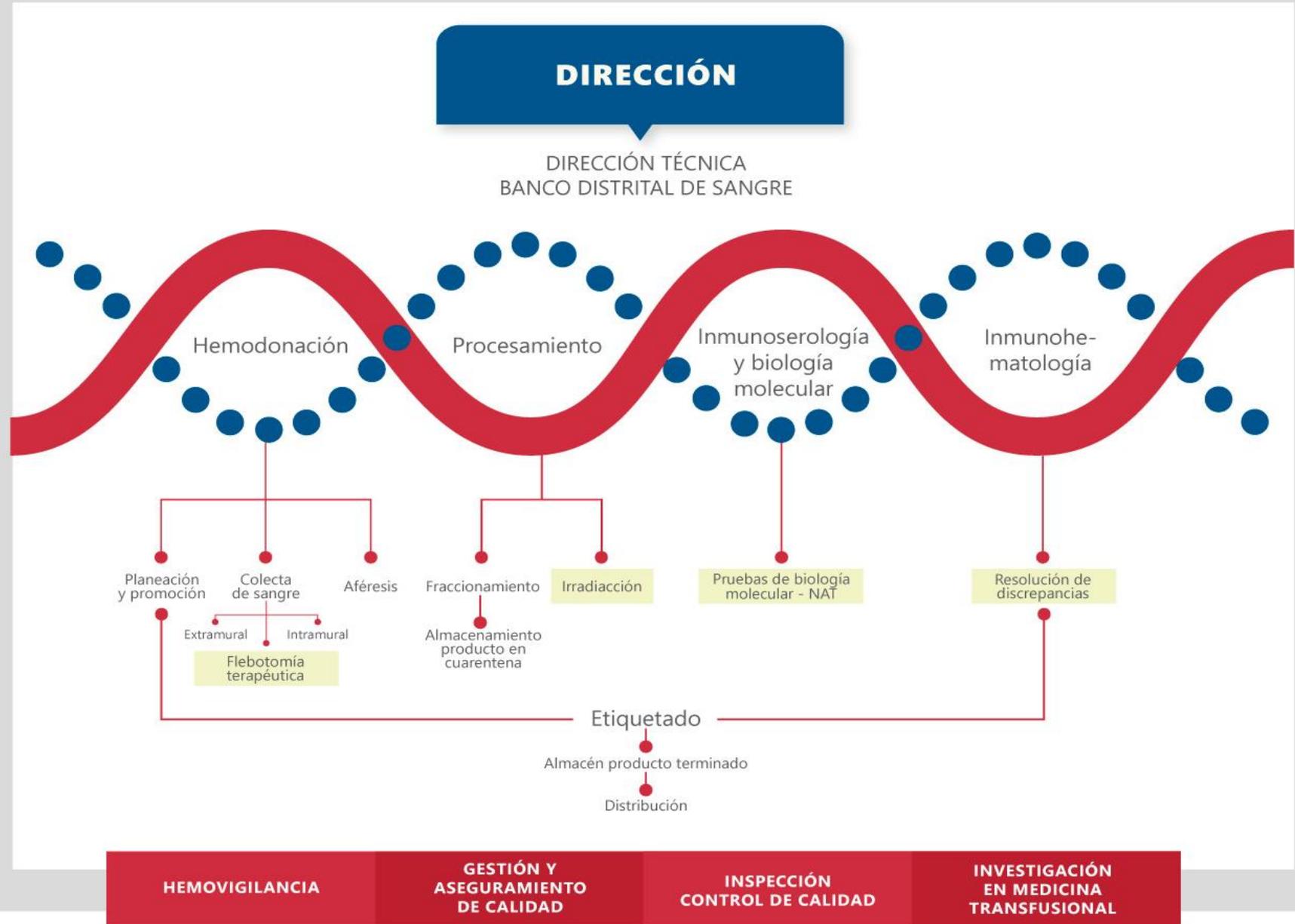


**6.844**  
Donantes de  
plaquetas  
por aféresis



Se garantizó la distribución de componentes sanguíneos a la Red Pública de hospitales en Bogotá (52 IPS)

# ESTRUCTURA FUNCIONAL BANCO DISTRIAL DE SANGRE IDCBS



**ID<sup>®</sup>CBIS**

**Banco Distrital de Sangre**



**BOGOTÁ**

# Fundación CAT

Organización española para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular constituida por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS).

Alcance: Procesos de obtención, procesamiento, conservación y distribución de componentes sanguíneos, CPH y tejidos.

Certifica Bancos de sangre, servicios de transfusión, bancos de sangre de cordón umbilical, bancos de tejidos y unidades de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD  
EN TRANSFUSIÓN, TERAPIA CELULAR Y TISULAR



# BENEFICIOS DE IMPLEMENTAR ESTÁNDARES SUPERIORES DE CALIDAD?



ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD EN TRANSFUSIÓN, TERAPIA CELULAR Y TISULAR

**ID<sup>®</sup>CBIS**  
Banco Distrital de Sangre



**BOGOTÁ**

Disminuir los riesgos asociados a la transfusión y mejorar la seguridad del paciente.

Contar con SGC que garantice la seguridad, oportunidad y suficiencia de los hemocomponentes a los servicios transfusionales en todos sus procesos, certificando la seguridad tanto para los donantes como para los pacientes transfundidos.

Asegurar que los productos y servicios proporcionados se ajusten a las especificaciones de calidad universalmente aceptadas.

Cumplir la Política de calidad institucional enfocada en el mejoramiento continuo de los procesos.

Generación de confianza en las clínicas y hospitales

Ventaja competitiva respecto a los demás bancos de sangre, generando reconocimiento, confianza y acogida entre las instituciones prestadoras de servicios de salud.

