

10



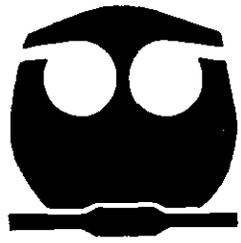
# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

"SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO 9000.  
IMPLEMENTACIÓN EN BANCO DE SANGRE".

293084

TRABAJO MONOGRAFICO DE  
ACTUALIZACIÓN  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA  
P R E S E N T A :  
MÓNICA BACHA URBALEJO



MÉXICO, D.F.

EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA

2001



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Prof. José Luis Domínguez Torix.

**VOCAL:** Profra. María del Socorro Alpizar Ramos.

**SECRETARIO:** Profra. Eva Delia Calderón Garcidueñas.

**1er. SUPLENTE:** Profra. Norma Trinidad González Monzón.

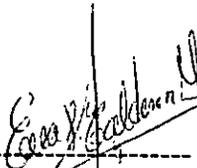
**2º. SUPLENTE:** Prof. Raúl Lugo Villegas.

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

Bibliotecas y Hemerotecas de la Universidad Nacional Autónoma de México.

**ASESOR DEL TEMA:**

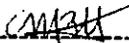
QFB. Eva Delia Calderón Garcidueñas



-----  
FIRMA

**SUSTENTANTE:**

Mónica Bacha Urbalejo



-----  
FIRMA

**DEDICADA :**

**Al Universo ... por existir.**

**A la vida... por darme unos padres maravillosos... por que de toda la baraja... tuve la suerte de tener un comodín... y no un As de corazones...**

**A la Facultad de Química, UNAM... por ser mi segunda casa por tantos años....**

**A la UNAM... por permitirme ser parte ....**

*A MIS ABUELAS*. A mis abuelas, a mi abuelo Tacho, a Gaby, Ricardo y a mis chituelos (Octavio, Daniel, Israel, Rodrigo).

*A MIS PROFESORES*, por afectar de una u otra manera mi vida. En especial a Eloisa Uriarte por su amistad.

A mi eterna amiga Olivia A. León B.

A mi mejor amigo Enrique Mendoza R., mejor conocido como *BOLLO*.

Y también aquellas personas que vivieron junto a mí momentos inolvidables:

A mis grandes amigas: Eréndira Pereyra (mi nana), Lindy Geraldine Wiedemann y Lilián Hernández.

Por supuesto a : Alinne Maya, Ruth Bustamante, Dulce Manjarrez, Georgina De la Torre, Mariana Téllez y Jessica Hernández.... Gracias por su apoyo y amistad.

A Carlos F. Barragán: Gracias Fer, por recorrer buena parte del camino junto a mí.

A mis amigos: Víctor S., Genaro G., Germán M., Francisco R. (Paquito), Giovanni H., Arturo B., Rafael C., Alberto E., Raymundo C., Moisés V., Ulises L., Arturo P. y todos los "Slaka Brown" ( y/o SBB) y su porra, Humberto L., Mauricio S.

## AGRADECIMIENTOS .

*A MIS MÉDICOS, por darme la oportunidad de ver.... y seguir adelante, especialmente al: Dr. Miguel Pedroza., Dra. Gabriela Ortega. , Dra. Lourdes Arellanes., Dra. Claudia Restillas., Miguel Moreno y Heladio García. (APEC, I. A. P.) y Dr. Rodolfo Silva., Dr. Alfredo Saldivar y Dr. José Pedraza. (Médica Conpa).*

*Al ceparto: Luciano, Anto, Lauris, Sra. Lupita y mis compañeros: Alicia, Marta Luisa, Miriam, Ulises, Rosario y especialmente a Raúl Munguía.*

*A mi amigos del LNSP: Ady, Lety, Ale, Dari, Willy, Carlitos y Saúl.*

*A mi asesora, Eva Calderón por creer en mi y apoyarme.*

*Al honorable jurado: Dr. Domínguez Torix y la Mtra. Alpizar.*

*Un agradecimiento especial al Banco de Sangre del hospital ABC, en especial al Dr. Pedro Álvarez.*

*Y del CNTS al Dr. Martín y la Dra. Dartote*

*Y a ti... por creer que este trabajo es importante.*

# ÍNDICE.

	Página.
ABREVIATURAS .....	IX
INTRODUCCIÓN .....	1
<b>CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.</b>	
Historia .....	2
Aseguramiento de la calidad .....	4
Normas ISO 9000 .....	7
Correspondencia entre NMX e ISO 9000 .....	9
Aplicación de ISO 9000 .....	10
Correspondencia entre ISO 2000 e ISO 1994 .....	11
Del CC al Aseguramiento de la Calidad .....	13
<b>CAPÍTULO 2. ÁREA DE SALUD</b>	
Introducción .....	19
Gestión en los servicios de salud .....	20
Norma ISO 15189 .....	21
<b>CAPÍTULO 3. BANCO DE SANGRE</b>	
Historia .....	24
Sistema de Calidad .....	27
Gestión de la calidad .....	30
Normas ISO en el Banco de Sangre .....	31
<b>CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD</b>	
Introducción .....	33
Norma ISO 9002 ( 20 puntos) .....	36
Norma AABB .....	53

<b>CAPÍTULO 5. CERTIFICACIÓN DEL BANCO DE SANGRE</b>	
Introducción .....	57
Empresas de apoyo .....	58
<b>CAPÍTULO 6. MARCO JURÍDICO</b>	
Marco Jurídico del B.S. en México .....	61
Ley de General de Salud .....	63
Reglamento Interior de la Secretaría de Salud .....	64
Ley de Metrología y Normalización .....	65
<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>72</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>75</b>
<b>REFERENCIAS</b>	
Referencias .....	76
Medios electrónicos .....	78

## ABREVIATURAS.

AABB: *American Association of Blood Banking* (Asociación Americana de Bancos de Sangre).

