



**Fundación
Josep Carreras**
CONTRA
LA LEUCEMIA

IMPARABLES
hasta que la curemos

MANUAL DE LA CALIDAD

Según

Quality Manual & Standards WMDA 2017

REAL DECRETO LEY 9/2014

UNE-EN-ISO 9001:2015

DOCUMENTO: DF-001
FECHA: Diciembre 2019
REVISIÓN: 04

ÍNDICE

1. FICHA DE REVISIONES
2. APROBACIÓN DEL MANUAL
3. PRESENTACIÓN FUNDACIÓN Y REDMO
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN
5. GENERALIDADES

ANEXOS: TABLAS SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

- Anexo I – Quality Manual WMDA 2017
- Anexo II - Real Decreto Ley 9/2014
- Anexo III - UNE EN ISO 9001:2015

1. FICHA DE REVISIONES

Nº REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
Manual de Calidad de la Fundación Josep Carreras		
01	14.09.11	Creación del manual de la Calidad REDMO según los requisitos del REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre y el Acuerdo Marco firmado con el MINISTERIO DE SANIDAD para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados el 21 de mayo de 2009
02	01.15	Creación del manual de la Calidad FUNDACIÓN JOSEP CARRERAS según la norma UNE-EN-ISO 9001 (2015) e inclusión en el campo de aplicación todas las actividades desarrolladas por la Fundación y el REDMO
Manual de Calidad del REDMO		
01	14.09.11	Creación del manual de la Calidad según los requisitos del REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre y el Acuerdo Marco firmado con el MINISTERIO DE SANIDAD para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados el 21 de mayo de 2009
02	JUNIO 2015	Revisión del Manual de la Calidad según los requisitos del REAL DECRETO LEY 9/2014, la adenda de prórroga del Acuerdo Marco firmado con el MINISTERIO DE SANIDAD para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados el 20 de mayo de 2015 y el cambio de imagen corporativa
Manual de Calidad integrado (Fundación Carreras + REDMO)		
03	Marzo 2018	Integración del Manual de Calidad de la Fundación y del REDMO, y adaptación según la norma ISO 9001:2015, WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION STANDARDS (2017) y el REAL DECRET LEY 9/2014 del 4 de julio.

2. APROBACIÓ DEL MANUAL DE LA CALIDAD

	REALITZACIÓ	REVISIÓ	APROBACIÓ	
NOMBRE:	Anna Giner	Núria Marieges	Enric Carreras	Antoni García
FUNCIÓ:	Responsable de Qualitat	Coordinació REDMO	Director REDMO	Gerente
FECHA:	Marzo 2018	Marzo 2018	Marzo 2018	Marzo 2018
FIRMA:				

3. PRESENTACIÓN

Fundación Internacional Josep Carreras

En julio de 1987, Josep Carreras se encontraba en su mejor momento vital y profesional, era aclamado en todos los teatros de ópera del mundo y su voz emocionaba tanto a la crítica como al público. Cuando parecía que nada podía interrumpir este camino de éxito, sufrió un golpe terrible del destino: la leucemia.

Una vez superada la enfermedad, en el año 1988, nacía la Fundación Josep Carreras contra la Leucemia con el deseo de devolver a la ciencia y a la sociedad todo el afecto recibido y con el compromiso firme de luchar con toda la fuerza y voluntad posible para conseguir acabar algún día con la leucemia.

En 1991 creó el **Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO)** en estrecha colaboración con el sistema de sanidad público. El trasplante procedente de donante no emparentado es la única solución curativa para una gran parte de los pacientes de leucemia, ya que sólo uno de cada cuatro dispone de un familiar compatible

En 2010 creamos el Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras (**IJC**), **uno de los pocos centros en el mundo monográficamente dedicado a la leucemia y las otras enfermedades de la sangre**. El IJC pretende fomentar el desarrollo de la investigación en el campo de la hematología, agilizar la aplicación de nuevos tratamientos, mejorar la asistencia y la supervivencia de los pacientes, contribuir a la formación de nuevos investigadores y establecer sinergias con otros grupos de investigación nacionales e internacionales.