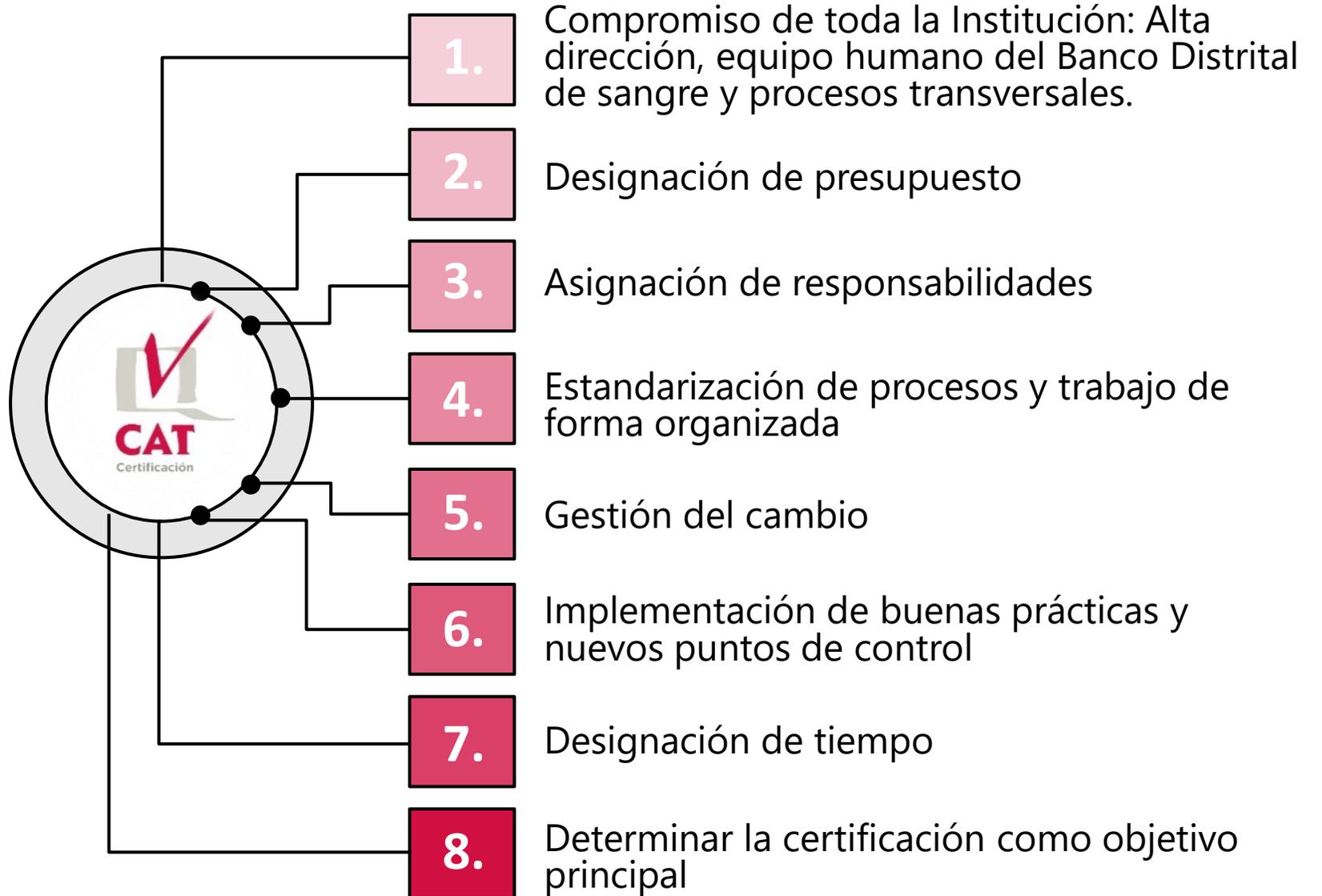
Reconocimiento nacional e internacional como Centro de referencia.

Mejora continua





## QUE CONLLEVA CERTIFICARSE?



## 1. Inicia Año 2019. 5ta Edición. Lectura de Estándares. Sensibilización al equipo humano. No contacto con Fundación CAT

212

### ESTÁNDARES EN HEMOTERAPIA 5ª edición - 2019

- **Capítulo 1.** Sistema de Gestión de la Calidad
- **Capítulo 2.** Donación
- **Capítulo 3.** Componentes sanguíneos: preparación, calidad analítica, almacenamiento y distribución
- **Capítulo 4.** Transfusión
- **Capítulo 5.** Aféresis terapéuticas
- **Capítulo 6.** Hemovigilancia
- **Capítulo 7.** Registros
- Anexos

44

#### Capítulo 1. Sistema de Gestión de la Calidad

- 1.1. Principios generales
- 1.2. Recursos humanos y organización
- 1.3. Lugares de trabajo
- 1.4. Equipamiento y reactivos
- 1.5. Documentación
- 1.6. Bioseguridad
- 1.7. Medición, análisis y mejora

28

#### Capítulo 2. Donación

- 2.1. Promoción de la donación
- 2.2. Selección de donantes
- 2.3. Extracción de sangre
- 2.4. Donación de aféresis
- 2.5. Donación autóloga

30

#### Capítulo 3. Componentes sanguíneos: preparación, calidad analítica, almacenamiento y distribución

- 3.1. Consideraciones generales
- 3.2. Componentes sanguíneos: preparación, almacenamiento, caducidad, transporte y control de calidad
- 3.3. Determinaciones analíticas
- 3.4. Etiquetado
- 3.5. Almacenamiento
- 3.6. Transporte y distribución