AENOR: Asociación Española de Normalización.

ANSI: *American National Standards Institute*.

ASQC: *American Society for Quality Control*.

BS: *British Standard*

BSI: *British Standard Institute* .

CAP: *College of American Pathologist*.

CAT: *Committee of Accreditation Test* (Comité de Acreditación)

CBER: *Center of Biologist Evaluation and Research*

CC: Control de Calidad.

CCT: Control de Calidad Total.

CCTE: Control de Calidad de Toda la Empresa.

CEC: Control Estadístico de la Calidad.

CEP: Control Estadístico del proceso.

CETS: Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea.

CFR: *Code of Federal Regulations*.

CNTS: Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

CT: Calidad Total

CLIA: *Clinical Laboratory Improvement Act*

DIS: *Draft International Standard* (Borrador de Norma Internacional)

DOF: Diario Oficial de la Federación.

EC: *European Committee.*

ECES: *European Committee for Electrotechnical Standardization.*

EFQM: *European Foundation for Quality Management .*

ENAC: Entidad Nacional de Acreditación.

FDA: *Food and Drug Administration*

FD & C Act: *Food, Drug And Cosmetics Act*

GICC: Grupo de Investigación del Control de Calidad.

GMP ; c' GMPs: *Good Manufacturate Procedures or current Good Manufacturate Procedures .*

IMNC: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.

ISO: *International Standard Organization.* ( Organización Internacional de Normalización o estandarización).

JAT: Justo-a-Tiempo (*Just in time*)

JCACHO: *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.*

JIS: *Japanese Industry Standards*

JSQC: *Japanese Society of Quality Control .*

JUSE: *Japanese Union of Standard Engineering*

MPE: Manual de Procedimientos Estándar.

NCCLS: *National Committee for Clinical Laboratory Standards.*

NMX: Norma Mexicana

NOM: Norma Oficial Mexicana

OSHA: *Occupational Safety and Health Administration.*

TC: *Technical Committee.*

WG1: *Work Group 1.*

# INTRODUCCIÓN.

... una bebida que te sabrá mil veces mejor...  
Jostein Gaarder (*El misterio del solitario, 6 de picas*).

Este trabajo proporciona información relevante sobre el modelo de Aseguramiento de la calidad ISO 9000 y su implementación en Banco de Sangre, para lo cual se realizó una exhaustiva recopilación de información sobre el tema.

Se plantean las ventajas que tiene el Aseguramiento de la Calidad y cómo el modelo ISO 9000 tiene una alta aceptación mundial por diferentes sectores de la industria y de las organizaciones como la Organización Panamericana de Salud (**OPS**), Asociación Americana de Bancos de Sangre (**AABB**) y la *Food and Drug Administration* (**FDA**) están adaptando y adoptando ciertos aspectos del modelo de Aseguramiento de Calidad ISO 9000.

ISO 9000 no resuelve los problemas en el diseño, producción o control de calidad, es una herramienta para Asegurar el Sistema de calidad que existe en la empresa y detectar sus errores con facilidad y así poder corregir y mejorar continuamente.

En el Banco de Sangre donde los errores cuestan vidas, es muy importante minimizar todos los factores de riesgo y poder localizar las fuentes de error. Además de que al proporcionar un mejor servicio tanto en la calidad del producto como en la calidad del servicio en sí, los clientes (donantes) tendrán la confianza de volver, y así mejorar la afluencia de donantes a los Bancos de Sangre.

ISO 9000 también estimula la comunicación y la capacitación; obligando a la Dirección a involucrarse, así como también a todo el personal, con el concepto de calidad. Mejorando la relación de los trabajadores del Banco de Sangre, entre empleados y jefes, entre jefes de área y los directivos. Finalmente los beneficios serán reflejados en un trabajo en equipo y calidad del producto y servicio.

Se describen brevemente los pasos a seguir durante la implementación de la ISO 9002, así como los puntos que se deben cubrir en general, y en el Banco de Sangre en particular, y se proporciona una lista de las empresas que capacitan, asesoran y certifican en México, Argentina y Brasil. En cuanto a la certificación se describen brevemente los pasos y la responsabilidades del certificador.

Finalmente, el último capítulo está enfocado al Marco Jurídico del Banco de Sangre y Centros de Transfusión, ya que todo Banco de Sangre debe cumplir primero con lo establecido por la Ley de su país y después utilizar herramientas para mejorar. En México, las legislaciones para Banco de Sangre son, la actual Norma Oficial Mexicana (**NOM**) para los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que fue publicada en 1993 y la nueva edición será publicada este año, por lo cual nos pareció importante incluirlo en este trabajo.

