

Primera versión: 15 de junio de 2006
Versión definitiva: 14 de julio de 2006
Aceptado: 18 de julio de 2006

Banco de sangre de cordón umbilical. Gestión de calidad

Judith
Navarro-Luna,¹
Ma. del Carmen
Villegas-Cravioto²

¹ Q.F.B. Jefa de
Aseguramiento de la
Calidad del Banco de
Sangre.

² I.B.Q. Química de
Aseguramiento de la
Calidad del Banco de
Sangre.

Centro Médico Nacional
"La Raza" Instituto
Mexicano del Seguro
Social

Comunicación con:
Judith Navarro-Luna
Tel.: 5724 5900,
extensión 24245.
Fax: 5583 5047
Dirección electrónica:
judithnavarro35@hotmail.com

RESUMEN

La aplicación de un sistema de gestión de la calidad en el Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre de Cordón Umbilical surgió como una necesidad de proporcionar un producto y servicio de calidad, ante la falta de disponibilidad y variedad de unidades de células progenitoras hematopoyéticas para ser empleadas en trasplantes. Buscando constituirse como un Banco de Sangre de Cordón Umbilical con reconocimiento internacional, desde el momento en que se planea la implantación de este servicio en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional "La Raza", se decide asumir el compromiso de implantar en paralelo un Sistema de Gestión de Calidad con base en las Normas Internacionales ISO 9001:2000 (Sistema de gestión de calidad – requisitos)¹ y NetCord (*International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release. NetCord, Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy*).² Actualmente, el Banco de Sangre de Cordón Umbilical es responsable de la recolección hasta la liberación de células de sangre de cordón umbilical para trasplante de células progenitoras hematopoyéticas alogénicas relacionadas y no relacionadas, con una certificación de nuestro sistema de calidad por la empresa SAI-Global, Inc. Bajo la acreditación JAS-ANZ y como miembros de IQNet (*International Certification Network*) y ANAB (*ANSI-ASQ National Accreditation Board*) que es miembro del Foro Internacional de Acreditación.

SUMMARY

The application of a system of quality management in a Hematopoietic Stem Cell Cord Blood Bank arose as a need to supply quality products and services required for transplantation. We decided to create our Cord Blood Bank at the Central Blood Bank of the National Medical Center «La Raza» with a Quality Management System based on ISO 9001-20001 and NetCord (*International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release. NetCord, Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy*)² requirements. Our Cord Blood Bank has achieved the ISO 9001-2000 certification by SAI-Global Inc under the accreditation of JAS-ANZ and as member of IQNet (*International Certification Network*) and ANAB (*ANSI-ASQ National Accreditation Board*).

Palabras clave:

- ✓ calidad ISO 9001:2000
- ✓ certificación
- ✓ acreditación
- ✓ células progenitoras hematopoyéticas

Key words:

- ✓ ISO 9001:2000 quality
- ✓ certification
- ✓ accreditation
- ✓ hematopoietic stem cells

La aplicación de un proceso de mejora continua de la calidad³⁻⁵ en el Banco de Sangre de Cordón Umbilical surgió como una necesidad de proporcionar un producto y servicio de calidad. Sin embargo, estábamos conscientes de que una crítica fundamental que se hace a la norma ISO 9001:2000¹ es su inespecificidad,^{6,7} tanto en relación a *producto* como a *niveles de calidad*. Y tienen razón quienes la hacen, ya que la norma en sí misma no ayuda a producir bienes o servicios excelentes, sino que ayuda a hacer bien *lo que ya existe*. Nadie puede esperar tener buenos resultados gracias a la norma ISO 9001:2000¹ si su método de trabajo no es bueno. Como máximo, obtendrá los mejores resultados que se pueden conseguir con él. En consecuencia, era necesario que implantáramos los mejores métodos de trabajo (o al menos los más reconocidos) y que contáramos con los mejores medios para que, con la norma ISO 9001:2000,¹ consiguiésemos garantizar la “*excelencia*” hasta aquí requerida.

En el campo de la medicina transfusional, los enfermos tienen el derecho a los mejores niveles de calidad posibles. Esto exige una tarea de innovación y cambio constante para adaptarnos a los cambios científicos y tecnológicos. Si bien es cierto que en esta disciplina los requisitos básicos están rigurosamente legislados y son de obligado cumplimiento,⁸ gran cantidad de aspectos básicos no están legislados en México, para células progenitoras hematopoyéticas, pero sí son contemplados por otras autoridades sanitarias, tanto europeas² como americanas.⁹ Nuestra política y objetivos de calidad debían estar encaminados, por tanto, a cumplir con esas exigencias, superándolas siempre que sea posible.