58

#### Capítulo 4. Transfusión

- 4.1. Consideraciones generales sobre la transfusión de componentes sanguíneos
- 4.2. Decisión de transfusión
- 4.3. Peticiones de transfusión, identificación del receptor y muestras de sangre
- 4.4. Pruebas pretransfusional: componente, receptor y pruebas de compatibilidad
- 4.5. Selección de componentes sanguíneos para la transfusión
- 4.6. Identificación, salida y conservación de los componentes sanguíneos para la transfusión
- 4.7. Retorno de componentes sin transfusión
- 4.8. Administración de componentes sanguíneos: acto transfusional
- 4.9. Trazabilidad
- 4.10. Transfusión en pediatría
- 4.11. Pacientes receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (tph) y órganos
- 4.12. Comité hospitalario de transfusión
- 4.13. Transfusión extrahospitalaria
- 4.14. Prevención de la enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (ehfrn)
- 4.15. Transfusión autóloga

14

#### Capítulo 5. Aféresis terapéuticas Donación

- 5.1. Consideraciones generales
- 5.2. Control de equipos
- 5.3. Formación
- 5.4. Proceso

23

#### Capítulo 7. Registros

- 7.1. Requisitos generales
- 7.2. Requisitos del sistema informático
- 7.3. Tiempo de permanencia de los registros

15

#### Capítulo 6. Hemovigilancia

- 6.1. Requisitos generales
- 6.2. Trazabilidad
- 6.3. Notificación de reacciones y efectos adversos
- 6.4. Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas
- 6.5. Infecciones postransfusionales
- 6.6. Investigación de los pacientes potencialmente infectados por las donaciones anteriores (look back)

## 2. Autodiagnóstico: Elaboración listas de chequeo propias

ÁREA: Infraestructura

No.	DESCRIPCION DEL ESTANDAR	SEMAFORO	HALLAZGO	AUTODIAGNOSTICO			PRIMER INFORME																	
				CUMPLIMIENTO			CRITERIO DE CALIFICACION			ACCIÓN A TOMAR	RESPONSABLE	FECHA DE FINALIZACIÓN	OBSERVACIONES	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO	CUMPLIMIENTO			CRITERIO DE CALIFICACION						
				CUMPLE	CUMPLE PARCIALME	NO CUMPLE	A	B	C						CUMPLE	CUMPLE PARCIALME	NO CUMPLE	A	B	C				
1.3.9	Área de residuos: debe haber espacios específicamente designados para la eliminación segura de residuos y materiales desechables, así como para la sangre o componentes sanguíneos rechazados		Existe area para eliminacion de residuos y material desechable , asi como para la sangre y componentes sanguineos, pero no se encuentra documentada		X			5			Actualizar el Plan de Gestión Integral de Residuos.	Lider de Gestión Ambiental	01/2020					X					0	
1.3.10	Deben tomarse las medidas necesarias de control de acceso a áreas de acceso restringido		Se encuentra el control de acceso a las areas con sistema de huella.	X			10											X			10			
1.3.11	Debe garantizarse el orden y la limpieza de las áreas de trabajo.		No se tiene estandarizado la limpieza de las areas de trabajo, ni documentado. Se realiza, pero no es estandar y para el orden no se tiene establecido ningun proceso, aunque permenece en orden la mayoría de las areas.		X			5			Documentar y socializar el procedimiento para la limpieza y desinfección de infraestructura.	Lider de Recusos Operativos	11/2019						X				0	
1.3.12	Se debe registrar, controlar y realizar el seguimiento de las condiciones ambientales Cuando lo requieran los requisitos o cuando puedan influir en la calidad de los resultados (al menos, control de temperatura en sala de procesamiento, laboratorio y almacén).		Se realiza monitoreo de temperaturas ambientales cada 8 horas en las diferentes areas		X		10												X			10		
<b>TOTAL ESTANDARES</b>							14	9	4	1	<b>TOTAL ESTANDARES</b>											9	0	5
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>							100	64,3	28,6	7,1	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>											64,3	0,0	35,7

Aseguramiento   **Infraestructura**   Ingeniería biomédica   Cualificación y validación   Inmunosero Reactivos   Promoción   inmunohemato Reactivos   BIOSEGURIDAD-SST   Hemodonación   Inmunohematología   Inmunoserología   Gestión Documental

## 2. Seguimientos mensuales ASCAL Presentación trimestrales a la Dirección - Informes

SEGUNDO INFORME									ÚLTIMO INFORME								
SEGUNDO SEGUIMIENTO			CUMPLIMIENTO			CRITERIO DE CALIFICACION			CIERRE DE ACCIÓN			CUMPLIMIENTO			CRITERIO DE CALIFICACION		
FECHA	OBSERVACIONES	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO	CUMPLE	CUMPLE PARCIALMEN	NO CUMPLE	A	B	C	FECHA	OBSERVACIONES	RESPONSABLE DE CIERRE	CUMPLE	CUMPLE PARCIALMEN	NO CUMPLE	A	B	C
24/09/2019		Aseguramiento de la Calidad	X			10			13/01/2020	Se verifica áreas de disposición de residuos y actualización del PGIRHS	Profesional de Calidad y Lider de Aseguramiento de la Calidad del banco de Sangre	X			10		
24/09/2019		Aseguramiento de la Calidad	X			10			13/01/2020	Se evidencia control de acceso mediante huella	Profesional de Calidad y Lider de Aseguramiento de la Calidad del banco de Sangre	X			10		
24/09/2019		Aseguramiento de la Calidad	X			10			13/01/2020	Se verifica procedimiento de limpieza y desinfección de infraestructura y registros de la limpieza/desinfección en las áreas. Se evidencia soportes de socialización.	Profesional de Calidad y Lider de Aseguramiento de la Calidad del banco de Sangre	X			10		
24/09/2019		Aseguramiento de la Calidad	X			10			13/01/2020	Se verifican registros para el control de las condiciones ambientales en las áreas que requieren.	Profesional de Calidad y Lider de Aseguramiento de la Calidad del banco de Sangre	X			10		
<b>TOTAL ESTANDARES</b>						14	0	0	<b>TOTAL ESTANDARES</b>						14	0	0
<b>PORCENTAJE</b>						100	0	0	<b>PORCENTAJE</b>						100	0	0

[Aseguramiento](#)
[Infraestructura](#)
[Ingeniería biomédica](#)
[Cualificación y validación](#)
[Inmunosero Reactivos](#)
[Promoción](#)
[inmunoemato Reactivos](#)
[BIOSEGURIDAD-SST](#)
[Hemodonación](#)
[Inmunoematología](#)
[Inmunoserología](#)
[Gestión Documental](#)

## 8. Seguridad y Salud en el trabajo:

De un total de 9 estándares, se encuentra como resultado lo siguiente:

88.9 % Cumple completamente con el criterio enunciado. Se establece, se implementa y se mantiene.