# CAPÍTULO 1: GENERALIDADES.

... todos procedemos de  
la misma estirpe.... Jostein Gaarder  
(*El misterio del solitario, 9 de diamantes*).

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios, que se describen a continuación con diferentes etapas:

1) Cuando la producción de artículos era meramente artesanal, se buscaba satisfacer al cliente sin importar el costo o el tiempo invertido, se buscaba la fabricación de algo único. Es decir, buscaban la satisfacción personal y del comprador. (48,42)

2) En la Edad Media cuando se puso de moda poner marca a los artículos se adoptó la idea de adiestrar al personal, la responsabilidad de mantener una buena reputación para la marca del fabricante. (1,30)

3) Durante la Revolución industrial se tuvo la idea de quitar responsabilidad al trabajador, dividir el trabajo y como consecuencia se obtuvo una gran producción y grandes beneficios económicos, perdiendo de vista la calidad del producto. Una de las primeras soluciones al problema fue controlar la calidad del producto terminado. La inspección aún es una etapa necesaria en el control de calidad. El objetivo era satisfacer la demanda de bienes y el aumento de beneficios. (30,42)

4) El control de calidad estadístico (CCE) comenzó en 1924, cuando en los laboratorios *Bell Telephone Company* Walter A. Shewhart inicio la técnica de marcar datos estadísticos en gráficos especiales. Durante la misma década H. F. Dodge y H. G. Romig también de los laboratorios *Bell* comenzaron a trabajar con miras a publicar las Tablas Dodge-Romig de muestreo de inspección. Que se convirtieron en referencias estándar en área de muestreo, de hecho aún se utilizan. (30)

5) Ante la inminente llegada de la Segunda Guerra Mundial y con el interés de tener productos de buena calidad, se comenzó a utilizar el CCE. En Estados Unidos se comenzaron a fabricar productos de buena calidad, baratos y en grandes cantidades; en contraste Japón producía grandes cantidades a bajo costo, lo cual obviamente repercutía en la calidad. Se crearon las Normas Norteamericanas de Guerra conocidas como: Z1.1: Guía para el Control de Calidad (1941); Z1.2: Método del gráfico de control para analizar datos (1941); Z1.3: Método gráfico de control para controlar la calidad durante la producción (1942); publicadas por la Asociación Americana de Normalización y adoptadas un tiempo después por los ingleses, como las **BS 1008**. A su vez las normas **Z1** dieron origen a las normas Estadounidenses **MIL-Q 9858 A**. Así que durante la Segunda Guerra Mundial, el concepto de calidad equivalía a garantizar la disponibilidad del armamento en

cantidad y momento precisos, asegurando su eficacia sin importar el costo.(6,9,13,24,30,42)

6) En 1946 fue fundada la *International Standard Organization (ISO)* para desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y la comunicación. Esta organización se encuentra en Ginebra. El esfuerzo inicial culminó con la creación del Comité Técnico denominado **TC-176** que está formado por tres comités y varios grupos de trabajo ubicados en Ginebra. (1)

7) En Japón, después de la Segunda Guerra Mundial se hizo obvia la necesidad de incorporar el control de calidad con objeto de eliminar los defectos y la falta de uniformidad en los equipos, por lo que en 1946 se creó la Unión de científicos e Ingenieros Japoneses (**JUSE**) como organización privada no lucrativa. En 1949, se formo un grupo llamado Grupo de Investigación de Control del calidad (**GICC**) con el fin de promover la calidad en el Japón. Se tomaron cursos básicos de **CC**. En 1950, JUSE invitó al Dr. W. E. Deming de los Estados Unidos, para dirigir el seminario. Los primeros intentos tuvieron muchos problemas, por lo cual en 1954 invitaron al Dr. J. M. Juran que dio otra serie de seminarios. Lo anterior marcó la transición gradual desde el control de calidad estadístico al control de calidad total. (6,13,42)

8) El movimiento de calidad total comenzó a tomar forma en los Estado Unidos a fines de los años sesenta debido a la frustración de algunos líderes industriales cuyas empresas eran incapaces de mantener su participación en el mercado comparativamente con sus competidores extranjeros (principalmente Japón). Estos últimos fabricaban productos con una calidad consistentemente más alta y llegaban al mercado en un tiempo menor y con un mejor costo.

9) En 1979, el *British Standards Institute (BSI)* publicó la Norma **BS 5750**, compuesta de tres partes, para los sistemas de calidad. (1,14,22,23,24)

10) A principios de la década de los ochentas ISO inició un arduo trabajo para publicar un sistema normalizado de Aseguramiento de la Calidad. Todas las normas elaboradas por el ISO no son obligatorias excepto cuando los países y las industrias las adoptan y les aumentan requerimientos legales. En 1987 la Comisión Europea comenzó la difusión mundial de ISO 9000 cuando instruyó al Cuerpo Europeo de Normalización (**CEN**), a adoptar ISO 9000 como la norma armonizada de administración de la calidad. Este año (1987) se publicaron cinco series (ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004). Esta Colección conocida genéricamente como ISO 9000 esta basada en otra como BS 5750. En 1994 se publicó la segunda edición de las ISO 9000, después de una ardua revisión. (1,22,23,24)

11) En el año 2000 se realizó una nueva revisión para obtener un sólo modelo de Aseguramiento de la Calidad llamado: ISO 9001:2000.