Principales retos a vencer

1. Con frecuencia la norma ISO 9000:2000¹⁰ resulta agresiva para el personal de salud, tanto por el desconocimiento real de la misma, como por el lenguaje que emplea ajeno a la jerga médica habitual. Además, la norma ISO 9001:2000¹ es una norma genérica de organización de una empresa y, por tanto, es muy abierta. No especifica nada sobre el producto en sí mismo, sino que

determina una serie de requisitos con los que ha de contar la empresa para poder asegurar que el conjunto de su trabajo (Sistema de Gestión de Calidad) sea capaz de garantizar el resultado final con la calidad esperada por el cliente. Por este motivo, su lenguaje es ambiguo y usa la terminología empresarial, pudiendo llevar a confusiones.

2. Definir requisitos específicos para los procesos. De los estándares conocidos en ese momento se seleccionó la norma NetCord (*International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release. NetCord, Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy*)⁹ y que es el estándar que siguen los principales bancos de cordón umbilical en todo el mundo.
3. Fusionar ambas normas en un manual de calidad,¹¹ utilizando un lenguaje accesible para su comprensión y aplicación por todo el personal (cuadro I).
4. Definir muchos procesos nuevos en los que no teníamos la experiencia de la mejor práctica, elaborando 17 Métodos Específicos de Trabajo¹² por el personal operativo.
5. Lograr hacer la transición de “combatir incendios” a “prevención y mejoramiento”, con base en la norma ISO 9004:2000.¹³
6. Reemplazar el uso de “encontrar al culpable” por la conformación de un equipo para la mejora, es decir, utilizar siempre la pregunta ¿Cómo podemos mejorar? Apoyándonos en el esquema de interrelación de procesos del Sistema de Gestión de Calidad (figura 1).

Resultados

La implementación del servicio otorgado por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical incluye la promoción (mecanismos de difusión al personal promotor del programa de donación en unidades médicas); colección (selección de donadoras altruistas y obtención de unidades de sangre); procesamiento (estudios especializados de laboratorio clínico, como HLA a nivel de biología molecular, reducción de volumen y cultivos clonogénicos); almacenamiento (criopreservación en el Sistema de Bioarchivo Termogénesis) y dis-

Capítulos ISO 9001-2000	NetCord
Introducción	Definición de un banco de sangre de cordón umbilical (B1.000)
1.2 Alcance y aplicación del Sistema de Gestión de Calidad	Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (B5.000)
3.0 Terminología	Terminología, abreviaturas y definiciones (A1.000 a A3.000)
4.1 Sistema de gestión, requisitos generales	Requisitos de políticas y procedimientos de gestión (B5.120 y B5.121)
4.2 Requisitos de la documentación	Requisitos de políticas y procedimientos operativos y gerenciales (B5.110 a B5.1113, B5.121)
4.2.1 Generalidades	Selección, liberación y transporte de unidades de sangre de cordón umbilical. Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón umbilical alogénica no relacionada (E1.000 y E1.100) Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón alogénicas relacionadas y autólogas (E2.000 y E2.100)
4.2.3 Control de documentos	Políticas y procedimientos (B5.110) Requisitos de políticas y procedimientos gerenciales (B5.122 a B5.124 y B5.127) Requisitos de validación y calificación (B5.720)
4.2.4 Control de registros	Requisitos de la operación (B5.140 a B5.141) Requisitos de los datos de resultados clínicos (B5.600 a B5.630) Requisitos generales de registros (B9.100 a B9.170) Confidencialidad de los registros del donador y familiares (B9.200 a B9.240, B9.300, B9.400 a B9.460) Registros en caso de responsabilidad dividida (B9.520) Selección, liberación y transporte de unidades de sangre de cordón umbilical. Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón umbilical alogénica (E1.000 y E1.200) Datos clínicos de salida (E8.000 a E8.130)
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad	Requisitos de políticas y procedimientos gerenciales (B5.127)
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	Requisitos de personal (B4.000 a B4.500) Requisitos de la operación (B5.145)
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.300)
5.5.2 Representante de la dirección y autoridad	Supervisor de aseguramiento de la calidad (B4.500) Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.300)
5.6 Revisión por la dirección	Requisitos de políticas y procedimientos gerenciales (B5.122)
5.6.1 Generalidades	
5.6.2 Información para la revisión	Requisitos de políticas y procedimientos gerenciales (B5.126) Requisitos de reporte de errores y accidentes (B5.400)
6.2 Recursos humanos	Conocimiento de las políticas y procedimientos establecidos (B5.130)
6.2.1 Generalidades	