11.1 % Cumple parcialmente con el criterio enunciado. Se establece, se Implementa y se mantiene parcialmente.

Descripción del estándar	Estado actual
Normas de extracción y transporte de muestras	Se evidencian instructivos en donde se establecen condiciones para toma de muestra durante la extracción. Ingeniera Sandra está pendiente por enviar documentos relacionados con la bioseguridad para el transporte de hemocomponentes.

0 % No cumple con el criterio enunciado. No se establece, no se implementar, no se mantiene.

## CONCLUSIONES

El total de estándares revisados para el informe de cierre fueron 488, los cuales presentan el siguiente comportamiento:

95.39 % Cumple completamente con el criterio enunciado. Se establece, se implementa y se mantiene.

1.6 % Cumple parcialmente con el criterio enunciado. Se establece, se Implementa y se mantiene parcialmente.

2.52 % No cumple con el criterio enunciado. No se establece, no se implementar, no se mantiene.

## Experiencia del IDCBIS con la certificación CAT

### 3. Año 2022. Contacto con la Fundación CAT

## Ruta para obtener la certificación



**CAT Fundación** ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD EN TRANSFUSIÓN, TERAPIA CELULAR Y TISULAR

Acceso a la zona privada 

INICIO LA FUNDACIÓN CAT CERTIFICACIÓN DOCUMENTOS ESTÁNDARES CENTROS CERTIFICADOS BIBLIOGRAFÍA CONTACTO

**Procedimiento**

- Solicitudes
- Tarifas

### Procedimiento

#### Procedimientos de Certificación

Este documento describe de manera detallada el proceso y las condiciones generales para llevar a cabo la certificación de la Fundación CAT en las organizaciones solicitantes.

- Centros y Servicio de Transfusión
- Banco de Sangre de Cordón Umbilical
- Unidades de Obtención, Procesamiento, Administración y Programa Clínico de Progenitores Hematopoyéticos

#### Relación de documentos pre- auditoría

- Documentos certificación CT-ST
- Documentos certificación BSCU

#### Derechos y obligaciones y uso de la marca de certificación

- Uso de la marca de certificación
- Derechos y obligaciones

**Secretaría Técnica de la Fundación CAT**  
C/ Aravaca 12 1ºB  
Madrid 28040  
Tlf: 91 368 87 30 – 91 319 19 98  
Fax: 91 391 33 83

  [Privacidad](#) [Info legal](#)

[Mapa de situación](#) [Correo electrónico](#)

# RUTA PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN CAT

1

1. Reconocer de manera voluntaria la necesidad de implementar estándares superiores de calidad en los procesos y servicios con aprobación de la alta dirección.

2

2. Solicitar formalmente a la Fundación CAT la certificación a través de un formulario
- Debe hacerla una persona con autoridad
  - On line – página web
  - Formulario con definición del alcance – información del último año – trabajadores – Declaración de compromiso
  - Esperar autorización

## Procedimiento de la certificación

- Revisión de la solicitud y notificación de certificación al centro de transfusión: Conceder la certificación al Banco de sangre IDCBIS.
- Envío de presupuesto económico – Costo estimado (Número de auditores – Número de días de auditoría)

Unidades Procesadas x año	Jornadas por auditor
Menor a 50.000	2
De 50.000 a 100.000	2.5
Más de 100.000	3

Vigencia 2022

Costo de desplazamiento de 1 auditor: 3.100 €

Costo de la certificación: 9.300 € por 4 años.

IDCBIS: 15.500 €

# RUTA PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN CAT

3

Sistema online de gestión de expedientes de certificación

Bienvenido/a, Anónimo/a

**Validación de usuario**

Introduzca su clave de acceso

Usuario/a: CT0222IDCBISS

Clave de acceso: \*\*\*\*

Continuar

¿Ha olvidado su clave de acceso?

Secretaría Técnica de la Fundación CAT  
C/ Aravaca 12 1ºB  
Madrid 28040  
Tlf: 91 368 87 30 – 91 319 19 98  
Fax: 91 391 33 83  
[cat@catransfusion.es](mailto:cat@catransfusion.es)  
[www.catransfusion.es](http://www.catransfusion.es)

- Aceptación del presupuesto: El banco de sangre envía aceptación firmada por representante legal
- Asignación de número de expediente con designación de clave. 12 meses a partir de este punto