## **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Este nace como una evolución natural del Control de calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Existen muchas definiciones, pero según la Norma ISO (ISO 8402), marca lo siguiente: (49)

### **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:**

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos exigidos en el rubro de la calidad.

### **SISTEMA DE CALIDAD:**

Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad. (49)

Para proporcionar productos o servicios de calidad, es necesario que exista comunicación, entendimiento, consenso y cooperación entre clientes y proveedores. Por lo tanto, es responsabilidad es de todos, desde el Director hasta la recepcionista. Ningún área debe ser excludida, ni siquiera las que se cree que no tienen relación con la calidad del producto o servicio. (47)

Por lo tanto, con el fin de asegurar la calidad es necesario, en primer lugar, asegurar que se conozcan todas las necesidades para la presentación. Es decir, las necesidades del cliente deben estar bien detalladas para que el proveedor las comprenda por completo y así no existan áreas dudosas. Si se desea inspirar seguridad en los clientes, se debe probar a éstos que se hizo, se hace y se harán las cosas "bien"; pues el Aseguramiento de la Calidad sólo sirve si el destinatario tiene confianza en la persona, empresa u organización que lo brinda.

Un modelo para un Sistema de Aseguramiento de la Calidad no pone requisitos a los procesos y actividades que se realizan en la empresa, sino al propio Sistema de calidad.

El Aseguramiento de la Calidad no es el control o la inspección de la calidad, ni es una actividad de verificación minuciosa, no tiene la responsabilidad de las decisiones de ingeniería, no produce un enorme papeleo, no genera costos excesivos y no es una panacea para todos los males. Para explicar esto recordemos que aunque el control y la inspección estén incluidos en el Aseguramiento, ambas actividades sólo forman parte de un compromiso total de la compañía hacia la calidad. Se relacionan directamente con el control del artículo producido. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad no debe tener la

responsabilidad de comprobar todo lo que hagan los demás, no debe ser responsable de verificar los documentos y especificaciones de ingeniería en cuanto a su contenido o comprobar los procedimientos específicos de cada área esto corresponde o deberá corresponder a los expertos. Tampoco debe tomar decisiones relacionadas con actividades de ingeniería. Además, los documentos son requisito indispensable en el programa de Aseguramiento de Calidad para demostrar el cumplimiento de las especificaciones. Las especificaciones son documentos de ingeniería no de Aseguramiento. Sin embargo, un programa de Aseguramiento de Calidad bien diseñado y completamente puesto en práctica, asegurará y comprobará que los requisitos de documentación y certificación se lleven a cabo de forma más eficiente. Los costos iniciales tendrán sus recompensas al comparar con las mejoras en eficiencia, productividad y rentabilidad. La prevención es mejor que la cura, y si bien no es una panacea para todos los males sí logra que las cosas salgan bien a la primera ocasión. (28)

El Aseguramiento de la Calidad es efectivo en cuanto a costos, ayuda a la productividad, es buen sentido común administrativo y abre canales de comunicación en las empresas, pues articulan un sistema de información dentro de ésta, que normalmente mejora y sirven de apoyo.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad trata de: (35)

- Detectar problemas de origen, evitando la multiplicidad de errores futuros.
- Permite a largo plazo reducir los costos de ineficiencias o errores cometidos, que el suministro de productos defectuosos provoca, un costo de devolución gastos para suministrar nuevamente el producto, retrasos en la entrega, retrasos en facturación y por tanto, en el cobro, sin hablar del costo en la imagen frente a los clientes.

Para implantar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad puede utilizarse un modelo o una norma. Pero antes de continuar vale la pena definir varios conceptos: (65)

*Normalización:* Actividad colectiva encaminada a dar solución a situaciones repentinas, que provienen fundamentalmente del campo científico o técnico, y consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

*Norma:* Documento accesible al público, consensuado entre todas las partes interesadas, que contiene especificaciones técnicas u otros criterios para que se usen como reglas, guías o definiciones de características, para asegurar que materiales, productos, proceso o servicios cumplen con los requisitos especificados. Debe estar aprobado por un organismo de normalización y no tiene carácter obligatorio. Una norma, marca pautas para la fabricación de productos, la realización de un proceso, el desarrollo de un servicio, para proteger la salud y el

medio ambiente, para prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica. (65)

Antes de la implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad se debe: (65)

- Formar conciencia en la dirección.
- Elegir un representante de calidad.
- Formar el grupo de calidad interno (representantes de las distintas áreas).
- Elegir a una empresa que nos preste ayuda externa. (compañía consultora).