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	Personal competente con entrenamiento y capacitación (B4.600) Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.300, D1.500) Requisitos de políticas y procedimientos gerenciales (B5.127)
6.3 Infraestructura	Requisitos de las instalaciones (B2.000 a B2.400) Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.100) Mantenimiento de equipo (B8.600)
6.4 Ambiente de trabajo	Requisitos de seguridad (B3.000 a B3.400) Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.200)
7.1 Planificación de la realización del producto	Requisitos de políticas y procedimientos operativos y gerenciales (B5. 110, B5.125) Requisitos generales de registros (B9.140) Confidencialidad de los registros del donador y familiares (B9.346) Procedimientos para colección de sangre de cordón (C4.340)
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Requisitos de la operación (B5.144)
7.2.3 Comunicación con el usuario	Archivos de reacciones adversas (B5.500 a B5.540) Selección, liberación y transporte de unidades de sangre de cordón umbilical, Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón umbilical alogénica (E1.500) Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón alogénicas relacionadas y autólogas (E2.200)
7.3.1 Planificación del desarrollo	Requisitos del Consejo de Revisión Institucional (B6.100 y B6.200) Procesamiento de sangre de cordón (D2.170 a D2.172)
7.4.3 Verificación de los productos comprados	Requisitos de suministros, reactivos y equipo (B8.000 a B8.520) Procedimientos para colección de sangre de cordón (C4.330) Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.400 y D1.500)
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Requisitos de la operación (B5.146) Confidencialidad de los registros del donador y familiares (B9.200) Evaluación del donador (C1.000 a C1.120) Análisis de sangre materna y de cordón (C1.200 a C1.237) Consentimiento informado (C2.000 a C2.390) Instalaciones para colección de sangre de cordón (C3.000 a C3.700) Procedimientos para colección de sangre de cordón (C4.000 a C4.320) Transportación de unidades de sangre de cordón no criopreservada entre el sitio de recolección y la instalación de procesamiento de sangre de cordón (C5.330) Procesamiento de sangre de cordón (D2.000 a D2.160) Registros de revisión de procesamiento (D3.000) Muestras de referencia (D4.000 a D4.220) Identificación al completar el procesamiento (D5.000) Criopreservación (D6.000 a D6.210) Protocolos de criopreservación (D6.300 a D6.360) Selección, liberación y transporte de unidades de sangre de cordón umbilical. Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón umbilical alogénica (E1.400, E1.600 y E1.700) Selección de sangre de cordón para trasplante de sangre de cordón alogénica relacionada (E3.000 a E3.320 y E3.500) Liberación de las unidades de sangre de cordón umbilical (E5.000 a E5.200, E5.400 y E5.500)