Check	DEFINICIÓN	ÁREA - ALCANCE	SI	NO	EVIDENCIA CENTRO	COMENTARIO AUDITOR
1	<b>1. SISTEMA GESTIÓN CALIDAD</b>					
1	<b>1.1 PRINCIPIOS GENERALES</b>					
1	1.1.1. Todos los Centros de Transfusión tienen que estar autorizados por las autoridades sanitarias competentes y deben ser inspeccionados regularmente por las mismas.	TODOS	Sí	No		
1	1.1.2. Todo Centro o Servicio de Transfusión (CT/ST) debe disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que permita garantizar la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos obtenidos y su utilización. Este sistema debe incluir la estructura de la organización, los procesos y los recursos necesarios para una adecuada gestión de la calidad.	TODOS	Sí	No		
1	1.1.3. La calidad se debe asumir como una responsabilidad de todas las personas que intervienen en los procesos del CT/ST y debe ser liderada por el responsable del mismo. Esta implicación debe ser continua para alcanzar y mantener la eficacia del SGC.	TODOS	Sí	No		
1	1.1.4. El SGC debe incluir los procedimientos de gestión de riesgo, buenas prácticas de fabricación y control de la calidad en la preparación de la sangre y sus componentes para su administración.	TODOS	Sí	No		
1	1.1.5. La gestión del riesgo se debe basar en:	TODOS				
1	1.1.5.1. La determinación de los riesgos y oportunidades al planificar el SGC con el fin de asegurar el logro de los resultados previstos.	TODOS	Sí	No		
1	1.1.5.2. El conocimiento científico, la experiencia en el proceso y las expectativas y necesidades de las partes interesadas (donantes, pacientes, personal, autoridades, proveedores...).	TODOS	Sí	No		
1	1.1.5.3. El nivel de esfuerzo, formalización y documentación de la gestión del riesgo debe ser proporcional al nivel de riesgo previsto.	TODOS	Sí	No		

- Relación de documentos para la certificación: Hojas de vida, Manuales de procesos, plan de auditorías, indicadores, Manual de calidad, mantenimiento de equipos, sistema de información.
- Adjuntar lista de chequeo de Fundación CAT

## RUTA PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN CAT

◆ Pago de la factura.  
No reembolsan en caso de interrupción del proceso

◆ Envío de documentación por parte del Banco de sangre. 3 Meses

◆  
**LLEGA LA PANDEMIA**

# RUTA PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN CAT

## Auditoria

- Reunión inicial con Representante legal, Director Banco de sangre, Líder de calidad, Líderes de área.
- Desarrollo de la auditoria
  - Evalúan el sistema de gestión de calidad implementado y Procesos operativos
  - Análisis de los procesos in situ desde la promoción hasta la distribución
  - Reunión final para presentación de resultados

Designación de auditores.  
Envío de perfiles.  
Revisan la información enviada y Programación en conjunto de fecha de auditoria.

4.

5.

6.

Informe de auditoría: Plazo 28 días



**Informe de Auditoría Inicial**  
**Centro de Transfusión**

IMP-OPR-02A. Ed. 10 Rev. 2022

---

Organización	Nº de expediente
Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS)	CT-02/22

---

<b>Auditor jefe</b>	Maria Ángeles Andreu Costa	<b>Fecha:</b> 23 y 24 de enero 2023
<b>Auditor</b>	Maria Liz Paciello Coronel	
<b>Auditor en formación</b>		
<b>Alcance de la certificación</b>	Promoción, Producción de Componentes, Donación, Almacenamiento-Distribución	<b>Estándares en Hemoterapia 5ª ed. 2019 Rev. 2022</b>

#### A. Breve descripción del centro

En 1 de marzo de 2001 se crea el hemocentro al amparo de la Secretaría de Salud de Bogotá con el objeto de la centralización de los centros de transfusión y con dicha creación se cerraron 5 centros de transfusión y 2 servicios de transfusión hospitalarios. El centro nace con un personal inicial de 22 personas.

El IDCBIS se creó en el año 2016 con el acuerdo 641, es una corporación de carácter mixto en pro de la salud individual y colectiva, sin ánimo de lucro, con persona jurídica de derecho privado, con autonomía administrativa, financiera y patrimonio propio, vinculada a la Secretaría Distrital de Salud. Inicia sus operaciones el 1 de marzo de 2017.

Es un edificio con 8500 m2 y que alberga al hemocentro, a la unidad cordón umbilical, unidad de terapia celular y tejidos y la unidad de terapias avanzadas. Con esta expansión con la creación del instituto el personal del centro se incrementó y en la actualidad trabajan 280 personas.

El IDCBIS trabaja bajo el lema "Pasión por la ciencia y la vida". Está vinculado a la alcaldía y a la secretaría de salud de Bogotá y la junta directiva es el responsable de nombrar al director del instituto. Es un instituto con autonomía administrativa y financiera. Está reconocido como instituto de investigación A1, desde el año 2021, cuenta con 83 grupos de investigación y tienen un elevado índice de publicaciones, doctorados y proyectos de investigación. Cuenta con 54 investigadores con dedicación a tiempo completo y su tasa de publicaciones es de 8-10 por año en diferentes revistas indexadas. Es el único banco de tejido público que existe en Bogotá. El hemocentro es centro de referencia para la determinación de estudios de NAT y es el único banco del país con irradiación de componentes sanguíneos.



**Informe de Auditoría Inicial**  
**Centro de Transfusión**

IMP-OPR-02A. Ed. 10 Rev. 2021

---

**3.3.2.2.4.2. Como quiera que las discordancias entre los diferentes reactivos de tipaje (resultado positivo con alguno de los reactivos y negativo con otros) o las reacciones de menor intensidad de la esperada (reactividad  $\leq 2+$ ) suelen indicar que el donante puede ser portador de una variante RHD (D débil, D parcial, DEL), cabe realizar en un segundo tiempo un estudio molecular para la caracterización de la posible variante RHD, pero este estudio nunca implicará una demora en la asignación del grupo RHD que tal como se explica en el apartado 3.3.2.2.4.1 puede realizarse en base a los resultados serológicos.**

**Desviación:** No se realiza estudio molecular para la caracterización de la posible variante RHD.

---

**3.3.2.4.1. El Centro de Transfusión debe tener un procedimiento validado que permita la distribución de hematies fenotipados/genotipados para disminuir el riesgo de aloimmunización a mujeres en edad fértil y pacientes en riesgo.**

**Desviación:** No existe un procedimiento que permita la distribución de hematies fenotipados/genotipados para mujeres en edad fértil.