Finalmente cuando se decide implantar un sistema de calidad y la norma que lo sustenta, el primer paso es el Desarrollo del Sistema, esto es desarrollar la documentación del Sistema de calidad, que es aquella que sustenta el Sistema de calidad y debe dar respuesta a todos los apartados de la norma a utilizar. Los documentos son generalmente: Manual de calidad, Manual de Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y Especificaciones. Los registros no son en sí documentos, sino evidencias que se demuestran las actividades realizadas. Los manuales serán redactados por personal especializado que conozca perfectamente a la empresa y su funcionamiento y dicho manual debe ser realizado con un debido asesoramiento. (35,65)

La implantación del sistema es algo compleja y podemos dividir en los siguientes puntos:

- 1) Fijación de objetivos cuantitativos y cualitativos en los diferentes departamentos, encaminados a mejorar la satisfacción del cliente; disminuir el número de errores, cumplimiento de los plazos de entrega y que permita definir la meta a lograr.
- 2) Cambios en la estructura organizativa. Definiendo las funciones de los diferentes departamentos y de los empleados de cada uno de ellos. Lo que implicará crear tareas y eliminar otras. Delimitar los niveles jerárquicos.
- 3) Definir la misión de la dirección. Los jefes de departamento deben ser los primeros convencidos de las ventajas del sistema de calidad y transmitir la motivación necesaria para cumplir con los procedimientos y exigir responsabilidades a sus subalternos.
- 4) Otorgar premios y no sanciones al personal; impartir la formación adecuada y reciclar al personal. Proporcionar el capital humano necesario.
- 5) Potenciar el trabajo en equipo. Tratar de obtener las opiniones de los empleados para conseguir las metas y así motivar al personal para pensar en mejoras el desarrollo de las tareas.

6) Medición de resultados y análisis de desviaciones. Partiendo del control de reclamaciones de clientes, recogidas por cualquier empleado o miembro de la organización, así como de cualquier otro instrumento de detección de errores.

7) Aplicación de las medidas correctoras necesarias y nuevas. Teniendo reuniones con el gerente y todos los jefes de departamento, para analizar lo logrado y los posibles problemas que habrá que enfrentar en el futuro.

Después de la implantación del sistema de Aseguramiento de la Calidad, se realizan auditorías de seguimiento y, finalmente la certificación. Esta última se trata de una auditoría de tercera parte, realizada por una empresa Acreditada, es decir que su vez es auditada para asegurar que realiza la auditoría según las Normas respectivas. (52)

### **NORMAS ISO 9000**

El ISO 9000 es un modelo del Aseguramiento de la Calidad; la norma no contempla el Aseguramiento del producto, asegura el Sistema de calidad que genera el producto. No es una certificación de calidad, pero es un protocolo internacional que contiene los procesos y procedimientos para establecer el Sistema de calidad. El comité técnico 176 ( **TC 176**) quien produjo ISO 9000 lo explica de la siguiente manera:

La serie ISO 9000 es el primero y principal sistema global integrado para optimizar la eficacia de la calidad de una empresa u organización, al crear un marco para la mejora continua.

La serie ISO 9000 surge para armonizar la gran cantidad de normas sobre gestión de calidad que estaban apareciendo en distintos países. Actualmente son utilizadas casi por todo el mundo.

La serie ISO 9000 estaba formada básicamente por cinco documentos, tres de ellos son modelos de Aseguramiento de la Calidad o también llamadas Normas Contractuales, específicamente el 9001, 9002 y 9003, esto hasta la última revisión en el año 2000, pero debido a que esto es todavía muy reciente, toda la información sobre la implementación de las Normas ISO 9000 gira en torno a su revisión de 1994. ISO 9000 e ISO 9004 son simples lineamientos o Normas no contractuales, que sirven de apoyo. (1)

ISO 9000	Principios y conceptos, lineamientos para su selección y utilización
ISO 9001	Modelo de Aseguramiento de la Calidad, aplicable al diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio

ISO 9002	Modelo de Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación y a la instalación.
ISO 9003	Modelo de Aseguramiento de la Calidad, aplicable a la inspección y ensayos finales.
ISO 9004	Principios y conceptos, lineamientos para la gestión de calidad y elementos del sistema de calidad.

Naturalmente ya se mencionó el ISO 8402 que es el vocabulario de términos que se utiliza en la serie.

Ahora de una manera un poco más detallada podemos ver las aportaciones después de su revisión en 1994.

Lista simplificada: (22)

ISO 8402	Es el vocabulario de términos que se utilizan en la serie
ISO 9000-1	Es una actualización de ISO 9000
ISO 9000-2	Da los lineamientos para el uso de ISO 9001, 9002 y 9003
ISO 9000-3	Es para la industria del software
ISO 9000-4	Es para la administración de la confiabilidad
ISO 9004-1	Es una actualización de ISO 9004
ISO 9004-2	Es para el sector de servicios
ISO 9004-3	Es para el material procesado
ISO 9004-4	Es para la mejora de la calidad
ISO 9004-5	Es un lineamiento para los planes de calidad
ISO 9004-6	Es para la administración de proyectos
ISO 9004-7	Es para la administración de configuración
ISO 10011-1 10011-2 10011-3	Son lineamientos para la auditoria
ISO 10012-1	Es para los requerimientos de equipo de medición
ISO 10013-1	Directrices para la redacción de manuales de calidad.

Por lo general, estas Normas son exigidas por los clientes y sólo en el caso de los artículos que afectan la vida humana, se han exigido para el ingreso de los productos a la Comunidad Europea, por lo cual, las empresas están implantando sistemas de calidad para cumplir con los requisitos del cliente, para promoción de sus productos y para disminuir los costos que trae el no aplicarlo.

