

## Gaceta Médica de México

Volumen  
Volume 139

Suplemento  
Supplement 3

Septiembre-Octubre  
September-October 2003

*Artículo:*

### Simposio calidad en medicina transfusional

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](#)



[www.Medigraphic.com](http://www.Medigraphic.com)

## I. Introducción

Antonio Luis-López

Actualmente, en todos los aspectos y a todos los niveles, toda persona en su papel de cliente o usuario que solicita un servicio o producto, exige que éstos cumplan con las propiedades y características que le confieren las aptitudes para satisfacer la necesidad explícita o implícita, es decir, que sean de calidad. Esta situación ya no solamente se aplica a la industria y al comercio, vemos con beneplácito, que los usuarios del sector salud, exigen que los servicios y los productos que se les proporciona sean de calidad, por lo que los servicios de laboratorio clínico, bancos de sangre y medicina transfusional, como parte del sector salud, encaminan sus acciones a atender esta creciente demanda.

Gracias a la enorme necesidad de contar con sangre con calidad, ha aumentado la complejidad de su operación, lo que ha requerido una amplia reestructuración esencial de los bancos de sangre, y con la finalidad de satisfacer las necesidades de los clientes o usuarios se encarece la necesidad de implantar, desarrollar y certificar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) que es el marco organizacional el cual garantiza que los procedimientos, procesos y recursos, se realicen según los requerimientos, es decir, garantiza que la producción de componentes sanguíneos y servicios, cumplan con todos y cada uno de los requisitos de calidad.

Tradicionalmente los laboratorios clínicos y los bancos de sangre han utilizado programas de control de calidad internos y de evaluación externa de la calidad para vigilar y evaluar su desempeño, siendo incluso obligatorios en algunos países, incluido México. Actualmente existen varios modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad que se pueden implantar en los laboratorios clínicos y en los bancos de sangre; así los bancos de sangre de EUA y de los países miembros de la comunidad europea, han adoptado regulaciones, normas, recomendaciones, estándares y guías para la producción de componentes sanguíneos y control total de los procesos, tales como las normas GMP's (Current Good Manufacturing Practices for blood and blood components) de la FDA y de la CE (Good Manufacturing Practices for Medical Products), los estándares de la AABB (Standards for Blood Banks and Transfusion Services), guías del Reino Unido (Guidelines for Blood Transfusion Services), así como las regulaciones y recomendaciones de calidad emitida en cada país.

Nuestro país cuenta con una Norma Oficial Mexicana para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos (NOM-003-SSA2-1993) basada en normas internacionales y adecuada a nuestro medio, estableciendo el marco técnico legal a través del cual deben funcionar los bancos de sangre y los servicios de transfusión y así mismo establece que deberán contar con métodos de control de calidad para garantizar la efectividad y seguridad de equipos, reactivos y técnicas, así como la viabilidad y seguridad de la sangre y sus componentes. También existen normas mexicanas de calidad NMX CC-1 a CC-18 basadas en las guías ISO/IEC, las buenas prácticas de laboratorios (GLP's), entre otras, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) que sustituye legalmente al SINALP (D.O.1999-01-15) la cual oficialmente es la única entidad de acreditación autorizada para operar en nuestro país.

Estos programas, aunque útiles y ampliamente utilizados, han mostrado ser insuficientes para alcanzar, asegurar y desarrollar la calidad en los laboratorios clínicos y banco de sangre, por lo que se han buscado nuevas y diferentes estrategias como son, entre otras cosas, los esquemas de certificación bajo las norma ISO 9000.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) establecida desde 1946, fue desarrollada originalmente para proporcionar a la Industria Manufacturera internacional la estructura para asegurar que los productos que compraban reunían criterios de calidad. Actualmente, este concepto se ha extendido a los laboratorios clínicos y banco de sangre, en donde el sistema de calidad establece para el cliente o usuario (paciente y/o médicos) que el producto solicitado (componente sanguíneo y/o servicios) cumpla con las normas establecidas.

Las normas ISO tienen como misión desarrollar estándares comunes de producción, fabricación, servicios y comunicación. Las Normas ISO-9000 definen los elementos básicos, estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios de los que se debe disponer para gestionar la calidad, incluyendo a los bancos de sangre, garantizando con ello que se cumplan los requisitos de calidad establecidos. Con base a la NOM-ISO-9002 (Sistema de Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio) varios bancos de sangre en Europa y en EUA han obtenido su certificación, y en México se ha iniciado ya esta implementación de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en los bancos de sangre.

## II. Del control de calidad a la gestión de calidad. Experiencia del Centro de Transfusión de Madrid

Manuel Algora-Weber

### Introducción

#### *¿Está justificado certificar un Banco de Sangre?*

Actualmente los Centros de Transfusión y Bancos de Sangre son auténticas empresas de producción. En los últimos años ha aumentado mucho las determinaciones analíticas que realizan y el número de unidades que procesan. Este desarrollo ha venido facilitado por el crecimiento paralelo de la Industria biomédica, que ha perfeccionado los instrumentos de medida y análisis hasta convertirlos en máquinas complejas, que requieren conocimientos específicos para su manejo así como un seguimiento periódico sobre los controles, revisiones y calibraciones de todo este instrumental. Es por lo tanto obvio que las necesidades de formación del personal que trabaja en Banco de Sangre van en aumento, precisando cada vez mas conocimientos tanto académicos, como técnicos.