---

**4.12.2.2. En la composición del CHT debe existir, al menos: Un representante del Centro de Transfusión.**

**Desviación:** No existe un representante del centro de transfusión en el Comité hospitalario de transfusión.

---

**6.3.2.1. Se deben detectar, registrar, evaluar y notificar las reacciones y los efectos adversos inesperados, así como los incidentes y casi incidentes relacionados con la donación de sangre, tanto de sangre total como de afeéresis.**

**Desviación:** Se realiza un registro y notificación de las reacciones y efectos adversos graves, pero no se reportan los casi incidentes relacionados con la donación de sangre.

---

**7.2.2. Se debe mantener el registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas.**

**Desviación:** No existe un registro de las diferentes versiones de las aplicaciones informáticas.

---

**7.2.6. Debe existir un mecanismo alternativo que asegure la continuidad del trabajo en caso de fallo de la aplicación informática. Este mecanismo debe ser comprobado al menos una vez al año y la comprobación debe ser registrada.**

**Desviación:** No se evidencia registro de la verificación anual del fallo de la aplicación informática.

---

**7.3.1. Los registros se almacenarán el tiempo establecido en el Anexo 8.**

**Desviación:** No existe evidencia del tiempo de almacenamiento de la información proporcionada al donante. Los registros de reacciones adversas graves a la donación se almacenan durante 10 años y el estándar indican que deben almacenarse 30 años. No queda claro el tiempo de almacenamiento del registro de la inspección de las unidades previas a su entrega. No consta que existan registros de receptores con infecciones post-transfusionales.

IMP-OPR-02A

#### ◆ Puntos fuertes:

- Destaca el compromiso del director del IDCBIS con gran capacidad de liderazgo, que consigue fomentar la participación activa y la colaboración de los trabajadores que integran la organización. Ejerce un liderazgo orientado a la innovación, su principal objetivo es la seguridad transfusional y está muy comprometido con la consecución de los resultados y con la calidad.

R-02A



**Informe de Auditoría Inicial**  
**Centro de Transfusión**

IMP-OPR-02A. Ed. 10 Rev. 2021

- Equipo de trabajo muy bien organizado, motivado, participativo, donde cada uno de los miembros de la organización ejerce sus tareas con compromiso y responsabilidad. Destaca la presencia de un líder en cada una de las áreas de trabajo, que favorece la confianza y cohesión del equipo de trabajo.
- El líder de control de calidad es una figura importante para el proceso, que ayuda a garantizar la seguridad del proceso. En algunas áreas (inmunohematología) se utilizan 3 controles de calidad externo.
- Actividad de promoción dirigida a la población juvenil bien establecida con vinculación a colegios y universidades con programas formativos dirigidos a la población infantil de Bogotá para garantizar el recambio generacional de donantes.
- En la donación se entrega al donante el carnet de donante que cuenta con unas recomendaciones para después de la donación y el contacto en caso de necesidad.
- Encuestas de satisfacción del donante muy bien estructuradas y realizadas de forma sistemática a todos los donantes con porcentajes de satisfacción muy elevados.
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución en los almacenes. Sistema de clasificación del material con un semáforo de colores donde el círculo verde indica que la caducidad es mayor a 6 meses, el amarillo que la caducidad es entre 3-6 meses y el rojo que la caducidad es inferior a 3 meses. Una vez seleccionado el material a utilizar en función de su caducidad, se procede a su verificación y validación y es cuando se pasa al área donde se utilizará el material o reactivo.
- Excelente plan de contingencia eléctrico que asegura el suministro eléctrico a todo el edificio en caso de cortes de luz, con entrada del grupo electrógeno a los 5 segundos y disponibilidad de SAI de 80 kba que permiten dar autonomía a los equipos críticos durante 1 hora.
- Trazabilidad completa del componente sanguíneo suministrado. Tras la entrega de los componentes sanguíneos, el mensajero recoge los mismos y los lleva a su hospital de destino donde se realiza la verificación del albarán y productos recibidos por parte del hospital y devuelve la copia firmada al mensajero que lo lleva devuelta al IDCBIS.
- Revisión de la tecnología cada 10 años con renovación de equipos.
- Disponen de un Sistema de Hemovigilancia Nacional supervisado por el Instituto Nacional de Salud desde el año 2017 con un registro de todos los donantes con resultados de serología confirmados reforzando la seguridad en la selección de ellos donantes.

7.

Corrección de no conformidades: Plazo 3 meses.  
Si se requiere aclaración máximo 15 días



Comunicación al  
Patronato de la  
Fundación CAT



Revisión de la auditoria con el  
comité de certificación y toma de  
decisión. Plazo máximo 20 días.



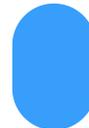
Diploma de  
certificación



Vigencia de la  
certificación  
4 años



Durante los 3 primeros años se hacen  
2 auditorias de seguimiento  
documental. La primera en un plazo  
no mayor a 12 meses y la segunda a  
los 24 meses.



Proceso de renovación al cumplir el 3er  
año de certificación debe enviar la  
información necesaria para la renovación  
a través del formulario en Pagina web.



Descripción de elementos del sello ISBT:

1. Nombre del Banco de Sangre
2. Datos del banco de sangre
3. Cédula del donante
4. Código del Banco de sangre L1008, Año en curso 20, Código de donación 222222
5. Código de barras del grupo ABO y Rh
6. Código de barras del componente sanguíneo.
7. Código ISBT del componente sanguíneo
8. Volumen del componente sanguíneo, temperatura de almacenamiento, anticoagulante utilizado.
9. Fecha y hora de vencimiento del componente sanguíneo.
10. Fecha y hora de extracción.
11. Fecha de separación del plasma fresco congelado.
12. Código de barras del fenotipo.
13. Leyenda donde se describen las pruebas realizadas y recomendaciones adicionales.

## Implementación norma ISBT128

International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)

Permite a nivel mundial la identificación y la descripción de productos médicos de origen humano como la sangre de manera uniforme para los Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales a través de la asignación de un código único internacional.

