

# Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Bancos de Sangre

González Santos Mario Alberto\*

## Resumen

**Introducción:** la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en los bancos de sangre constituye un pilar esencial para garantizar la seguridad del paciente, la eficacia de las transfusiones y el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales. **Objetivo:** describir el proceso de implementación de un SGC en bancos de sangre, su impacto en la mejora continua y su alineación con las normativas vigentes. **Material y métodos:** revisión descriptiva basada en la NOM-253-SSA1-2012 y en estándares internacionales como ISO 9001, ISO 15189 y AABB, integrando experiencias operativas y elementos clave de gestión. **Resultados:** la adopción de un SGC involucra compromiso directivo, capacitación continua, documentación estandarizada, auditorías internas y seguimiento de indicadores de desempeño, todo ello orientado a la seguridad transfusional y a la optimización de procesos. **Conclusiones:** un SGC robusto fortalece la trazabilidad, minimiza riesgos y fomenta una cultura institucional de mejora continua.

**Palabras clave:** sistema de gestión de calidad, banco de sangre, seguridad transfusional, ISO 9001, AABB.

## Abreviaturas:

AABB = Asociación Americana de Bancos de Sangre  
POE = Procedimientos Operativos Estándar  
SGC = Sistema de Gestión de Calidad

## Introducción

La calidad en la medicina transfusional ha evolucionado de manera sustancial en las últimas décadas, impulsada por la necesidad de garantizar la seguridad y eficacia de los

productos sanguíneos. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) no solo responde a exigencias normativas como la NOM-253-SSA1-2012 en México, sino que también incorpora buenas prácticas internacionales respaldadas por estándares como ISO 9001, ISO 15189 y los lineamientos de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Este enfoque permite estandarizar procesos, mejorar la trazabilidad, prevenir errores y optimizar

\* Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Cardiología No. 34, «Dr. Alfonso J. Treviño Treviño» Centro Médico Nacional del Noreste, Banco de Sangre.

**Citar como:** González SMA. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Bancos de Sangre. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s45-s47. <https://dx.doi.org/10.35366/121324>



la satisfacción de pacientes y profesionales de la salud.

## Metodología de implementación

La implementación de un SGC en un banco de sangre comienza con el compromiso de la alta dirección, quien designa un responsable de calidad con competencias técnicas, regulatorias y de gestión. Este profesional debe dominar la normatividad sanitaria, auditorías internas y, preferentemente, contar con experiencia en el ámbito transfusional.

Se conforma un comité de calidad transfusional integrado por representantes clave: responsable sanitario, director de la unidad, jefe del banco de sangre, médicos clínicos, enfermería, responsables de calidad y, en algunos casos, personal administrativo. Este comité es el núcleo decisor que supervisa la implementación y seguimiento del SGC.

### Diagnóstico inicial y análisis FODA

Previo al diseño del sistema, se realiza un diagnóstico situacional que identifica brechas y oportunidades. El análisis FODA permite detectar fortalezas (personal capacitado, cumplimiento normativo), debilidades (infraestructura limitada, alta rotación), oportunidades (tecnología de punta, alianzas estratégicas) y amenazas (disminución de donadores voluntarios, restricciones presupuestarias).

### Diseño documental y estandarización

El diseño del SGC incluye la elaboración del manual de calidad, que contiene la política y objetivos, alcance del sistema, mapa de procesos, organigrama, procedimientos documentados y métodos de evaluación. Asimismo, se desarro-

llan Procedimientos Operativos Estándar (POE), instructivos, formatos y registros, garantizando uniformidad, trazabilidad y mejora continua.

### Capacitación continua

La formación del personal es un componente crítico para asegurar el cumplimiento de las normativas y buenas prácticas. La capacitación debe ser sistemática, incluyendo temas como seguridad transfusional, control de infecciones, gestión de riesgos y respuesta a emergencias.

### Control de procesos y gestión documental

Durante la fase operativa, los procedimientos documentados se aplican estrictamente, asegurando el control de cada etapa transfusional. Ejemplos incluyen la validación de temperaturas en el fraccionamiento, el uso de listas de verificación y la revisión de resultados serológicos. La gestión documental asegura coherencia, trazabilidad y cumplimiento normativo.

### Auditorías internas y mejora continua

Las auditorías internas son esenciales para verificar el cumplimiento del SGC. Estas incluyen revisión documental, observación directa y entrevistas. Las no conformidades detectadas deben abordarse con acciones correctivas y preventivas, como la doble validación de pruebas serológicas o la implementación de alertas electrónicas.

### Indicadores de desempeño

La medición y análisis de indicadores como la tasa de descarte por reactividad o el tiempo de liberación de hemocomponentes permiten evaluar la eficacia del sistema y tomar decisiones basadas en evidencia.

## Cumplimiento de estándares internacionales

La certificación AABB exige trazabilidad, validación de procesos, gestión de donantes, monitoreo ambiental y documentación exhaustiva. ISO 9001 demanda enfoque al cliente, liderazgo, mejora continua y gestión de riesgos. ISO 15189 establece requisitos técnicos y de gestión aplicables a laboratorios clínicos, enfatizando la competencia técnica y la validez de resultados.

## Discusión

La implementación de un SGC en bancos de sangre fortalece la seguridad transfusional, optimiza recursos y mejora la confianza institucional. Comparado con modelos sin SGC formalizado, este enfoque reduce errores, mejora la trazabilidad y favorece la acreditación internacional.

## Conclusiones

El SGC en bancos de sangre es una herramienta estratégica para garantizar seguridad, calidad y eficiencia. Su éxito depende del compromiso directivo, la capacitación continua, la gestión documental y el uso de indicadores para la mejora continua.

## Bibliografía

1. Secretaría de Salud. NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación. 2012.
2. Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Standards for Blood Banks and Transfusion Services (32nd ed.). AABB Press. 2021.
3. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 Quality management systems- Requirements, 2015.
4. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 Medical laboratories- Requirements for quality and competence, 2022.
5. Organización Panamericana de la Salud. Manual para la implementación del sistema de gestión de la calidad en bancos de sangre. OPS. 2010.