Además, si nos fijamos en la repercusión social de nuestra actividad, veremos que la sociedad actual percibe en las transfusiones una fuente de peligro, cuando en realidad su práctica es bastante segura<sup>1</sup>. Se exige un “riesgo cero”, cuando de hecho ya es una práctica de riesgo mínimo<sup>1</sup>. Esta demanda social se ha traducido en una Legislación amplia que incluye todos los campos de la Hemoterapia (selección de donantes, procesamiento de componentes, determinaciones analíticas, práctica transfusional,...) hasta el punto que podemos afirmar si temer a equivocarnos que la Medicina Transfusional es de las prácticas médicas más sujeta a normas legislativas.

Es por lo tanto comprensible que todo el personal que trabaja en un Banco de Sangre y en especial aquellas con responsabilidad en la Gestión y Dirección necesiten asegurarse que toda la normativa se cumple y que se está ofreciendo productos válidos y de calidad a los enfermos que los necesitan. Esto se llama Aseguramiento de la Calidad, y para alcanzarlo implantaremos un Sistema de Gestión de Calidad, basado en nuestro caso en la Normativa Internacional de Estandarización (ISO).

La Norma ISO 9000<sup>2</sup> ayudan a sistematiza nuestro trabajo. No es una norma ajena, sino que si las seguimos y cumplimos, estaremos cumpliendo lo que se exige de

nuestros productos (pureza, seguridad, coste razonable) y de nuestros servicios (eficacia, seriedad, autosuficiencia). Por otro lado si conseguimos que nuestro Banco de Sangre tenga establecido un Sistema de Gestión de Calidad será mas fácil adaptar los nuevos cambios /exigencias del mercado. En este sentido la hemoterapia actual tiene muchas líneas de mejora y, aunque alguna son todavía experimentales o no están del todo demostradas su utilidad, hay presión para que las introduzcamos como rutina. Por todo lo expuesto anteriormente creo plenamente justificado certificar una Banco de Sangre o Centro de Transfusión por las normas ISO 9000.

#### *¿Bastaría con hacer el control de calidad a los productos finales?*

En los Bancos de Sangre se han realizado desde hace algunos años prácticas encaminadas a verificar la calidad de los productos que serán trasfundidos. Hace años se hacía solamente una INSPECCION. Consistía en comprobar la conformidad de los hemoderivados respecto a unos estándares preestablecidos. Se comprobaba que los productos tenían hecho el grupo sanguíneo, ABO y Rh, el escrutinio de anticuerpos irregulares y determinaciones serológicas frente a determinados virus. Posteriormente se instaura un muestreo aleatorio estadístico de productos finales para verificar que cumplen los estándares preestablecidos<sup>3</sup>. Con este CONTROL DE CALIDAD se verifica el contenido de hemoglobina, plaquetas leucocitos, pH, factores de coagulación,... Estas medidas aunque ventajosas, pueden hacernos ver que nuestra producción tiene un coste elevado – ya que eliminamos productos “no conformes” al final de la cadena, cuando ya ha sido producidos-. Nos conformamos con distribuir hasta un 25% de concentrados de plaquetas que no cumplen requisitos en cuanto a su contenido.

El concepto de GARANTIA DE CALIDAD incluye todas las acciones planteadas de forma sistemática para asegurar que los productos satisfacen los requisitos que hemos predeterminado y las expectativas de los clientes. Es una forma de gestionar la producción en la calidad y no de basarse solamente en el resultado final del produc-

to. Para garantizar esta manera de trabajar/producir se debe documentar tanto los procedimientos técnicos que expliquen los procesos de una producción correcta, como la manera de garantizar la vigencia y validez del sistema: Manual de Calidad. Las normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) son las mas ampliamente difundidas y utilizadas para implantar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

### *Modelos de excelencia*

Van encaminados a introducir la calidad en todos los aspectos de la Organización, no solamente en el productivo. Son modelos en los que prima mucho la auto evaluación y la satisfacción de los clientes. Hay un modelo europeo (Modelo EFQM), uno americano (Modelo Malcom Baldrige) y japonés (Modelo Deming).

### **Implantación de un sistema de gestión de calidad en el Centro de Transfusión de Madrid según las Normas ISO 9000**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debe ser una decisión estratégica en el Banco de Sangre. El diseño y aplicación del sistema de Gestión de Calidad estará influenciado por las distintas actividades que se realice, tipo de productos, tamaño y estructura del Banco de Sangre.

Nuestra actividad hace que tengamos varios tipos de clientes a los que debemos satisfacer: desde los contactos que nos ayudan a organizar campañas de donación, hasta la administración sanitaria, pasando por los donantes y receptores de nuestros productos.