Lo consigue utilizando un **identificador de 13 caracteres** integrado por tres elementos: el primero es la **identificación de la instalación de obtención**, el segundo el **año** y el tercero un **número secuencial para la donación**.



Número de identificación de la donación (NID)

# FACTORES CLAVES PARA LA CERTIFICACIÓN CAT

Cada año la ICCBBA, envía una factura de los códigos utilizados en el año anterior y se debe realizar la actualización de datos y diligenciar el formato con los datos de la institución y la cantidad de códigos utilizados para la factura del siguiente año.

## COMPONENTES SANGUÍNEOS

Código		Tipo	Orden	Activo	DESCRIPCION ISBT	CODIGO ISBT
CR	CRIOPRECIPITADOS	CR	2	SI	CRYOPRECIPITATE CPD/450mL/<=-30C	E5358
GPL	GLOBULOS ROJOS POBRES EN LEUCOCITOS	CH	6	SI	RED BLOOD CELLS SAGM/450mL/refg ResLeu:<1.2E9	E3844
UP	UNIDAD PEDIATRICA	CH	10	SI		
UPI	UNIDAD PEDIATRICA IRRADIADA	CH	11	SI		
GRI	GLOBULOS ROJOS IRRADIADOS	CH	12	SI	RED BLOOD CELLS SAGM/450mL/refg Irradiated ResLeu:<1.2E9	E3845
GRFI A	GLOBULOS ROJOS FILTRADOS IRRADIADOS A	CH	13	SI	Apheresis RED BLOOD CELLS ACD-A/XX/refg Irradiated 1st container	E4377
GRFI B	GLOBULOS ROJOS FILTRADOS IRRADIADOS B	CH	14	SI	Apheresis RED BLOOD CELLS ACD-A/XX/refg Irradiated 2nd container	E4378
GRF A	GLOBULOS ROJOS FILTRADOS A	CH	25	SI	Apheresis RED BLOOD CELLS ACD-A/XX/refg 1st container	E4394
GRF B	GLOBULOS ROJOS FILTRADOS B	CH	26	SI	Apheresis RED BLOOD CELLS ACD-A/XX/refg 2nd container	E4395
GRFI	GLOBULOSROJOS FILTRADOS IRRADIADOS	CH	27	SI	RED BLOOD CELLS SAGM/450mL/refg Irradiated ResLeu:<1E6,RBC filtr	E5261
GRFPOS	GLOBULOS ROJOS FILTRADOS POS ALMACENA	CH	28	SI	RED BLOOD CELLS SAGM/450mL/refg ResLeu:<1E6,RBC filtr	E5259
PQALI A	PQAFERESIS LEUCORED IRRADIADA A	PQ	29	SI	Apheresis PLATELETS ACD-A/XX/20-24C Irradiated 1st container	E3071
PQALI B	PQAFERESIS LEUCORED IRRADIADA B	PQ	30	SI	Apheresis PLATELETS ACD-A/XX/20-24C Irradiated 2nd container	E3072
PQALI C	PQAFERESIS LEUCORED IRRADIADA C	PQ	31	SI	Apheresis PLATELETS ACD-A/XX/20-24C Irradiated 3rd container	E3073
PQAL A	PQAFERESIS LEUCOREDCIDA A	PQ	32	SI	Apheresis PLATELETS ACD-A/XX/20-24C For mnf.injectable 1st container	E2943
PQAL B	PQAFERESIS LEUCOREDCIDA B	PQ	33	SI	Apheresis PLATELETS ACD-A/XX/20-24C For mnf.injectable 2nd container	E2944
PQAL C	PQAFERESIS LEUCOREDCIDA C	PQ	34	SI	Apheresis PLATELETS ACD-A/XX/20-24C For mnf.injectable 3rd container	E2945
PQIR	PLAQUETAS IRRADIADAS	PQ	35	SI	PLATELET-RICH BUFFY COAT CPD/450mL/20-24C Irradiated	E3831
PQPL	PLAQUETAS POBRES EN LEUCOCITOS	PQ	36	SI	PLATELET-RICH BUFFY COAT CPD/450mL/20-24C	E3817
PFC	PLASMA FRESCO CONGELADO	PL	38	SI	PLASMA CPD/450mL/<=-30C ResLeu:<1E6 Frozen <=24h	E8261