	Transporte entre instalaciones (E6.300) Datos clínicos de salida (E8.200 y E8.400)
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	Requisitos de validación y calificación (B5.710, B5.730) Operaciones de etiquetado (B7.140 a B7.141) Validación del sistema de cómputo (B9.470 a B9.479) Procesamiento de sangre de cordón (D2.140) Criopreservación (D6.100) Selección, liberación y transporte de unidades de sangre de cordón umbilical. Requerimientos generales para unidades de sangre de cordón umbilical alogénica (E1.400)
7.5.3 Identificación y trazabilidad	Requisitos de la operación (B5.142 a B5.143) Requisitos de identificación y marcado (B7.000 a B7.350) Procedimientos para colección de sangre de cordón (C4.400 a C4.670) Transportación de unidades de sangre de cordón no criopreservada entre el sitio de recolección y la instalación de procesamiento de sangre de cordón (C5.331 a C5.332, C5.400 a C5.440) Identificación al completar el procesamiento (D5.100 a D5.122, D5.130 a D5.200) Liberación de las unidades de sangre de cordón umbilical (E5.310, E5.600 a E5.650) Transporte de unidades criopreservadas del banco de sangre de cordón a la unidad de trasplante (E6.240) Registros de transporte (E7.000 a E7.500)
7.5.4 Propiedad del usuario	Requisitos de políticas y procedimientos operativos y gerenciales (B5. 117)
7.5.5 Preservación del producto	Requisitos de la operación (B5.146) Procedimientos para colección de sangre de cordón (C4.700) Transportación de unidades de sangre de cordón no criopreservadas entre el sitio de recolección y la instalación de procesamiento de sangre de cordón (C5.000 a C5.320) Condiciones de almacenaje (D7.000 a D7.635) Disposición (D8.000 a D8.500) Transporte de unidades criopreservadas del banco de sangre de cordón a la unidad de trasplante (E6.000 a E6.2331 y E6.250)
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Mantenimiento de equipo (B8.610) Requerimientos generales de estándares para procesamiento de sangre de cordón (D1.500)
8.2.2 Auditoría interna	Requisitos de auditorías (B5.200)
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	Gestión de calidad (D9.000 a D9.113)
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Análisis de las unidades de sangre de cordón (D9.200 a D9.230) Selección de sangre de cordón para trasplante de sangre de cordón alogénica relacionada (E3.000 a E3.600) Requisitos de la operación (B5.144) Análisis de sangre materna y de cordón (C1.2351)
8.3 Control de producto no conforme	Unidades no conformes (B5.300 a B5.320) Análisis de sangre materna y de cordón (C1.236 a C1.237) Liberación de las unidades de sangre de cordón umbilical (E5.300 y E5.310)
8.5.2 Acción correctiva	Requisitos de políticas y procedimientos gerenciales (B5.126) Requisitos de reporte de errores y accidentes (B5.400 a B5.420) Archivos de reacciones adversas (B5.500 a B5.540) Procedimientos para colección de sangre de cordón (C4.800) Datos clínicos de salida (E8.300)

tribución de las células progenitoras que cumplan con los requisitos establecidos por la norma *International Standard for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release* editada por *NetCord-Fahct*. En paralelo se define, documenta, implanta y mejora un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000, contando para ello con la asesoría de la Coordinación de Investigación y Desarrollo en Calidad del Instituto Mexicano del Seguro Social.

nacional de los miembros de IQnet (International Certification Network), siendo la primera área de atención médica con trato directo al usuario que establece y certifica su Sistema de Gestión de Calidad en el Instituto Mexicano del Seguro Social, además de recibir dicha certificación con “cero” no conformidades. La obtención de la Certificación, implica un compromiso permanente para la mejora continua de los procesos, que reafirmará el sistema de calidad durante las actividades diarias, así como la responsabilidad constante del equipo de trabajo de nuestro Banco de Sangre de Córdon Umbilical. Las certificaciones alcanzadas y la alta calidad adquiridas permitirán convertirnos en un Banco de referencia internacional, así como alcanzar la autosuficiencia de operación y financiera.

Conclusiones

Se recibió el Certificado ISO 9001:2000 por parte de SAI- Global Inc. acreditado por JAS-ANZ (Australia) y por ANAB (Estados Unidos), así como el reconocimiento inter-

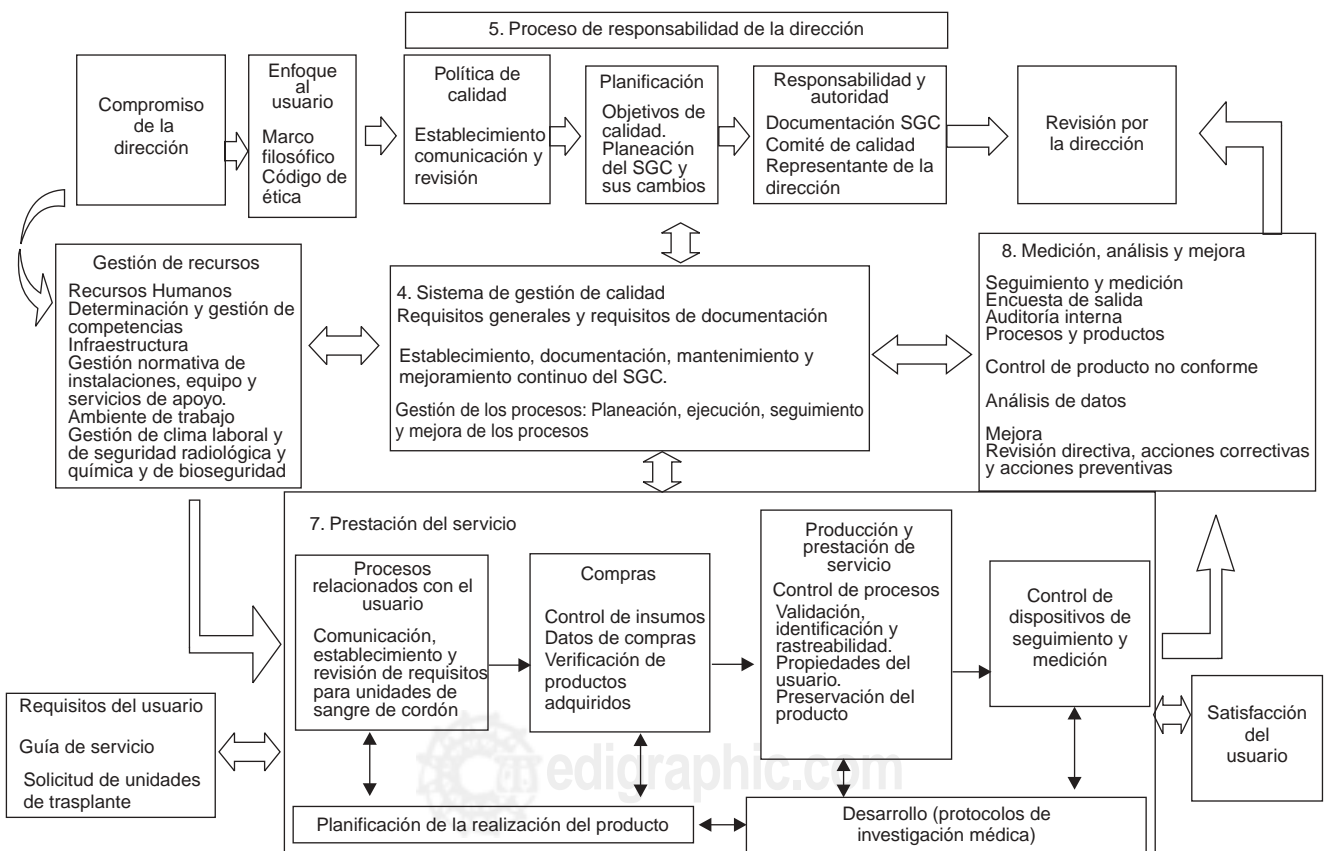



Figura 1. Esquema que presenta la identificación de procesos del SGC y su interrelación¹¹

Referencias

1. Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (CONTENNSISCAL). Normas Mexicanas sobre Sistemas de Calidad. NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos, México; 2001.
2. International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release. NetCord, Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy (FAHCT). Second edition. France; 2001.
3. Callery M, Nevalainen D, Kirst T. Quality systems and total process control in blood banking. *Transfusion* 1994; 134: 899-906.
4. Blanco L. Sistemas de Calidad en Banco de Sangre. Madrid, España: Mediterráneo; 1996. p. 17-32.
5. Kalmin N, Myers L, Fisk M. ISO 9000 model ideally suited for quality plan at blood centers. *Transfusion* 1998; 38: 79-85.
6. Nevalainen D, Lloyd H. ISO 9000 quality standards a model for blood banking? *Transfusion* 1995; 135: 521-524.
7. DiNitto J. Why ISO? Why now? *Transfusion* 1998; 38: 5-8.
8. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México: Secretaría de Salud; 1994.
9. Standards for Cord Blood Services. Bethesda, USA: AABB; 2001.
10. Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (CONTENNSISCAL). Normas Mexicanas sobre Sistemas de Calidad. NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario. México; 2001.
11. Manual de calidad. Banco de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza, IMSS. 15 de Noviembre 2005. Clave 36 A131-04-01.
12. Norma que establece las disposiciones para elaboración y autorización e implantación de procedimientos en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Abril 2003. Clave 1000-001-001.
13. Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (CONTENNSISCAL). Normas Mexicanas sobre Sistemas de Calidad. NMX-CC-9004-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño. México; 2001. 

Judith Navarro-Luna et al. Gestión de calidad en un banco de sangre de cordón umbilical