El Sistema de Gestión de Calidad tiene una serie de requisitos que son complementarios a los requisitos específicos para los productos. Estos últimos vienen recogidos en una serie de normas y leyes que regulan las actividades de inspección y control de calidad, selección de donantes, donación, verificación, conservación, pruebas de compatibilidad,

- Legislación de Administración Sanitaria.
- Recomendaciones " Comisión Nacional de Hemoterapia".
- Normas y estándares de las Sociedades Científicas (Sociedad Española de Transfusión, Asociación Española de Hematología-Hemoterapia) y.
- Recomendaciones del Comité Hospitalario de Transfusión.

Respecto a los requisitos específicos de la norma nos detendremos en los siguientes: Enfoque basado en procesos, Requisitos de la Documentación, Responsabilidad de la Dirección y Seguimiento y Medición

### *Enfoque basado en los procesos*

Un proceso describe una serie de acciones encaminadas a generar un valor añadido sobre una entrada, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requisitos del cliente. La aplicación de un sistema o entramado de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse "enfoque basado en procesos". Podemos distinguir tres tipos de procesos:

- **Procesos estratégicos:** son los que proporcionan directrices a los demás procesos, es decir, indican que debe tenerse presente para que se orienten al objetivo final (misión) y estrategia del Banco de Sangre. Por ejemplo, La responsabilidad de la Dirección, las líneas de investigación, el marketing, el desarrollo de la política de Calidad.
- **Procesos Operativos:** Son los que impactan sobre el cliente. Son la razón de ser de nuestra actividad: la promoción, la donación, el procesamiento, la distribución, la transfusión.
- **Procesos de Soporte:** son aquellos que aunque no inciden directamente en el cliente, sustentan y apoyan a los procesos operativos, garantizando su funcionamiento. Aquí tenemos la gestión de compras, almacén, contabilidad, recursos humanos...

### *Requisitos de la Documentación*

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) debe incluir la declaración de la Política de Calidad del Banco de Sangre y los objetivos de Calidad. También debe incluir el Manual de Calidad, los procedimientos (de gestión de calidad, operativos, técnicos) y los registros.

- El Manual de Calidad es el documento formal del Sistema de Gestión de Calidad del Centro de Transfusión de Madrid (CTCM). Esta configurado en ocho capítulos: Presentación del CTCM, Política de Calidad del CTCM, Estructura organizativa, SGC, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los recursos, Interrelación de los procesos (elaboración del producto) , y Mejora continua (medición y análisis).
- Los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad incluyen la sistemática a seguir para el control de la documentación, el control de los registros, las auditorías internas, el control de la no conformidades, las acciones correctivas y preventivas.
- Los documentos o procedimientos técnicos describen cómo se realizan las distintas actividades o procesos de una manera técnica, descriptiva y clara. En nuestro Centro se escribieron un total de 119 procedimientos técnicos.

- Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos.

### *Responsabilidad de la Dirección*

La Dirección debe mostrar evidencia de su compromiso con la implantación y desarrollo del SGC. Para ello debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos de los clientes en cuanto a especificaciones de los productos como con los requisitos del SGC. La dirección debe establecer los objetivos de la calidad y asegurar los recursos necesarios para su desarrollo. También deberá asignar responsabilidades y llevará a cabo la revisión de todo el Sistema de Gestión de Calidad.

Como apoyo al mantenimiento eficaz y desarrollo del sistema, el director de CTCM nombró a un responsable de calidad y constituyó un Comité de Calidad.

### *Medición, Análisis y Mejora*

Para demostrar y asegurar que nuestros productos y servicios cumplen con los requisitos preestablecidos, así como para verificar que el sistema de Gestión de la Calidad es adecuado, en nuestro CTCM se han implantado y planificado mecanismos de seguimiento, de medición y análisis, dirigidos a buscar la satisfacción del cliente y oportunidades de mejora de nuestros servicios.

Obviamente necesitamos conocer la percepción que el Cliente tiene de nuestro servicio, para ello nos basamos en:

- Cartas de reclamaciones, sugerencias o felicitaciones provenientes de:
  - Los donantes.
  - Los colaboradores y contactos de los distintos puntos de colectas.
  - Los hospitales.
- Encuestas dirigidas a los distintos clientes sobre aspectos concretos del servicio / producto.
- Reuniones mantenidas con los responsables de los distintos bancos de sangre hospitalarios.

Para medir y analizar el SGC en el CTCM se realizan anualmente auditorías internas. Un procedimiento específico establece la planificación, preparación y desarrollo de la auditorías internas. El responsable de Calidad prepara anualmente el programa de auditorías internas. Se realizan por áreas funcionales y se refieren a aspectos prácticos tales como:

- Revisión de los documentos que aplican a un área determinada.
- Examen de los registros generados.
- Gestión de las no conformidades.

- Gestión de las Acciones correctivas y preventivas.
- Supervisión de los operaciones de mantenimiento del equipamiento.

Las No-Conformidades (NC) son uno de los mecanismos para poner de manifiesto o evidenciar las disfunciones del sistema; identificando el problema, tratándolo y resolviéndolo. El tratamiento de la no conformidades viene definido en un procedimiento específico. Los NC pueden generarse a lo largo de toda la cadena de producción o bien por incumplimiento de los contratos establecidos con los clientes.

Las Acciones Correctivas y Preventivas. Son una herramienta para eliminar la causa de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir o prevenir su ocurrencia. Estas acciones se originan como consecuencia de:

- Detección de no conformidades, tanto si estas son de pequeño alcance pero repetitivas como si son de gran alcance.
- Auditorías internas del SGC.
- Análisis de los datos registrados en el CTCM sobre actividades relacionadas con la calidad a lo largo del proceso o de los datos facilitados por los clientes (por ejemplo por medio de sus reclamaciones).
- Revisión del Sistema de Gestión de Calidad o seguimiento de objetivos.

Existe un procedimiento específico donde se detalla el proceso de desarrollo de la acciones preventivas y correctivas.

### **Conclusión**

La implantación del SGC en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid se realizó en un período de 22 meses. Para obtener la Certificación fue imprescindible el compromiso decidido de la Dirección y la colaboración y participación de todos los trabajadores. A lo largo de dicho periodo mediante la realización de Auditorías internas se constataron muchas opciones de mejora que se desconocían al mismo tiempo que hemos podido introducir personal nuevo y asumir nuevas exigencias tecnológicas de manera más fácil al estar el sistema controlado.

### **Referencias**

1. Prati D. Transmission of viral hepatitis by blood and blood derivatives: current risks, past heritage. Dig Liver Dis 2002;34:812-8127.
2. Holland PV. Post-transfusion hepatitis: current risk and causes. Vox Sang 1998;74:135-41.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación. ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de Calidad: requisitos: Madrid, España; 2000.
4. Consejo de Europa. Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995.

### III. Resultados de un banco de sangre certificado en México

María Georgina Zapata-Menchaca

El Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea es una empresa pública con actividades de Banco de Sangre y Control Sanitario, cuenta con una plantilla de 37 trabajadores y un gran compromiso por la salud de los pacientes, para lo cual, la calidad de sus servicios y productos se tradujo en uno de los objetivos prioritarios de la empresa.

Para el cumplimiento del objetivo, la empresa se organizó de tal manera que los factores técnicos (equipo, instalaciones, ingeniería, etc.) y humanos, que afectan la calidad de los productos y servicios se controlarán, orientándolos a reducción, eliminación y prevención de las deficiencias de calidad, siempre partiendo de las necesidades de nuestros clientes (pacientes, médicos y paramédicos).

El Sistema de Calidad para el logro del objetivo, se realizó bajo los estándares internacionales de la Norma ISO:9002:1994, iniciando en junio del 2000, obteniendo la certificación en octubre del 2002. El sistema se encuentra madurando y nuestros resultados a 10 meses después de la certificación se muestran a continuación.<sup>1</sup>

#### *Costos de la Calidad*

La calidad exige un menor costo, calidad significa buena utilización de recursos, es decir costos más bajos y mayor producción.

- Potenciar al máximo el recurso humano.

El recurso humano ha conseguido la polivalencia (una persona puede realizar distintos tipos de tareas).

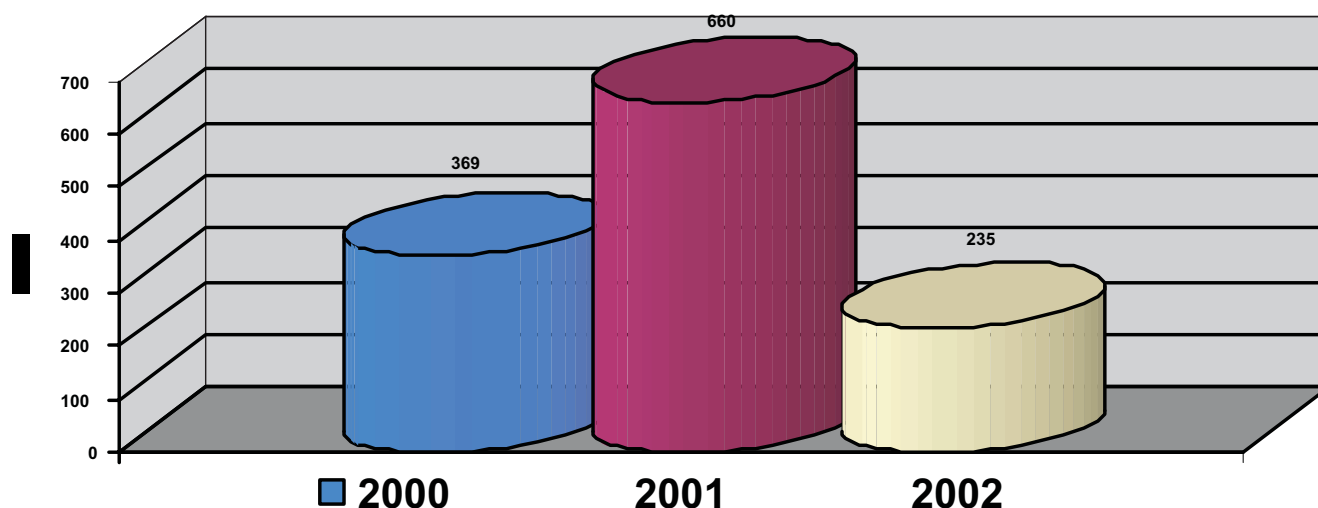
El autocontrol del ausentismo del recurso humano por causas diversas, ha presentado una tendencia a la disminución, como resultado de la adquisición de valores y principios dentro de la organización, lo que habla de cultura.

Los costos indirectos de la calidad relacionados a no conformidades, los resultados muestran una tendencia hacia la reducción a partir del mes de mayo 2002, para el año 2003 se observa una tendencia importante en la reducción, en comparación de enero 2003 y diciembre 2002, y aún mas entre los meses correspondientes a los dos años.

Todo lo anteriormente descrito se traduce en productividad, definida en la empresa como:

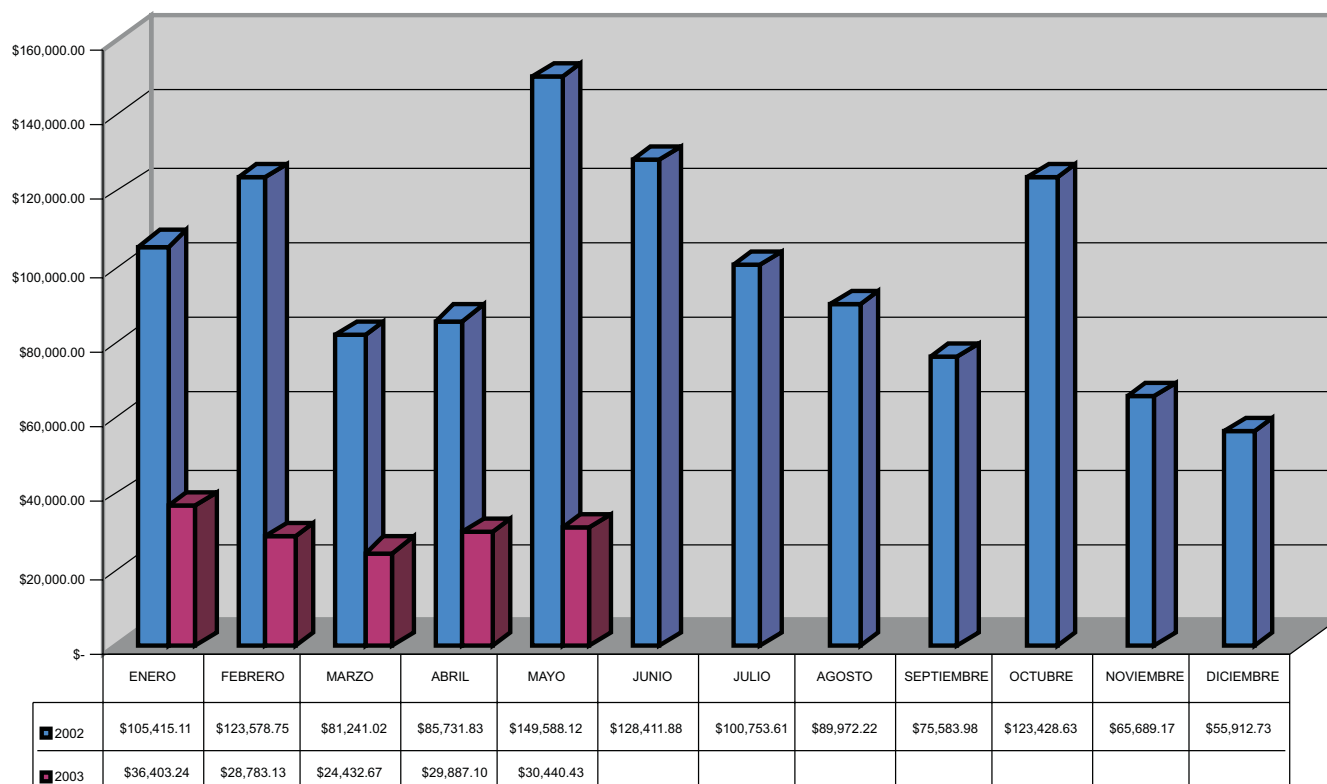
“Toda actividad realizada con compromiso y conocimiento para lograr el mejor resultado (producto o servicio de calidad), optimizando los recursos disponibles y de cuyo logro queda un sentimiento de contribución, satisfacción y retribución justa”

Los gastos de operación han sido cubiertos a través de las cuotas que genera de la siguiente forma. Se han cubierto los gastos de prevención de la calidad en su totalidad.<sup>2</sup>



\* Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Hidalgo, Hgo. e-mail: cetsgo@prodigy.net.mx

## COSTOS DE CALIDAD COSTOS POR DEFICIENCIAS



### Índice de satisfacción del cliente

El objetivo es medir la percepción que el cliente tiene por la empresa, (índice de satisfacción del cliente) como consecuencia del uso de servicio y / o producto. Los resultados que se han logrado, son, una respuesta mayor del 50% de los clientes con un resultado del 70 y 80% respectivamente.

- Se tiene el Procedimiento operativo "Índice de Satisfacción del Cliente" PO-03, el cliente es informado a través de una carta de presentación que incluye; Porqué se hace, propósito de la investigación, el como se hará, los detalles de la investigación, y la retroalimentación que se proporcionará al término.
- Con una periodicidad cuatrimestral, se envía por correo certificado, y con sobres de respuesta pagada el cuestionario de satisfacción del cliente a: 100% de los clientes del CETS, de acuerdo al censo de establecimientos. 100 donadores que recibieron el servicio, y 100% de responsables de trámite de solicitud y espera del egreso del producto, médicos internos, familiares de pacientes y mensajeros.

- Se realiza la recepción de los cuestionarios, si el nivel de respuesta es bajo < del 50%, se implementan estrategias para aumentar estas respuestas.
- Analiza las respuestas y calcula el índice de satisfacción, y se presenta en gráfico a los trabajadores.
- Si los resultados indican bajo índice de satisfacción se aplican acciones correctivas.
- La actualización del índice se realiza proporcionando una medición comparable de satisfacción que pueda ser vigilada en años siguientes.
- Las preguntas del cuestionario serán modificadas a medida que lo hacen los requerimientos del cliente.
- El cliente recibe retroalimentación de los resultados, utilizándose como medio el correo certificado.
- Los registros son archivados por un año y posteriormente se destruyen.

### Quejas del cliente

Son identificadas como no conformidades las quejas del cliente a través de encuestas que son registradas posterior al otorgamiento del servicio y/o producto.

Cuadro I.

| Ingresos 2000<br>18% Beneficencia Pública | 2000<br>\$960,540.00 | 2001<br>\$1,255,084.00 | 2002<br>\$1,850,513.30 | 2003<br>\$2,411,264.67 |
|-------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|-------------------------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|

Las quejas del cliente son medidas, analizadas, identificando la causa efecto, y proponiendo las acciones correctivas y responsabilidades que permitan una mejora continua, que es medida por seguimiento. Los resultados obtenidos son:

|       |             |            |
|-------|-------------|------------|
| 2001  | 0.3 x 1000  | registros. |
| 2002  | 0.05 x 1000 | registros. |
| 2003* | 0.04 x 1000 | registros. |

\* Información al mes de junio del 2003

#### *Beneficio de la sociedad*

La fuente de financiamiento del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea proviene de dos programas:

- Programa de Financiamiento Normal, asignado a través de los Servicios de Salud del Estado, recibido desde el año 2000 como irreductible, cubriendo servicio y producto para población abierta.
- Programa de Financiamiento a través de Cuotas de Recuperación, por servicio y producto otorgado a establecimientos privados.

Para el año 2003, el presupuesto requerido para el financiamiento del CETS es de \$7,703,195.95, de este el 31.30 % estará financiado por cuotas de recuperación.

La tendencia de financiamiento por cuotas de recuperación se ha incrementado del año 2000 al 2002 y

proyección 2003, ingresando a la beneficencia pública el 18% para beneficio de la sociedad, en necesidades relacionadas con salud, como son prótesis, sillas de ruedas, material de osteosíntesis, medicamentos especiales, etc.<sup>3</sup>. (Cuadro I).

#### Conclusiones

Los sistemas de gestión de calidad bajo los estándares de las normas ISO:9000:2000 nos han permitido aumentar la satisfacción del cliente.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de los productos aceptables para el cliente y mantener esos procesos en control. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

#### Referencias

1. Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMC-2000.
2. **White B.** The impact of ISO 15189 and ISO 9001 Quality Management System on reducing errors. Vox Sang 2002;83,(Suppl.1):017-020.
3. **Martínez Ponce de León JG.** Introducción al análisis de riesgos. México: Limusa; 2002.





## IV. El porqué ISO 9000:2000 en un banco en vías de certificación

Ana Luisa D'Artote-González

De forma tradicional se pensaba, que con sólo realizar la inspección del producto terminado, se tendría la posibilidad de garantizar que se cumpliría con los requerimientos de calidad establecidos. Sin embargo la inspección al 100%, sólo tiene eficacia en el 90% casos, por lo que es necesario implementar un sistema de gestión de calidad (SGC), en todos las etapas del proceso, que permita asegurar la calidad en los servicios que se ofrecen en un banco de sangre.<sup>11,3,4</sup>

El tema de la calidad de la atención en los servicios de salud en países desarrollados y en México se ha desarrollado ampliamente.

En Estados Unidos de América, Codman en los años 20 realizó las primeras acciones dirigidas hacia la calidad de la atención médica, posteriormente, en los años 30 se hizo énfasis en la elaboración de normas y estándares, lo cual derivó en la creación en 1951 de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) la cual desde 1961 ha desarrollado estándares con respecto a las prácticas transfusionales.<sup>2,5</sup>

En México los primeros esfuerzos por mejorar la calidad de la atención se encuentran en el Centro Médico la Raza del IMSS, cuando en 1956 se inició la revisión de los expedientes clínicos, un año después se crearía la comisión de supervisión médica del propio IMSS que posteriormente evolucionaría en un área de evaluación médica, que incluye la supervisión de los bancos de sangre y servicios de transfusión.<sup>13</sup>

Recientemente, en la Secretaría de Salud, por medio de las acciones del Consejo de Salubridad General y del Consejo Nacional de Salud, en nuestro país ya es obligatorio que los hospitales cuenten con el certificado que haga constar que cumplen con los requisitos necesarios para ofrecer servicios de salud, sin embargo este requisito aún no se ha implementado para los bancos de sangre y servicios de transfusión, si bien es cierto que se ha logrado avances muy importantes con respecto a la autosuficiencia y control sanitario de los establecimientos, aún hace falta implantar sistemas de calidad aplicados a sistemas de banco de sangre y servicios de transfusión, que coadyuven a lograr la certificación.

Asimismo, es importante resaltar que en nuestro país varias instituciones, como son el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y el Instituto Mexicano del Seguro Social, han comenzado los programas de colección de

células progenitoras de cordón umbilical, para lograr que la Fundación de Acreditación de Terapia Celular otorgue el certificado de cumplimiento con los estándares internacionales que han creado como organización internacional, es necesario que se cuente con algún tipo de certificación o acreditación internacional en los procesos de Banco de Sangre.<sup>12</sup>

En el mundo de la Medicina Transfusional existe la posibilidad de que se presenten efectos adversos que conllevan gran morbilidad y mortalidad, a estas reacciones se les denomina efectos centinela, y son una señal de alerta máxima, que nos indican que en el sistema existen fallas muy graves, que ameritan ser corregidas de inmediato para evitar que sigan presentándose.

La cuarta causa de muerte y la primera de complicaciones graves que ponen en peligro la vida es el equivocarse al momento de transfundir al paciente, las más de las veces por errores clericales, que pueden corregirse a través de la gestión de la calidad, la cual puede lograrse tomando como referencia las Normas ISO 9000, que tienen como función dar uniformidad a los SGC.<sup>1,8</sup>

Los antecedentes de ISO (International Organization for Standardization) se remontan a 1947 fecha en la que fue fundada en Ginebra Suiza, la palabra ISO, proviene del prefijo de origen griego isos que significa igual, con lo que se enfatiza el trabajo con uniformidad en los SGC.<sup>6,9</sup>

ISO funciona a través de comités técnicos y grupos de trabajo multidisciplinarios, los cuales elaboran y revisan las normas por series o conjuntos, en 1979, se publicó la norma BS5750, que sirvió como base para desarrollar en 1987 las normas ISO9000, que en 1994 se revisaron por primera vez y en el 2000 fueron nuevamente actualizadas, existen varias normas, siendo ISO 9001 e ISO 9004 las más importantes.<sup>7</sup>

ISO 9001, se titula "Sistemas de Gestión de Calidad Requisitos"

ISO 9004 "Sistemas de Gestión de la Calidad Lineamientos para mejora en el desempeño", una tercera norma es ISO9000 "Sistemas de Gestión de la Calidad aspectos fundamentales y vocabulario", ésta, además de definir los términos en forma distinta a las del diccionario, contiene también algunos análisis útiles, aunque no muy detallados, de temas selectos relacionados con los SGC, es importante hacer notar que ISO 9002 e ISO 9003 desaparecieron ya que se integraron a ISO 9001:2000.

ISO9001. Describe los requisitos mínimos de un SGC para asegurar la satisfacción del cliente, es decir la calidad del producto o servicio.

ISO 9004. Se enfoca a crear una organización que tenga éxito en todos los aspectos de la operación incluyendo el financiero, se recomienda como guía para los directivos cuyas metas de alta dirección pasen de requerimientos a la búsqueda de una mejora del desempeño.<sup>10</sup>

### ISO 19011 es la guía para auditar los SGC

Asimismo existen Sistemas de gestión de salud y seguridad ocupacional OHSAS-18001.

En 1995 se estableció el comité técnico 212, el cual fue creado para desarrollar los estándares concernientes a los laboratorios clínicos, el TC 212 tiene tres grupos de trabajo (GT) el GT1 se encarga del sistema de calidad en el laboratorio clínico el GT2 de sistemas de referencia y el GT de los equipos de diagnóstico *in vitro*. Si bien ya existe la norma ISO 17025 en el 2000 se creó la norma 15189 que se utiliza para la certificación de laboratorios, se espera que en los próximos tres ó cinco años, los interesados utilicen esta norma para establecer el sistema de calidad, es importante resaltar que además guarda gran concordancia con los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB).<sup>6,7</sup>

La instauración de un sistema de calidad ofrece muchas ventajas, ya que permite establecer las pautas de trabajo en todos los procesos como son la obtención, análisis, fraccionamiento, etiquetado, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y sus componentes, garantizando y demostrando que se cumplen con los requerimientos exigidos, además ayuda a detectar los errores que se producen en los diferentes procesos de tal manera que puedan ser rediseñados y evitar que vuelvan a presentarse, con ello evitamos gastos innecesarios, se garantiza la confiabilidad, precisión, reproducibilidad y consistencia de la pruebas, se mejora la eficiencia de todos los procesos y de los sistemas de control y se asegura que se obtienen componentes sanguíneos seguros y libre de errores, ya que hay que recordar que la mortalidad y morbilidad relacionados a la transfusión sanguínea son resultados en primer lugar de errores humanos, por lo que el objetivo primordial es prevenir los errores, Aunado a estos beneficios el personal incrementa su autoestima, ya que se reconoce el papel vital que tienen dentro de la organización, la cual se compromete a capacitarlos, y a permitir que externen sus ideas en pro de la mejora continua. Asimismo les brinda seguridad, por que les garantiza que nada importante queda fuera del sistema, todo mundo entiende el cuando, qué, donde y como hacer las cosas. ISO 9000 contempla la integración de los siguientes elementos claves elementos claves para lograr la gestión de la calidad.<sup>5</sup>

Las cinco secciones principales de ISO 9001 e ISO 15189 son:

- Sistema de Gestión de calidad
- Gestión de la responsabilidad
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición análisis y mejora.

Esta gestión de sistema debe basarse en el modelo del Dr. Edwards Deming basado en planear, hacer, verificar y actuar.

En todo banco de sangre existirá un departamento para la gestión de la calidad, que se encargara de vigilar la efectividad del sistema, se deberán definir la política de calidad, objetivos los cuales deben ser medibles y estar en concordancia con la política de calidad.<sup>7,9</sup>

### Personal

Las personas que laboran en un banco de sangre deben de tener el perfil académico, la capacitación y demostrar que tienen la habilidad, experiencia y motivación necesarias antes de integrarse el área operativa, asimismo es necesario que tengan conocimientos sobre los sistemas de calidad y bioseguridad.

### Equipo

Deberá contarse con un expediente mecánico de cada equipo, en el cual se registran la fecha de adquisición fechas de mantenimiento preventivo y correctivo así como datos de validación.

### Documentos y registros

La documentación es uno de los elementos más importantes del sistema de calidad, ISO:9000 exige que existan procedimientos documentados para demostrar que se lleva a cabo un control adecuado.

### Calificación de los proveedores

Los proveedores de reactivos y equipamiento, deben de cumplir con la normatividad nacional e internacional.

### Control de proceso

Se establecerán procedimientos de control de todos los puntos críticos, de acuerdo con el programa de calidad

con el fin de que se realicen de forma homogénea y garantizar que cumplen con los requerimiento de calidad.

### Etiquetado

Es un proceso de suma importancia, ya que constituye una de las acciones más críticas en un sistema de calidad.

### Mejora continua

Debe existir un procedimiento de documentar e implementar medidas correctivas y registrar las mismas para monitorear la eficacia de estas acciones.

#### Auditorías internas y externas

La realización de auditorías internas (cada 6 meses) asegura que los procesos se encuentran bajo control.

### Instalaciones

El área de trabajo debe de ser un lugar seguro en el cual los controles ambientales y los procedimientos de emergencia propicien la seguridad de los trabajadores, pacientes, donadores, y personas que accedan a sus instalacio-

nes, deben de existir procedimientos, para que en el caso de surgir algún desastre existan medidas de seguridad, para hacerles frente. En caso de tener irradiadores de sangre deben implementarse medidas de seguridad radiológica como lo establece la Comisión Nacional de Seguridad Radiológica y Salvaguarda.

### Referencias

1. **Williamson M.** Using Haemovigilance data to set blood safety priorities. *Vox Sang* 2002;83,(Suppl 1):65-69.
2. **Nevalainen D, Lloyd H.** ISO 9000 quality standards a model for blood banking. *Transfusion* 1995;35:521-524.
3. **Dinitto J.** Why ISO? Why now? *Transfusion* 1998;38:5-8.
4. **Arnold J.** Les nouvelles norms ISO 9000:5000. *Transfusion Clin Biol* 1999;6:247-253.
5. **Dickey W, Pinover K.** ISO 9000 in transfusion medicine. *Transfus Med Rev* 1998;12:188-294.
6. **White B.** The impact of ISO 15189 and ISO 9001 quality management systems on reducing rrors. *Vox Sang* 2002;83(Suppl1)17-20.
7. **Richardson H.** Medical laboratories-requirements for quality and competence: an ISO perspective. *Vox Sang* 2002;83:333-335.
8. **Boelle P, Garnerin E.** Assurance de la qualité et prevention des incidents immuno-hemolytiques en transfusion sanguine. *TCB* 1996;1:27-34.
9. **Nevalainen DE.** ISO 9000 case study: the role of the external consultant. *Transfusion* 1998;38:75-78.
10. **Nevalainen DE.** Practice of quality assurance in blood centers the system and daily work. *Vox Sang* 1996;70(Suppl 3):154-157.
11. **Kalmin N, Myers L.** ISO 9000 Model ideally suited for quality plan at blood centers. *Transfusion* 1998;38:79-85.
12. **Comité de Acreditación en Transfusión Sanguínea.** Sociedad Española de Transfusión Sanguínea. No. monográfico 1998.
13. **Sauceda A, Durán Luis.** Evaluación de un programa de monitoría de la calidad de los servicios otorgados por una organización no gubernamental. *Rev Salud Publica Mex.* 2000;42:422-430.

