

Sistemas de gestión de calidad en medicina transfusional. Nuestros enfoques ISO 9000 y Premio IMSS Calidad

Ana Luisa D'Artote-González,^{a*} Ma. Luisa Portillo-López,^a Ricardo Cobián-Sánchez^b

^aBanco Central de Sangre Centro Médico Nacional Siglo XXI.

^bCoordinación Delegacional de Calidad.

RESUMEN

La transfusión sanguínea tiene un papel muy importante en la medicina moderna, y por ende, los bancos de sangre tienen gran responsabilidad con la comunidad, misma que demanda se le proporcionen componentes sanguíneos seguros a todos los pacientes que ameriten ser transfundidos; esto implica cumplir con eficacia con la disponibilidad del producto, la metodología de producción, el control del abasto y en la toma de decisiones para la terapia transfusional.

Para lograr su cometido, el banco de sangre tiene como propósito implementar un sistema de gestión de calidad fundamentado en ISO 9001-2000, para promover estándares elevados de calidad, esta estrategia le brinda un marco de referencia, dentro del cual, las actividades del banco de sangre pueden ser establecidas, documentadas y monitoreadas continuamente para corregir y prevenir inconformidades y con ello mejorar de forma continua sus resultados.

Los elementos clave del sistema de gestión de calidad incluyen; la capacidad de gestión, la provisión de recursos, el control de los instrumentos de medición, los insumos, los procesos, la documentación y los registros, así como el seguimiento de las inconformidades, las auditorías internas y externas, la seguridad de las instalaciones, los procesos y la mejora continua de éstos últimos. La participación en el "Premio IMSS de Calidad" proporciona una herramienta para la aplicación del modelo de administración por calidad total en nuestra unidad, donde las necesidades de los usuarios y la dinámica del entorno, se consideran para los propósitos de la organización, con base en criterios y principios como elementos de implantación de la metodología de integración de sistemas.

Palabras clave:

Sistema de gestión de calidad, criterios del premio IMSS de calidad, control del proceso, mejora continua

SUMMARY

Blood transfusion is an important key part of modern medicine, and blood centers have a great responsibility towards the community that requires safe blood components for all patients needing transfusion. This implies the need to ensure effective product availability, production methodology, inventory management, and appropriate transfusion therapy guidelines.

To achieve this, the blood bank must develop an effective quality system, and promote high quality standards. This strategy should provide a framework within which blood bank activities are established, documented and continuously monitored to correct and prevent failures in order to improve its outcomes.

The key elements of a quality system include: committed management, resources, equipment, purchases, process control, control of nonconforming product and services, internal and external assessments, process improvement, infrastructure, and work environment. Our participation in the IMSS quality award has been an important tool that has allowed us to implement a comprehensive quality management system, where customer requirements and environmental changes are taken into account in order to meet our organizational purposes, based on criteria and principles that are key elements to implement an integration systems methodology.

Keywords:

Blood centers, effective management, integration systems methodology, ISO 900

El Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional Siglo XXI (BCS CMN SXXI) es un banco regionalizado, tiene una plantilla de 170 trabajadores, abastece componentes sanguíneos a 14 hospitales y una UMAA (Unidad de medicina ambulatoria), coordina 8 puestos de sangrado que proveen 38% de todas las unidades colectadas. Es centro de referencia nacional en problemas inmunohematológicos, abastece el panel de eritrocitos de fenotipo conocido a 142 bancos de sangre y servicios de transfusión del Sector Salud

de todo el país; además cuenta con laboratorios de criopreservación y de histocompatibilidad (HLA) para realizar las pruebas de compatibilidad de trasplante renal y de células progenitoras. Desde su creación en mayo de 1962, tiene el compromiso de brindar componentes sanguíneos de calidad, y de ser un banco vanguardista con respecto a las actividades que deben desarrollarse en un banco de sangre¹ y por esta razón, se ha planteado el reto de lograr la certificación internacional ISO (International Organization for

* Correspondencia y solicitud de sobretiros: Ana Luisa D'Artote-González, Banco Central de Sangre, Centro Médico Nacional SXXI, IMSS Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores. Delegación Cuauhtémoc CP. 06720 México D.F. Tel. 56276900 ext. 21803, correo electrónico ana.dartote@imss.gob.mx

Standardization) para implementar un “Sistema de Gestión de Calidad” (SGC), y participar en el “Premio IMSS Calidad”, con el propósito de sistematizar las actividades dedicadas a brindar calidad y seguridad de la sangre y sus componentes con la satisfacción del usuario,²⁻⁵ este sistema de gestión ofrece múltiples ventajas entre las cuales se encuentran:

- a) disminución de la variabilidad y consistencia en la calidad de los productos y servicio otorgados.
- b) optimización de recursos.
- c) reducción de costos derivados de las inconformidades.
- d) seguridad legal.
- e) satisfacción de los usuarios, del personal y de los proveedores.

La participación en el programa institucional “Premio IMSS de Calidad”, aporta la integración del modelo de administración por calidad total constituido por 8 criterios: Liderazgo, usuario, planificación, información, personal, procesos, sociedad y resultados, sustentados en los principios: enfoque al usuario, liderazgo participativo, personal comprometido, mejora continua y aprendizaje, pensamiento sistémico y responsabilidad social. Con base en lo anterior, se identificaron los requisitos de los usuarios y las características del entorno para implementar un SGC, y desarrollar acciones directivas para integrar un conjunto de procesos interrelacionados sustentado en la metodología de integración de sistemas, con base en seis dimensiones: enfoque,

indicadores, implantación, resultados, proceso referencial y mejorar lo que hace posible la medición del cumplimiento del servicio.⁶ Esto implica cumplir con eficacia con la disponibilidad del producto, la metodología de producción, el control del abasto y en la toma de decisiones para la terapia transfusional.⁷

Para lograr la implementación ISO el BCS CMN SXXI cuenta con la asesoría de la Coordinación de Calidad del IMSS que nos ha apoyado en el desarrollo de las 12 etapas de implantación.

- 1 Diagnóstico inicial en la cual se efectuó:
 - a) La revisión de las prácticas operativas de la organización.
 - b) Comparación con los requisitos de la norma ISO y los estándares para la operación de bancos de sangre de la Organización Mundial de la Salud.⁵
 - c) Caracterización el diagnóstico actual.
- 2 Establecimiento de un comité de calidad (no es un requisito obligado por ISO, pero brinda ventajas en la implementación y mantenimiento) y de un representante de la dirección (requisito obligatorio), quien tiene bajo su responsabilidad el que los procesos necesarios del SGC se establezcan, implementen, y mantengan. Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SGC de cualquier necesidad de mejora, y asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- 3 Definición de la política de calidad. Objetivos de calidad

Cuadro I. Registros requeridos por la norma ISO 9001 2000

Requisito	Registro
5.6.1	Revisión de la dirección.
6.2.2e	Competencia, sensibilización y formación.
7.1e	Evaluación de que la realización del producto y el producto cumplen los requisitos.
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y las acciones que resulten de la revisión.
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.3.6	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.3.7	Resultados de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.4.1	Resultados de la evaluación a proveedores y las acciones que surjan de la evaluación.
7.5.2	Todas las evidencias para demostrar la validación del proceso donde la salida no pueda ser verificada mediante actividades de seguimiento o mediciones posteriores.
7.5.3	La identificación única del producto donde refiera su trazabilidad.
7.5.4	Bienes del cliente perdidos dañados o que se encuentran en uso.
7.6	Bases usadas para la calibración o verificación del equipo de medición para los que no existan patrones de medición nacionales o internacionales.
7.6	Validación de resultados previos cuando el equipo de medición no se encuentra conforme con los requisitos.
7.6	Resultados de la calibración y verificación del equipo de medición.
8.2.2	Resultados de auditorías internas.
8.2.4	Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación y la indicación de la autoridad responsable de la liberación del producto.
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción subsecuente tomada, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
8.5.2	Resultados de las acciones correctivas.
8.5.3	Resultados de las acciones preventivas.

Relación de registros requeridos por la Norma ISO 9001-2000.

- y alcance del sistema.
- 4 Definición de los procesos del SGC.
 - 5 Elaboración del Manual de Calidad que describe el plan de calidad en el que se identifican las necesidades, se definen indicadores de calidad, se identifican los recursos, se revisan los procedimientos de validación y se identifica la idoneidad de las verificaciones.⁷
 - 6 Elaboración de procedimientos (calidad y operativos) dentro de los operativos se deben describir los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño, de capacitación, así como el de los convenios de intercambio con otras instituciones del sector salud. Si bien ISO no establece la obligatoriedad de contar con un procedimiento para hacer procedimientos, el Instituto publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma que establece las disposiciones para la elaboración, autorización e implementación de procedimientos en el Instituto Mexicano del Seguro Social.⁸

Con respecto al procedimiento ISO de control de diseño ha existido controversia si aplica a bancos de sangre, sin embargo la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Consejo de Europa^{4,5} establecen que se debe contar con procedimientos para controlar y verificar el control de diseño de nuevos productos sanguíneos o servicios.

Dentro de los procedimientos de calidad se elaboraron los 6 procedimientos obligatorios por ISO, que son: control de documentos (internos, externos normas manuales, procedimientos, control de registros (Cuadro I), los registros requeridos por la Norma ISO 9001-2000 y por la NOM 003 SSA-2-1993. Para la disposición de sangre humana con fines terapéuticos) control de producto no conforme, auditorías, acciones correctivas, acciones preventivas.

- 7 Capacitación y difusión de la documentación, la cual debe ser evaluada y registrada.
- 8 Revisión directiva
- 9 Generación de evidencias.
- 10 Realización de auditorías de calidad para conocer la situación del SGC y aplicar acciones correctivas y preventivas con base en las inconformidades detectadas.

- 11 Implantación de acciones correctivas y o preventivas.
- 12 Certificación.

Conclusión

La implementación de un SGC de calidad dentro de los bancos de sangre es una necesidad impostergable, que brinda enormes ventajas a las organizaciones que la hacen suya. El BCSCMNSXXI ha mejorado sus procesos, el personal ha participado en el desarrollo de la implementación por medio de la capacitación y aporte de ideas, el comité de calidad tiene una visión más clara de la organización y sus procesos con lo que tiene más elementos para tomar decisiones adecuadas y poder hacer un uso eficiente de los recursos así como llevar a la organización a una mejora continua.

Referencia

1. **Mc Cullough Jeffrey.** The role of physicians in blood centers. *Transfusion* 2006;46:854-861.
2. **Blanco L.** El papel de los sistemas de calidad en banco de sangre. *Sangre* 1995;40:517-18.
3. **Brecher EM.** Quality Systems, En: Technical Manual American Association of Blood Banks. Brecher, E M Leger R (Eds.), American Association of Blood Banks 15a. Edición, Bethesda, Maryland, EUA 2005, pp 1-29.
4. Council of Europe, Quality system for blood. Quality System for Blood Establishments. En: Guide to preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R(95)15, Council of Europe Publishing. 11a. edición, Estrasburg, Europa, 2005, pp 19-30.
5. Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología. Estándares de trabajo para servicios de sangre, Washington D.C. USA 2005.
6. Norma que establece las disposiciones para la administración y otorgamiento del premio IMSS de Calidad 2006 IMSS. 1000-001-003, aprobada por Dirección de por la Coordinación de Calidad y Normatividad del IMSS. 11 Marzo 2006.
7. **Cobain J, Trevor.** Fresh Blood Product Manufacture, Issue, and Use: A Chain of Diminishing Returns?. *Trans Med Rev* 2004;18:279-292.
8. Norma que establece las disposiciones para la elaboración, autorización e implementación de procedimientos en el IMSS. 1000-001-001 aprobada por la Dirección de Administración y Calidad del IMSS. 29 de julio 2003.