Más información en: www.fcarreras.org y <http://www.fcarreras.org/es/memorias>

Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO)

El **Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO)** fue creado por la Fundación Josep Carreras en 1991, con el objetivo de lograr que todos los pacientes con leucemia (u otras enfermedades de la sangre) que precisaban de un trasplante de médula ósea para su curación y carecían de un donante familiar compatible, pudieran acceder al mismo mediante una donación de médula ósea procedente de un donante voluntario no emparentado. Con los años, a la médula ósea se añadieron la sangre periférica y las unidades de sangre de cordón umbilical criopreservadas en los bancos de cordón umbilical, facilitando aún más el acceso al trasplante.

El pleno desarrollo del **REDMO** se alcanzó en 1994 con su integración en la red asistencial pública del Sistema Nacional de Salud, mediante la firma del primer **Acuerdo Marco** entre nuestra entidad y el Ministerio de Sanidad. En dicho Acuerdo se establece que **REDMO es responsable de la gestión de la base de datos de los donantes voluntarios españoles, de la búsqueda de donantes compatibles para los pacientes españoles, de la búsqueda de donantes españoles para pacientes extranjeros y de la coordinación del transporte de la médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical desde el lugar de obtención al centro de trasplante.**

El 13 de diciembre de 2011 el Departamento de Salut de la Generalitat de Catalunya autorizó al REDMO como **Establecimiento de Tejidos** según la normativa vigente.

Más información en <http://www.fcarreras.org/es/redmo> y <http://www.fcarreras.org/es/memorias>

4. ÀMBITO DE APLICACIÓ

El domini de aplicació de los elements del sistema de gestió de la Qualitat, descrit en el present manual, se aplica a totes las actividades de la FUNDACIÓ INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS:

- Gestió del RRHH, Conocimiento y Mejora de los procesos.
- Gestió de los Órganos de Gobierno: Patronato, Protectorado, Juntas y Comisiones.
- Gestió administrativa e inversiones financieras.
- Captación y gestión de socios, empresas, herencias, legados, testamentos, actos benéficos y conciertos.
- Gestió de la comunicació externa, interna y web: publicaciones, campañas, ...
- Gestió de la actividad de soporte a la ciencia: Beques, programa Farreras Valentí y el Proyecto del Instituto de Investigación contra la leucemia Josep Carreras.
- Gestió de consultas y pisos para pacientes.
- REDMO.

Concretamente, en el REDMO se aplica en:

- Criterios de aceptación de búsqueda de donante no emparentado.
- Designación del donante no emparentado más óptimo para el receptor.
- Protocolos establecidos con el centro de colecta para la correcta obtención de los progenitores hematopoyéticos (acuerdos bilaterales).
- Procedimiento de transporte de los progenitores hematopoyéticos.
- Protocolos establecidos con el centro de trasplante (acuerdos bilaterales).

En los MAPAS DE PROCESOS (DF-010) y (DF-011) se visualizan estas actividades que se realizan en la calle Muntaner 383, 2º y 3er piso de Barcelona 08021.

5. GENERALIDADES

5.1. SISTEMA INTEGRADO

El sistema integrado de gestión de calidad implantado en **FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS** y el **REDMO** permite:

- *Demostrar la capacidad para prestar los servicios que satisfacen los requisitos de sus grupos de interés y los exigidas por la legislación, las disposiciones reglamentarias, y particularmente en el caso del REDMO, demostrar que satisface los requisitos reglamentarios aplicables como establecimiento de Tejidos y los estándares de la WMDA.*
- *Aumentar la satisfacción de los grupos de interés* mediante la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema asegurando la conformidad con los grupos de interés y el cumplimiento de la legislación vigente y disposiciones reglamentarias.*

por **grupos de interés entendemos: pacientes, comunidad científica, autoridades sanitarias, socios, empresas, amigos, donantes, colaboradores y la sociedad en general.*

En el MAPA RELACIONES INSTITUCIONALES del REDMO (DF-0219) se visualiza en un diagrama la relación entre las Agencias Acreditadores, las Administraciones, las Entidades Reguladores, los centros de donantes, de trasplante, ... y el REDMO.

Anualmente cuando se envía el Cuestionario Anual a la WMDA se revisa la información contenida en el apartado 'Operational Information' en la web de esta entidad. Cualquier cambio significativo que se produzca se comunica a la mayor brevedad posible.

5.2. GRATUIDAD Y CARÁCTER NO LUCRATIVO

La inscripción del donante es siempre voluntaria, el donante puede inscribirse y darse de baja a su entera voluntad; altruista, no existe contraprestación económica ni por parte del donante ni por parte de REDMO; anónima, tanto para el donante como para el receptor y de carácter universal, para cualquier paciente del mundo.

La donación de médula ósea no comporta ninguna compensación económica, si bien la Fundación Josep Carreras se hace cargo de los gastos del donante que se originen para hacer efectiva la donación.

El REDMO no tiene carácter lucrativo y repercute únicamente parte de los costes efectivos a los servicios prestados para el desarrollo de las actividades autorizadas.

5.3. PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

El REDMO está sujeto al Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos y a la inspección y control de la Administración sanitaria competente.

REDMO no está autorizado para la promoción de la donación, únicamente, lo está para informar y asesorar a pacientes, familiares y donantes sobre las enfermedades de la sangre, el procedimiento del trasplante y la donación de progenitores.

La informació del REDMO sobre la donació se realitza sempre de forma general y sin buscar un beneficio para personas concretas, señalando el carácter voluntario, altruista y desinteresado de la misma.

Los soportes que dispone el REDMO para la información sobre la donación se pueden encontrar en la página web <http://www.fcarreras.org/es/donamedula>

5.4.DONOR RECRUITMENT

REDMO no está autorizado para la promoción de la donación, únicamente, lo está para informar y asesorar a pacientes, familiares y donantes sobre las enfermedades de la sangre, el procedimiento del trasplante y la donación de progenitores.

Los donantes son reclutados en cada una de la Comunidades Autónomas (CCAA) y son ellas quienes proceden a la información, registro, firma y conservación del Consentimiento Informado y obtención de las muestras para tipaje HLA.

Una vez se dispone de toda esta información, los datos de los donantes son volcados a la base de datos REDMO a través de una aplicación que cumple todos los requisitos de la LOPD, con la finalidad de poder desarrollar nuestra misión, así como, incluirlos en el registro mundial de donantes (WMDA)

5.5.DONOR CONSENT

El Consentimiento Informado que todo donante debe firmar y que incluye todos los aspectos requeridos en el RDL 9/2014 y en los estándares de calidad de la WMDA, es fruto del consenso entre las autoridades sanitarias de todas las CCAA y es refrendado por la Subcomisión Nacional de Trasplantes y el Consejo Interterritorial de Trasplantes.

Toda modificación sobre su contenido debe seguir el mismo procedimiento. Tan solo está permitido su traducción.

La guarda y custodia de los Consentimientos Informados es responsabilidad de los Centros de Referencia de Donantes de cada Comunidad Autónoma.

5.6. DONOR CHARACTERISATION

Los requerimientos mínimos y las causas de exclusión que aplican en la captación de donantes vienen establecidos en el Plan Nacional de Promoción de la Donación (PNDMO) de 2012. En enero 2018, dicho Plan fue modificado en cuanto a la edad máxima de registro de nuevos donantes que se estableció en 40 años.

5.7. DONOR EVALUATION

Toda persona interesada en ser donante debe, en primer lugar, informarse debidamente sobre el procedimiento. A continuación, y de forma obligatoria, tal y como establece el PNDMO, debe ser entrevistado (de forma presencial o telefónica) por los responsables del centro de referencia de donantes más cercano a su domicilio. Durante esta entrevista el donante puede plantear todas sus

dudas y se comprueba que no exista alguna causa de exclusión. Finalmente, se procede a la firma del CI y a la obtención de la muestra para tipificación HLA.

5.8. FINANCIAL AND LEGAL RESPONSIBILITY

The Registry has two full time administrative staff to process all received and issued invoices. A complete accounts payable and receivable computer system is in place. It is automatically linked to the computer system for donor search processes in order to ensure appropriate administrative tracking of all the steps, especially those involving financial obligations and rights. No invoice is prepared for payment unless the staff in charge of the search certify that services have been provided according to the request made. The payment information is updated daily from bank accounts with on-line access. REDMO's financial computer system automatically feeds into the Foundation's general accounting system. Regular check-ups are performed by the external accounting experts to reconcile REDMO's system with the registered accounting information by means of a checklist which tracks key transaction indicators so as to ensure that: a) all results have produced an invoice, b) such invoices have been re-invoiced to the hospital requesting the search, c) direct debits have been received d) payments to international registries have been made or are scheduled and, e) the balance of suppliers and clients is reconfirmed. REDMO's sub-system, as well as the Foundation's accounting system, are annually audited by an external, duly licensed, auditing company.

A third administrative member of staff is responsible for preparing transfer orders. Invoices and backing documentation are double checked by the Registry's Coordinator and the Foundation's administrator. Finally, when all three checking levels have been completed in a satisfactory way, the Foundations' treasurer signs transfer orders. The procedures have been established in this way so as to separate functions amongst different members of staff and to minimize errors that might go unnoticed, and other risks.

Financial relations with hospital and National Health Service authorities are part of the agreements signed with them. Fees applied to Spanish customers are determined by the National Health Service Interterritorial Committee of the National Transplant Organisation of the Spanish Ministry of Health. Current fee schedules date mainly from October 2007, but minor changes have been introduced since then, and an update is being requested for future financial years. Fees for international registries, to be applied by Spanish suppliers, as well as maximum mark-up authorized to REDMO, are also established by this Authority.

The Josep Carreras Foundation maintains a large endowment. Most of this endowment is held in minimum risk financial instruments, such as bank deposits and public debt. This liquidity finances the amount of money resulting from the gap between the long payment terms (up to 10-12 months) of many Spanish National Health Service institutions and the payment terms imposed by most International registries (30-60 days). This problem consequently damages the financial results of the Foundation and implies important opportunity costs.

The operating costs of REDMO are only partially covered by the fees paid by the Spanish National Health Service centres and by international registries. Such fees only fund up to one third of the Registry's total costs. The Registry's direct costs in 2015 were €1,800,000. Indirect costs, including occupation and office management costs, general administration, marketing and communication, fund-raising, outsourced accounting and legal services can be estimated at over €1,500,000 of the Registry's total costs of €3,300,000. Revenue from fees in 2015 was €1,000,000. The Josep Carreras

Foundation funds the difference through its financial revenue and the donations made by a base of regular donors currently approaching 80,000 persons. Despite these economic obstacles the Josep Carreras Foundation has generated a surplus over the last financial years. Audit and Annual Accounts are available from our website

The two administrative members of staff fully devoted to administrative management are responsible for tracking receivables. Monthly check-ups and updates are discussed with the Foundation's administrator using real time accounts receivable information. Action plans are established so as to contact hospital officials and speed payment. Historically, despite delays as described previously, the Foundation has a very low rate of REDMO issued unpaid invoices, below 1% (Note 9.1.2 in Audited Annual Report). Non-recoverable payments are discussed with Auditors and eventually written off.

Payment by the Foundation to international registries is scheduled according to payment terms determined by the registries. Once invoices are approved, foreign currency insurance is contracted to the payment date fixed. The amount of foreign currency invoices is re-invoiced to the hospitals and authorities at the contracted exchange rate in euros.

5.9. EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

La Fundació Josep Carreras y el REDMO promueven la información y la educación de la población general en materia de donación para su aplicación, tanto de los beneficios que suponen para las personas que lo requieran como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere.

La Fundació Josep Carreras y el REDMO promueven la formación continua de todo su personal.

5.10. CONFIDENCIALIDAD y PROTECCIÓN DE DATOS

La Fundació Josep Carreras y el REDMO *garantiza a sus donantes económicos y donantes de medula, la confidencialidad de todos los datos personales y los relacionados con su salud, facilitados, de acuerdo con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, 15/1999, de 13 de diciembre y Real Decreto 1720/2007.*

El REDMO no facilita información que permita la identificación de donantes y receptores, ni facilita a los donantes o a los familiares sus datos identificadores de los receptores o al revés.

5.11. DATOS DE ORIGEN Y DESTINO DE CELULAS Y TEJIDOS

Desde REDMO se coordinan las importaciones y exportaciones de muestras de sangre y progenitores hematopoyéticos de todos los trasplantes no emparentados que se realizan a pacientes de nuestro país y proporciona los productos extraídos a los donantes nacionales para cualquier paciente del mundo que lo requiera (a través de un registro análogo o centro hospitalario acreditado).

Para la gestión de importaciones y exportaciones de muestras, y siguiendo las indicaciones del RD 65/2006 de 30 de enero, el REDMO dispone de un certificado como exportador e importador autorizado de muestras de sangre para la realización de los tipajes confirmatorios y estudios pre-trasplante de los donantes seleccionados para los trasplantes no emparentados.

Para la entrada y salida de progenitores hematopoyéticos y siguiendo el RDL 9/2014 se facilita a los centros extractores del país las etiquetas identificativas según las indicaciones facilitadas por el mencionado RDL, se solicita autorización para la cada una de las entradas y salidas del país a la ONT, y finalmente se facilitan los documentos necesarios para comprobar la trazabilidad y confidencialidad del producto.

5.12. TRAZABILIDAD

Toda la información y documentos que se han de guardar y custodiar por la Fundació Josep Carreras y el REDMO, así como el tiempo se define en el PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LOS REGISTROS (PG-02) y los POE's.

A partir de los datos incluidos en la base de datos y el sistema informático, se puede recuperar toda la documentación e información para su seguimiento.

5.13. SISTEMA DE DETECCIÓN y COMUNICACIÓN de EFECTOS y REACCIONES ADVERSAS

El REDMO como Registro de Donantes de Médula Ósea es el responsable de comunicar todos los SEARs (Serious Events and Adverse Reactions) y SPEARs (Serious Product Events and Adverse Reactions) detectados y comunicados por todos los centros de extracción y infusión de células procedentes de trasplantes no emparentados del territorio español al WMDA Clinical Working Group, en conformidad a los requisitos, estándares, procedimientos, formatos, reporting y plazos definidos por la WMDA en su página web.

El objetivo es disponer de un sistema rápido de alerta para distribuir esta información a todos los miembros de la comunidad internacional.

Toda esta documentación está a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

El REDMO como Establecimiento de Tejidos autorizado por el Servei Català de Salut (SCS) para la "Distribución y Transporte de Progenitores Hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical per su utilització alogènica ", reporta a la autoridad sanitaria competente (OCATT-Organització Catalana de Trasplantament) cualquier incidencia en este ámbito.

6. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

El sistema de gestión de la Calidad de la FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS y el REDMO se ha diseñado según los requisitos de:

- **Quality Manual & Standards WMDA 2017**
- **Real Decreto Ley 9/2014**, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos
- **UNE-EN ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la Calidad.**

También se han tenido en cuenta los requisitos legales y reglamentarios identificados en la LISTA DE CONTROL DE DOCUMENTOS (IMP-003).