En nuestro país tenemos la correspondencia de las Normas ISO 9000 con las Normas Mexicanas. Estas son de carácter voluntario y son las siguientes:

**CORRESPONDENCIA ENTRE NORMAS MEXICANAS e ISO 9000. (83)**

- 1) NMX-CC-7-1-1993/ ISO 10011-1 : "Directrices para auditar sistemas de calidad. parte 1- Auditoría".
- 2) NMX-CC-7-2-1993/ ISO 10011-3 : "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2 - Administración del programa de auditorías".
- 3) NMX-CC-8-1993/ ISO 10011-2 : "Criterios de calificación para auditores del sistema de calidad".
- 4) NMX-CC-001: 1995 IMNC ISO 8402:1994 : "Administración de la calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario".
- 5) NMX-CC-002/1: 1995 IMNC ISO 9000-1: 1994 : "Administración de la calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1. Directrices para selección y uso".
- 6) NMX-CC-003: 1995 IMNC ISO 9001: 1994 : "Sistema de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio".
- 7) NMX-CC-004: 1995 IMNC ISO 9002: 1994 : "Sistema de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en producción, instalación y servicio".
- 8) NMX-CC-005: 1995 IMNC ISO 9003: 1994 : "Sistema de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en inspección y pruebas finales".
- 9) NMX-CC-006/1: 1995 IMNC ISO 9004: 1994 : "Administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1. Directrices".
- 10) NMX-CC- 006/2: 1995 IMNC ISO 9004-2: 1994 : "Administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2. Directrices para servicio".
- 11) NMX-CC-006/4: 1995 IMNC ISO 9004-4 : 1994 : "Administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4. Directrices para el mejoramiento de la calidad".
- 12) NMX-CC-017/1: 1995 IMNC ISO 10012-1: 1992 : "Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para equipo de medición. Parte 1. Sistemas de configuración metrológica para el equipo de medición".
- 13) NMX-CC-018/1: 1996 IMNC ISO 10013-1: 1995 : "Directrices para desarrollar manuales de calidad".

## Aplicación de ISO 9000

Los tres modelos de Aseguramiento no fueron escritos para ninguna industria en particular, son genéricos y la intención es que se puedan adaptar a cualquier tipo de industria. La norma no indica cómo deben implantarse los requerimientos, lo que sí se enfatiza es cómo deben tratar cada requerimiento.

Las industrias pueden elegir uno de los tres modelos: (1)

*Primera opción.* ISO 9001, es la más amplia y exigente de las normas ISO 9000. ISO 9001 cubre aquellas empresas que están involucradas desde el diseño hasta la instalación y el servicio a sus productos.

*Segunda opción.* ISO 9002, cubre aquellas empresas involucradas en la producción e instalación, usualmente donde la cadena de producción es bastante extendida. Es menos exigente que ISO 9001.

*Tercera opción.* Es la más sencilla de implantar, ISO 9003. Es la norma adecuada para empresas que tienen un ciclo de manufactura poco intensivo, pero que desea asegurar a sus clientes que están generando un adecuado nivel de inspección y control en los productos terminados. Tiene un nivel de exigencia aún más bajo que ISO 9002 y quizá se elimine en las próximas revisiones.

La ventaja de tener una sola norma o modelo (como ISO 9000), es que la empresa en su posición de suministradora, no tienen que cumplir una norma específica para cada cliente. Y como cliente, puede reducir los costos de recepción, al poder reducir el nivel de inspección gracias a la confianza demostrada por su suministrador. (65)

Si se busca una certificación externa porque lo demanda un cliente, se utilizará ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003. Si simplemente se desea entrar al estilo ISO 9000, es posible hacerlo con ISO 9000 e ISO 9004.

Como ya se comentó, en el mes de Noviembre del 2000 se publicaron las Normas ISO 9000: 2000, donde ISO 9001 comprenderá los tres modelos de Aseguramiento, es decir, en lugar de contar con los modelos ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, ahora sólo existe el modelo ISO 9001: 2000, a continuación tenemos una tabla que nos indica las modificaciones efectuadas.

**CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS ISO/ FDIS 9001:2000 e ISO  
9001: 1994 (38,64)**

<b>ISO / DIS 9001:2000</b>	<b>ISO 9001:1994</b>
<b>1. Objetivo y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1. Generalidades	
1.2. Exclusiones permitidas	
<b>2. Normas para consulta</b>	<b>2</b>
<b>3. Términos y definiciones.</b>	<b>3</b>
<b>4. Sistema de <i>gestión</i> de calidad.</b>	
4.1. Requisitos generales	4.2.1
4.2. Requisitos generales de documentación.	4.2.2
4.2.1. Generalidades	4.5.2+4.5.3
4.2.2. Manual de Calidad	4.2.1
4.2.3. Control de documentos.	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4. Control de registros de la calidad.	4.16
<b>5. Responsabilidad de la dirección.</b>	
5.1. Compromiso de la dirección.	4.1+4.1.2.2+4.2.1
5.2. Enfoque del cliente.	4.3.2
5.3. Política de calidad.	4.1.1
5.4. Planificación	
5.4.1. Objetivos de calidad.	4.1.1+4.2.1
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad.	4.2.3
5.5. Administración	
5.5.1. Generalidades	
5.5.2. Responsabilidad y autoridad	4.1.2+4.1.2.1
5.5.3. Representante de la dirección	4.1.2.2+4.1.2.3
5.5.4. Comunicación interna	
5.6. Revisión por la dirección.	4.1.3
5.6.1. Generalidades	4.1.3
5.6.2. Entradas	4.1.3
5.6.3. Salidas	4.1.3
<b>6. Gestión de recursos</b>	
6.1. Suministro de recursos	4.1.2.2.
6.2. Recursos humanos	
6.2.1. Asignación del personal	4.1.2.1+4.1.2.2+ 4.2.3+4.18
6.2.2. Formación, sensibilización y competencia	4.18
6.3. Infraestructuras	4.1.2.2+4.9
6.4. Ambiente de trabajo	4.9
<b>7. Realización del producto</b>	
7.1. Planificación de la realización del producto.	4.2.3+4.9+4.10.1+ 4.15+4.19
7.2. Procesos relacionados con los clientes	
7.2.1. Determinación de los requisitos del producto	4.3.2+4.4.4
7.2.2. Revisión de los requisitos del producto	4.3

7.2.3. Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3. Diseño y/ o desarrollo	4.4
7.3.1. Planificación del diseño y/ o desarrollo	4.4.2+4.4.3+4.4.6+ 4.4.7+4.4.8
7.3.2. Entradas del diseño y/ o desarrollo	4.4.4
7.3.3. Salidas del diseño y/ o desarrollo	4.4.5
7.3.4. Revisión del diseño y/ o desarrollo	4.4.6
7.3.5. Verificación del diseño y/ o desarrollo	4.4.7
7.3.6. Validación del diseño y/ o desarrollo	4.4.8
7.3.7. Control de los cambios del diseño y/ o desarrollo	4.4.9
7.4. Compras	
7.4.1. Control de compras	4.6.1+4.6.2
7.4.2. Información de compras	4.6.3
7.4.3. Verificación de los productos comprados	4.6.4+4.10.2+ 4.10.3+4.10.4
7.5. Operaciones de producción y servicio	
7.5.1. Control de las operaciones	4.9+4.10.3+4.12+ 4.15.6+4.19
7.5.2. Validación de procesos	4.9
7.5.3. Identificación y trazabilidad	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4. Bienes del cliente	4.7
7.5.5. Conservación del producto	4.15
7.6. Control de equipos de medida y seguimiento	4.11.1+4.11.2
<b>8. Medida análisis y mejora</b>	
8.1. Planificación	4.10+4.20.1
8.2. Medida y seguimiento	
8.2.1. Satisfacción del cliente	
8.2.2. Auditoría interna	4.17
8.2.3. Medida y seguimiento de procesos	4.9+4.20.1
8.2.4. Medida y seguimiento del producto	4.10+4.20
8.3. Control de "no conformidades"	4.13+4.14.2+4.14.3 +4.20
8.4. Análisis de datos	4.14.2+4.14.3+4.20
8.5. Mejora	
8.5.1. Planificación de la mejora continua	4.9+4.13
8.5.2. Acciones correctivas	4.14.1+4.14.2
8.5.3. Acciones preventivas	4.14.1+4.14.3

Esta nueva versión del ISO, pone más atención a la satisfacción del cliente e involucra aún más a la alta dirección, presentando de manera más clara su uso y alcance. Se hace mención especial en que la norma no pretende dar uniformidad a los sistemas, sino que estos deben ajustarse a las circunstancias cambiantes de las empresas. El modelo es de entrada-salida, en donde las entradas se convierten en procesos y estos se convierten en salidas. Esto es el nuevo enfoque y define la

interrelación de los diversos procesos y subprocesos de la empresa como una cadena. (56)

Representados por los requisitos del cliente como entradas el proceso serían los nuevos elementos o requisitos, agrupados de la nueva norma que son:

- 1) Responsabilidad de la dirección
- 2) Administración de recursos
- 3) Realización del producto.

Y las salidas serían el producto o servicio terminado, todo esto dentro de un ambiente de gestión de mejora continua del sistema.

También define la compatibilidad con otros sistemas como el ISO 14001, ISO 19011, etc... Las empresas deben definir y administrar los procesos necesarios para asegurar que el producto o servicio cumple con los requisitos del cliente y para tal efecto el sistema debe ser **IMPLANTADO, MANTENIDO Y MEJORADO** por la empresa que implementa este sistema.

Todas aquellas empresas que ya hayan implementado ISO 9000 (cualquiera de sus tres modelos) tendrán que irse preparando para los cambios y a partir de Diciembre del 2003 sólo será reconocido el modelo ISO 9001: 2000.

Ahora vale la pena definir lo que es *Certificación*: Es la actividad que consiste en atestiguar que un producto o servicio se ajusta a determinadas normas, con la expedición de un acta o una marca de conformidad, en la que se da fe documental del cumplimiento de todos los requisitos exigidos en dichas normas. Una empresa puede Certificar su Sistema de calidad por exigencia de sus clientes; como una herramienta de competitividad o para obligarse a tener implantado un Sistema de calidad. Los organismos habilitados para certificar el cumplimiento de la norma (en particular las ISO 9000) son los organismos de certificación.