# FACTORES CLAVES PARA LA CERTIFICACIÓN CAT



Gestión del cambio con el personal de toda la institución



Dirección de Banco de sangre



Designación de presupuesto

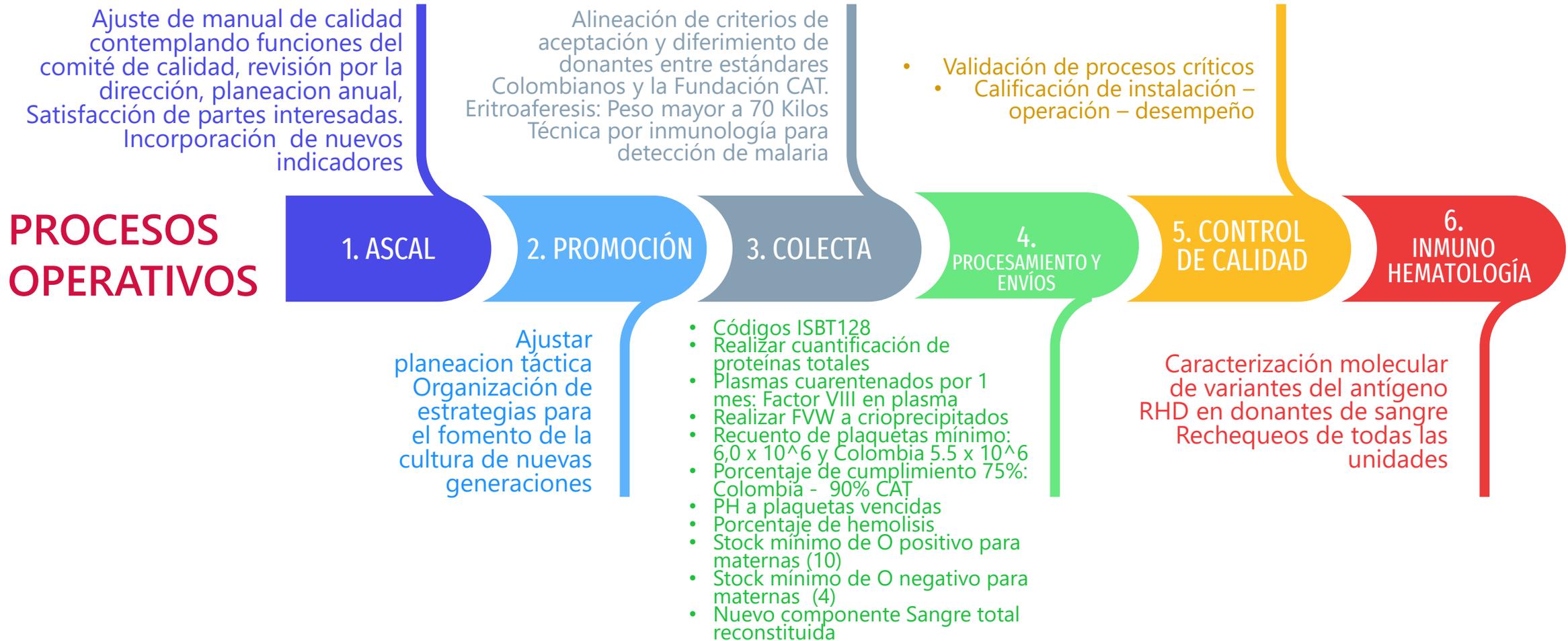


Ajustes en el sistema de información



Arreglos locativos del Banco Distrital de Sangre

# FACTORES CLAVES PARA LA CERTIFICACIÓN CAT



# FACTORES CLAVES PARA LA CERTIFICACIÓN CAT

## PROCESOS OPERATIVOS

### 7. INMUNOSERLOGÍA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

Implementación pruebas de biología molecular NAT para VIH – HVC - HVB  
Realización de tamizaje de Hepatitis E a todos los donantes – concepto técnico

### 8. HEMOVIGILANCIA

Look back. Revisión de donaciones del último años de donantes positivos  
Notificación a sistema de salud de pacientes transfundidos

Ajuste HV de equipos – fecha de instalación  
– fecha de inicio de operaciones

### 9. INGENIERÍA BIOMÉDICA

Perfiles de cargo  
Evaluación de competencias: 6 meses. Posterior anualmente.

- Observación directa del desempeño
- Entrenamiento y reentrenamiento
- Evaluación del entrenamiento

### 10. TALENTO HUMANO

- Seguridad de la información
- Back up
- Pruebas de funcionalidad - Usuario
- Validación y Trazabilidad en el Sistema de información de todos los procesos del banco de sangre.

### 11. TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

- Agua
- Luz
- Cuartos fríos
- Sistemas de información
- Ausencia de personal
- Daño de equipos.

### 12. PLANES DE CONTINGENCIA EN TODOS LOS PROCESOS

- Simulacros y socializado cadena de llamadas.

### 13. PLANES DE EMERGENCIA



**ID<sup>©</sup>CBIS**  
**Banco Distrital de Sangre**

**CAT**  
Certificación

ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.  
SECRETARÍA DE SALUD





## CERTIFICACIÓN

La **Fundación CAT**, organismo de certificación de calidad en transfusión, terapia celular y tisular, certifica que el

### ***Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud- IDCBIS***

Carrera 32 #12-81

111611 Colombia-Bogotá

Ha sido auditado y es conforme a los **Estándares en Hemoterapia 5ª Edición 2019 Revisión 2022** en las siguientes áreas:

- **Donación**
- **Promoción**
- **Producción de componentes**
- **Almacenamiento – Distribución**

Fecha de certificación: 07/07/2023

Fecha de caducidad: 06/07/2027

Número de certificado: CT-02/22

Este certificado es válido salvo suspensión o retirada notificada por la Fundación CAT.

Dra. Carmen G. Insausti

Responsable Secretariado

**Fundación CAT**

C/ Aravaca, 12, 1ºB – · 28040 Madrid

Tel. 91 368 87 30 · 666 16 40 04

[cat@catransfusion.es](mailto:cat@catransfusion.es) · [www.catransfusion.es](http://www.catransfusion.es)



# ID<sup>®</sup>CBIS

Banco Distrital de Sangre





Todos

Instituciones certificadas  
y en proceso

Servicios de Transfusión

Centros de Transfusión

Bancos de Sangre de  
Cordón Umbilical

Unidades de Obtención,  
Procesamiento,  
Administra

En proceso de  
renovación

## Instituciones certificadas y en proceso



07/07/2023 / Colombia (Colombia)

### Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud- IDCBIS

·Donación·Promoción·Producción de componentes·Almacenamiento - Distribución Estándares en Hemoterapia  
5ª Edición 2019 Revisión 2022

15 de junio de 2023 / Logroño (La Rioja)

### Centro de Transfusión-Banco de Sangre de La Rioja

Donación, Promoción, Transfusión, producción de componentes, Almacenamiento - Distribución Estándares en  
Hemoterapia 5ª edición revisión 2022

**Certificación de calidad europea para los procesos  
de obtención, producción y transfusión de  
componentes sanguíneos y tejidos.**

# LECCIONES APRENDIDAS



# GRACIAS

Síguenos en nuestras redes



[www.idcbis.org.co](http://www.idcbis.org.co)

## ID<sup>CBIS</sup>

Instituto Distrital de Ciencia,  
Biotecnología e Innovación en Salud

Pasión por la ciencia y la vida



ALCALDÍA MAYOR  
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ**