

Gaceta Médica de México

Volumen
Volume **139**

Suplemento
Supplement **3**

Septiembre-Octubre
September-October **2003**

Artículo:

Simposio programa de calidad para
bancos de sangre

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Academia Nacional de Medicina de México, A.C.

Otras secciones de
este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

*Others sections in
this web site:*

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Edigraphic.com

I. Introducción

María Georgina Zapata-Menchaca*

Con el desarrollo tecnológico surgen organizaciones que no pueden permitirse el lujo de tener una falla por calidad, entre las que se encuentra la de la salud, que incluye la medicina transfusional.¹

Se asume que es más rentable prevenir los fallos de calidad que corregirlos o lamentarlos y se incorpora el concepto de la prevención a la gestión de calidad, que se desarrolla en las empresas bajo la denominación de Aseguramiento de la Calidad. La función de calidad en las empresas se enriquece en esta etapa con competencias de contenido más amplio y más creativo. La lleva a cabo personal más calificado y adquiere más autoridad.²

Las normas ISO en su serie 9000 y sus equivalentes mexicanas, esquematizan los procedimientos y su contenido y establecen los requisitos que una organización debe cumplir para considerar que dispone de la gestión de calidad basada en el concepto de aseguramiento.

El Aseguramiento de la calidad no substituye al control de calidad, sino que lo absorbe y lo complementa.

En la organización el aseguramiento de calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales también sirve para establecer la confianza en el suministrador.

II. Sistemas gestión de la calidad

María Georgina Zapata-Menchaca*

Un principio de gestión de la calidad es una pauta o convicción amplia y fundamental para guiar y dirigir una empresa, encaminada a la mejora continua de las prestaciones por medio de centrarse en el cliente, a la vez que identifica las necesidades de todas las partes interesadas.^{3,4}

Las normas de la serie ISO 9000:2000 se sustenta en ocho principios y son:

1. Enfoque en el cliente

Toda organización depende de sus clientes y por lo tanto, deberían comprender las demandas actuales y futuras de sus clientes, satisfacer los requerimientos y esforzarse en rebasar sus expectativas.

Beneficios

- Incremento de la eficacia en cuanto al uso de los recursos de la organización para satisfacer a los clientes.
- La mejora de la fidelidad del cliente que conlleve a nueva transacción con este.

2. Liderazgo

Los líderes son los que establecen la unidad en cuanto a los fines y el rumbo de la organización, es conveniente que estos desarrollen y mantengan su entorno interno que permita que las personas puedan participar de forma plena en la consecución de los objetivos de la organización.

* *Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Estado de Hidalgo

Beneficios

- Las personas comprenderán cuales son los objetivos y las metas de la organización y se sentirán más motivados.
- La evaluación, los ajustes y la implantación de las actividades se efectuarán de manera unificada.
- Las fallas de comunicación en los distintos escalafones de la organización se reducirán al mínimo.

3. Participación del personal

Las personas que intervienen en todos los niveles de la organización constituyen la esencia de esta y su plena participación es lo que permite que sus capacidades sean aprovechadas en beneficio de la organización.

Beneficios.

- Una plantilla motivada, comprometida e implicada con la organización.
- La innovación y la creatividad a la hora de impulsar los objetivos de la organización.
- El hecho de que las personas asuman la responsabilidad relativa a su propio funcionamiento.
- El entusiasmo de las personas a la hora de participar y contribuir a la mejora continua.

4. Enfoque en el proceso

El resultado esperado se consigue de forma más eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso

Beneficios

- Costos y ciclos de tiempo más reducidos gracias al aprovechamiento más eficaz de los recursos.
- Unos resultados mejorados, constantes, y previsibles.
- El enfoque y la asignación de prioridades en consonancia con las oportunidades de mejora.

5. Gestión basada en los sistemas

La identificación, comprensión y gestión a modo de sistema de los procesos interrelacionados contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización a la hora de conseguir sus objetivos.

Beneficios

- La integración y la armonización de los procesos más idóneos para conseguir los resultados esperados.

- La capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave.
- La confianza que inspira la organización a las partes interesadas en cuanto a la constancia, eficacia y eficiencia.

6. Mejora continua

La mejora continua del funcionamiento global de la organización debería constituir un objetivo permanente de ésta.

Beneficios

- Ventajas funcionales por medio de las mejoras de capacidades organizativas.
- La sintonía de las actividades de mejora en todos los niveles con las intenciones estratégicas de la organización.
- Un grado de flexibilidad que permite una rápida reacción ante nuevas oportunidades.

7. Toma de decisiones basada en hechos

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios

- Toma de decisiones con conocimiento de causa.
- Una mayor capacidad a la hora de demostrar la eficacia de decisiones pasadas al remitirse a unos hechos registrados
- Una mayor capacidad a la hora de revisar cuestionar o modificar tanto opiniones como decisiones.

8. Relación beneficiosa con los proveedores

Una organización y sus proveedores mantienen independencia y una relación mutuamente beneficiosa sirve para aumentar la capacidad de ambas partes a la hora de aportar un valor añadido.

Beneficios

- Aumento en la capacidad de generar valor añadido por ambas partes.
- La flexibilidad y la agilidad de las reacciones conjuntas ante los cambios del mercado o las demandas y expectativas de los clientes.
- La optimización de costos y recursos.

Conclusiones

Los sistemas de gestión de calidad bajo los estándares de las normas ISO:9000:2000 pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en las características del producto y son generalmente denominadas requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la acepta-

ción del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

Referencias

1. Berlincheas-Cerezo A. Calidad. España: Thomson; 2002.
2. Álvarez-Torres MG. Manual de competitividad. México: Panorama; 1998.
3. Hill N. Cómo medir la satisfacción del cliente. México: Panorama; 2001.
4. Martínez-Ponce de León JG. Introducción al análisis de riesgos. México: Limusa; 2002.
5. White B. The impact of ISO 15189 and ISO 9001 quality management system on reducing errors. Vox Sang 2002;83(Suppl.1):017-020.

III. Control de calidad externo red nacional de laboratorios de banco de sangre

Sagrario Romero-Estrella

La práctica de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de cristo, los fenicios utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad con el objeto de eliminar la repetición de errores: los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.¹

La segunda guerra mundial obliga el crecimiento de la producción en masa, surge la aplicación de la estadística como herramienta de control de la calidad y la inspección al 100%. El desarrollo de las comunicaciones aumenta la competencia y las industrias se ven obligadas a ofrecer productos con calidad al menor costo posible, lo que llevó a la necesidad de establecer el concepto de Sistema de Gestión de la Calidad. El concepto universal de la calidad y el estudio de sus procesos, se ha extendido más allá la industria de la manufactura, llegando a las ciencias médicas, en este sentido, el servicio y la satisfacción del cliente se han convertido en una de las metas más importantes para los bancos de sangre.² *Es importante que aquellos líderes que deseen involucrarse en algunos de estos proyectos sepan que ningún sistema de calidad por sí sólo resolverá los problemas de las organizaciones; es el impulso y pensamiento estratégico lo que marcará la diferencia.*³

Programa Control de Calidad Externo en Serología

Considerando que en nuestro país la seguridad de la sangre es la meta del Programa Nacional de la Trasfusión,⁴

resulta fundamental la implementación de un Programa de Control de Calidad Externo en Serología cuyo objetivo es evaluar el desempeño de los laboratorios que ejecutan el tamizaje serológico, para lo cual se requiere en el laboratorio organizador un compromiso continuo del personal, del espacio, instalaciones y de fondos necesarios para que se mantenga a través del tiempo, asimismo es de vital importancia que los laboratorios participantes se involucren como parte esencial del programa.

Este programa debe ser considerado como un proceso de educación continua y al mismo tiempo una herramienta que mejorará sus propios resultados, para ello es imprescindible que las muestras con que se lleva a cabo el control de calidad se ensayan como si fuera parte de la rutina del laboratorio del banco de sangre.

Formación y envío de panel

El laboratorio organizador produce y envía los multipaneles a los laboratorios participantes con instrucciones detalladas para el procesamiento; elabora un informe final que contiene toda la información del programa; un punto primordial del programa es mantener la confidencialidad de los laboratorios participantes, para lo cual es necesario el envío de la clave, lo que permite la autoevaluación. Es importante que la participación en programas de control de calidad externo sea voluntaria, de esta manera los resultados que se obtengan serán de los laboratorios que están

Cuadro I. Bancos de sangre que integran la RNLBS:530

Institución	Total
DIF	4
SDN	4
CRUZ ROJA	13
UNIV	9
PEMEX	19
PRIV	212
DESCEN	33
ITZA GOB. D.F.	5
MARINA	4

Institución	Total
CNTS	1
CETS B.R.	43
SSA	68
IMSS	61
ISSSTE	55

interesados en su desempeño, participando con responsabilidad y profesionalismo.

El multipanel es un conjunto de muestras de suero obtenidas a partir de bolsas de plasma a través de una serie de procedimientos estandarizados, contiene muestras con positividad para todas las enfermedades tamizadas en banco de sangre, el número de muestras es variable de (2 a 24) y la frecuencia recomendada para la realización de control de calidad externo va de 1 a 6 veces por año y caracterizadas como mínimo de acuerdo a los criterios de la OMS por lo menos 2 ensayos de tamizaje con fracciones antigenicas distintas y un ensayo suplementario específico con tecnologías similares de los reactivos usados en cada región.

La positividad de los sueros en nuestro caso corresponde a VIH, VHB, VHC, anti T. Cruzi.

Análisis de resultados

Es importante recalcar que, los resultados falsos positivos y falsos negativos, observados en la evaluación no deben ser atribuidos exclusivamente a la procedencia y características de los reactivos utilizados para cada laboratorio participante, ellos deben servir como alerta para que sean revisadas todas las etapas referentes al

uso de pipetas, puntas, diluyentes, aparatos en general, programación de los lavadores, calibración de lectores, entrenamiento y capacitación del personal técnico involucrado y controles internos. Es importante aclarar que el control de calidad interno "control positivo débil" para bancos de sangre corresponde a la evaluación externa de los reactivos usados por los laboratorios, monitorea única y exclusivamente la variabilidad de los ensayos, no evalúa la sensibilidad de los reactivos, estos deberán incluir un procedimiento de control estadístico como elemento importante en el sistema del control total de la calidad, el más recomendado es el de las gráficas de Leving Jenning.⁵

Es menester considerar como una herramienta importante, establecer el programa de control de calidad de equipos cuya frecuencia dependerá de aspectos tales como incertidumbre requerida, frecuencia de uso y estabilidad del equipo.⁶

La variación se deriva también de la mala interpretación de los datos, incapacidad en el ejercicio del soporte y las diferencias habituales en estilos de práctica que no están documentados en conocimiento o razón.⁷

El programa de entrenamiento de las buenas prácticas del laboratorio sugiere considerar 5 puntos como fundamentales: el recurso humano, instalaciones y equipo, reglas y protocolos, caracterización y reporte de estudio (archivos)⁷

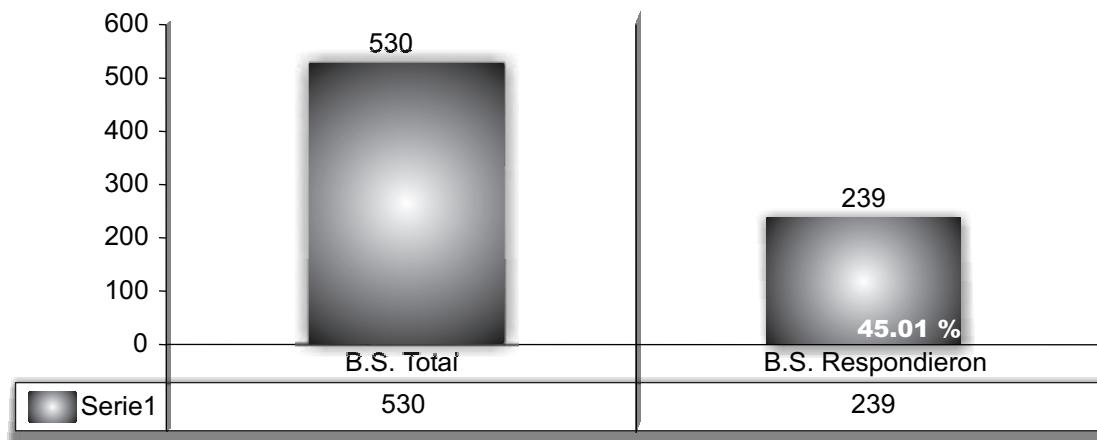


Figura I. Bancos de sangre que integran la RNLBS: 530

Los problemas más comunes que se encuentra el laboratorio organizadores que los laboratorios participantes tardan más de los 30 días propuestos para reportar los resultados, el atraso en la recepción de resultados ocasiona retraso para la elaboración del informe final, otra dificultad que nos encontramos surge cuando la información concerniente a metodologías, reactivos, marcas, lote, temperatura y resultados no son enviadas correctamente, errores en la trascipción y/o interpretación de los resultados (RFP y RFP), las características y limitaciones de los reactivos utilizados en cuanto a su sensibilidad y especificidad arrojando (RFP y RFP), uso de pruebas rápidas RIA, pruebas de hemaglutinación y equipos y manuales de procedimientos inadecuados.

Resultados lote 25

De los resultados del envío del lote 25 efectuado en diciembre de 2002 a 531 Bancos de sangre, en el que se les hicieron llegar a cada uno 8 muestras, sumando un total de 4248 (cuadro I), el primer dato que particularmente nos ha llamado la atención es el porcentaje de respuesta alcanzado (figura 1).

Para lo cual y con ayuda de herramientas estadísticas como la Grafica de Pareto y el Diagrama de Causa y Efecto se han tomado entre otras las siguientes acciones de mejora:

Se envió a los 531 bancos de sangre información sobre los objetivos del programa y los beneficios de participar en él; además del análisis de resultados general a manera de graficas, cabe hacer mención que en todo

momento se ha conservado la confidencialidad a los bancos de sangre que contestaron al envío (239) se incluyó análisis de resultados personalizados y diploma de participación.

La calidad es posible aun cuando los recursos son limitados, el conocer los reactivos y metodologías que son utilizados por los bancos de sangre de nuestro país, realizarles un control de calidad en el momento de su adquisición, documentar todas las actividades y mantener todos los datos archivados de manera que se pueda realizar la trazabilidad en el proceso nos permitirá ofrecer información real y proveer de una terapia transfusional segura y efectiva basada en la evidencia clínica.⁸

Referencias

1. Cantu H. Desarrollo de una cultura de calidad. Primera edición. Ed. México: Grav-hill;1997.
2. Curso Gerencia de Calidad para Bancos de Sangre OPS-OMS Guatemala; Mayo 2002.
3. Novelo SA, El mito de la ISO 9001:2000, 000. México: Primera Ed. Panorama; 2002.
4. Programa Nacional de Salud 2001-2006. La democratización de la salud en México, Hacia un sistema universal de salud. Secretaría de Salud.
5. Westgard J, Barry P, and Hunt M. A multi-rule shewhart chart for quality control in clinical chemistry. In: Burnett R, Hainline A Jr, Thiers R editor.
6. Política referente a la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones. Entidad Mexicana de Acreditación.
7. Berwick D. Controlling variation in health care: aconsultation from Walter Shewhart. Medical Care 1991;29:12.
8. Crees TH. Smit-Sibbinga Total Quality Management in blood transfusion vox Sanguinis 2000;78(suppl 2):281-286.
9. Curso Programa de control de calidad externo en serología para centros coordinadores en América Latina, Sao Paulo Brasil Abril de 2003. Fundación Pro-Sangre/OPS/OMS.
10. Taller de implementación del sistema de control de calidad y evaluación externa del desempeño realizado del 3 al 13 de agosto de 2003 en la ciudad de Lima Perú. Ministerio de Salud/Fundación Pro-Sangre Sao Paulo Brasil/ OPS/OMS.

IV. El control de calidad de equipos como parte del sistema de aseguramiento de calidad

Lilia Infante-Ramírez

El concepto de la calidad y el estudio de sus procesos, hasta hace algunos años, percibido como un sistema exclusivo para la industria, se ha extendido también a las ciencias médicas. La calidad es aplicable a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes, incluyendo los establecidos en la normatividad vigente aplicable y su objetivo es asegurar la satisfacción del cliente.¹

Un factor determinante en la calidad de un producto o servicio es la confianza que se tiene en las mediciones realizadas, para determinar el grado de cumplimiento con respecto a especificaciones determinadas y, tal confianza en las mediciones incluye la trazabilidad, la cual se realiza a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones a patrones* reconocidos, preferentemente nacionales, como elementos indispensables.² Por otro lado, en la mayoría de las situaciones, medir con exactitud es imprescindible, proteger la salud de quien dona como quien recibe sangre es un ejemplo de esto.

Lineamientos Básicos dentro del Control de Calidad de Equipos

El presente resumen pretende proporcionar orientación del desempeño de programas de Control de Calidad de Equipos e Instrumentos involucrados en el proceso crítico de obtención de unidades de sangre. Para lo anterior, la organización debe establecer procesos que aseguren que el seguimiento y medición de sus equipos cumplan con los requisitos establecidos tanto en la normatividad como en especificaciones nacionales o internacionales.³

Para garantizar un adecuado control de equipos de inspección, medición y prueba, debe tomarse en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Mantener un inventario actualizado de los equipos e instrumentos de medición con los que se cuenta.
2. Contar con un expediente único de cada equipo, donde se archive el historial de los reportes de calibración y mantenimiento, a fin de que se tenga presente el estado del equipo.

3. Asignar una clave a cada equipo para su fácil identificación en reportes y para su expediente. Esta clave debe colocarse en algún lugar visible del equipo.
4. El equipo debe protegerse contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento, para lo cual, es importante contar con su manual de operación, el cual debe situarse junto al equipo. En algunos instrumentos (por ejemplo equipos automatizados de serología o microbiología, entre otros) es útil colocar un flujoograma que indique paso a paso la operación del mismo, desde su encendido, su funcionamiento y hasta su apagado.⁴

Programas de Control de Calidad de Equipos e Instrumentos

El Programa de Mantenimiento Preventivo de los equipos e instrumentos es tan importante como respetar las condiciones de trabajo, con la finalidad de garantizar su adecuado funcionamiento, disminuir al máximo su mantenimiento correctivo y alargar su vida media útil. Este debe ser calendarizado de acuerdo a la frecuencia de uso y a los cuidados básicos descritos en el manual de operación de cada equipo.

El Programa de Calibración se debe realizar a todos los equipos que requieran de servicio técnico de medición y calibración, como son: balanzas, termómetros, relojes de laboratorio, entre otros;⁵ para determinar el grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas, o la conformidad con normas mexicanas, internacionales u otras especificaciones, a través de laboratorios acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y aprobados, por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (Ahora Secretaría de Economía) conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Esta calibración debe llevarse a cabo con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales.⁶ La periodicidad de calibración debe ser tal que se asegure que la incertidumbre declarada del equipo no se degrada en un tiempo determinado. Esta frecuencia depende de aspectos tales como: incertidumbre requerida, frecuencia de uso y estabilidad del equipo.⁷

Cabe hacer mención que incertidumbre queda definida como el parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores.⁸

Para bancos de sangre que cuentan con personal suficiente y tienen más de 10 equipos de medición y prueba para calibración es factible llevar a cabo un Programa de Verificación Interna, para el cual se debe contar con personal técnico calificado y capacitado, así como con equipos patrón de referencia calibrados o certificados por laboratorios acreditados, de la misma forma que con los equipos de medición. Los equipos patrón más importantes y necesarios dentro de un banco de sangre son: fototacómetro, termómetro digital, marco de pesas, cronómetro y balanza analítica. La verificación interna debe ser ejecutada, al igual que la calibración, a través de un conjunto de operaciones que tiene la finalidad de determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario otras características, de acuerdo con procedimientos internos documentados conforme a las normas oficiales mexicanas y recomendaciones internacionales, y los resultados deben ser registrados de tal forma que puedan ser verificados.⁹

Ejemplos de procedimientos de verificación dentro de un banco de sangre son: la verificación de termómetros, balanzas, baños maría, relojes de laboratorio, centrífugas, pipetas y balanzas homeogenizadoras para recolección de sangre.

Requisitos de Proveedores de Calibración de Equipos e Instrumentos

Para la calibración de equipos e instrumentos de medición y equipos patrón de referencia, el proveedor deberá demostrar:

- I. Que se trata de un laboratorio de calibración acreditado por la EMA, aprobado para la magnitud, intervalo e incertidumbre requeridos para el servicio o proceso para el cual fue acreditado.⁹

- II. Presentar copia de certificado o informe de calibración de sus equipos patrón de referencia, que avale la calibración realizada por un laboratorio con trazabilidad a un laboratorio primario, en este caso el Centro Nacional de Metrología, para comprobar la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros.⁹
El dictamen de calibración emitido por laboratorios o entidades de otros países podrán ser aceptados cuando: se tengan acuerdos de reconocimiento con instituciones extranjeras, internacionales o entidades privadas, autorizadas por la Secretaría de Economía a través de la EMA.⁹
- III. El resultado de la calibración de patrones de medida y de instrumentos para medir debe constar en un dictamen de laboratorio, en el que se indica el grado de precisión correspondiente y la exactitud de dicho instrumento dentro de las tolerancias y requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas; suscrito por el responsable del mismo, denominado signatario, además de los datos que permitan la identificación del patrón de medida o del instrumento para medir de referencia.⁹

Referencias

1. Control de dispositivos de seguimiento y de medición. En: NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de calidad-requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
2. NMX-CC-017-1-1995-IMNC requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición-parte1: sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
3. NMX-EC-17025-IMNC-2000 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración (ISO IEC 17025-1999). Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
4. NMX-EC-058-IMNC-2000 sistema de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento (ISO/IEC Guide 58:1993) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
5. Listado de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las reglas para efectuarla. Secretaría de Economía.
6. De los Instrumentos para medir. Del Sistema Nacional de Calibración. En: Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
7. Política referente a la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones. Entidad Mexicana de Acreditación.
8. NMX-Z-055:1996 IMNC Metrología-vocabulario de términos fundamentales y generales. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
9. De los instrumentos para medir. Del Sistema Nacional de Calibración. En: Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