Como podemos observar, las normas ISO nos indican como se tiene que llevar acabo las diferentes funciones a realizar, pero no qué proceso debe seguir la empresa para llevarlas a la práctica de forma permanente y con éxito. Esto depende de la creatividad, iniciativa y experiencia que en el día a día se va adquiriendo tanto por directivos como por trabajadores.

## **DEL CONTROL DE CALIDAD AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

A lo largo del desarrollo de la industria se ha buscado siempre obtener tres cosas que son difíciles de compaginar: una alta productividad a bajo costo y con calidad. Se han desarrollado muchos sistemas y métodos para tratar de obtener todos estos aspectos, se tuvo el control estadístico de la calidad (CCE), otros como

el justo-a-tiempo (**JAT**), pero hasta ahora lo más eficiente que tenemos y que nos asegura no sólo mejorar en todos los aspectos sino seguir evolucionando día a día son los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. La adaptación y adopción del sistema ISO 9000 se debe en gran medida a ser aceptado por la comunidad Europea y países tan importantes en materia de comercio como es Estados Unidos y Japón; pero sobre todo por que al ser genéricos, es decir, no estar dirigidos exclusivamente a un sólo campo de trabajo, pueden ser adaptados fácilmente, la ventaja ya la mencionamos, pues al homologar el sistema de calidad podemos confiar que nuestros proveedores cumplen con la calidad que les exigimos y nuestros clientes de igual manera.

Japón fue quien después de la Segunda Guerra Mundial nos indicó el camino, ya que a pesar de los problemas ocasionados por ella, supo elegir el modelo que lo llevó a ser lo que es ahora, una potencia mundial y todo por que no sólo utilizó elementos para el control de calidad sino tomó medidas para seguir mejorando, llegó a la calidad total y al Aseguramiento de la Calidad. Los organismos como la **FDA** están tratando de homologarse con las normas internacionales como ISO 9000.

En el área de salud también se trata cada día más de tener sistemas de Aseguramiento de la Calidad. Naturalmente existen muchas definiciones y filosofías sobre calidad pero comencemos con las definiciones de la misma:

Según **ISO 8402**: CALIDAD es "la totalidad de los aspectos y características de un producto, proceso o servicio, relacionadas con su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas".

**D. Crosby**: "Cumplimiento de los requisitos". En esta definición se hace referencia a un control de calidad, entendiéndolo como una inspección de las características de los productos. (42)

**J. Juran**: "Adecuación al uso". Se ha de buscar el producto mejor adaptado a las necesidades de los clientes.

**A. Feigenbanm**: "Satisfacción de las expectativas del cliente". En esta definición va implícita la opinión del cliente sobre el producto y/ o servicio prestado.

**G. Taguchi**: "Pérdida que el uso de un producto o servicio causa a la sociedad". Taguchi entiende que la fabricación de un producto supone una pérdida para la sociedad, tanto por las materias primas utilizadas, como por los residuos sobrantes de la producción e incluso las relaciones entre la empresa y la sociedad en la que está establecida. (42)

**CALIDAD TOTAL (CT):** Se puede definir al menos de tres maneras: (6)

1) Principio unificador que constituye la base de toda la estrategia, la planificación y la actividad en una empresa que adopte su filosofía. De manera sencilla; *dedicación total al cliente.*

2) Describiendo los resultados por los que pugna una empresa dedicada a la calidad total, esto es, los principales resultados de las diversas actividades que su personal busca crear o mejorar. Estos se agrupan en cuatro categorías:

a) Los *clientes* se sienten sumamente satisfechos por que se cubren y se superan sus expectativas.

b) El *tiempo para responder* a los problemas, necesidades y oportunidades se reducen al mínimo. Los *costos* también se reducen al eliminarse o minimizarse las tareas que implican un valor añadido.

c) Un *ambiente* que respalda y estimula el trabajo en equipo, motivación del personal.

d) Ética general de *mejoramiento continuo.*

3) Analizar las diversas herramientas, técnicas y demás elementos que conducen a los resultados; es decir, describir los componentes del programa CT.

Retomando un poco de historia diremos que en el Siglo XVII, la armada Británica, contrató un secretario de nombre Samuel Pepys, el cual modernizó la fuerza naval y creó los fundamentos para lo que posteriormente fue la Armada Británica. Pepys introdujo el concepto de Procura para definir normas en el almirantazgo. Este es el primer ejemplo de lo que es "Evaluación de Compradores" en los tiempos modernos. Al normalizar el sistema de compras, Pepys sembró las bases para el poderío naval de los próximos siglos.

Con la publicación en 1776, del libro "*Riquezas de las Naciones*", de Adam Smith, se instaura el principio de la división del trabajo y quitar responsabilidad a los trabajadores, por lo que no existía un responsable de la calidad del producto final. El desarrollo de la revolución industrial continuó a través de los siglos acentuando la modalidad. (1)

En la década de los veinte empezó a crearse conciencia de que era importante elaborar controles matemáticos en el proceso de manufactura. Los doctores Walter Shewhart y E. S. Pearson son los mejores exponentes de esa corriente. La inspección se convirtió en la herramienta para asegurar que los productos eran manufacturados correctamente. El libro clásico de Shewhart "*Economic Control of Quality of Manufactured Product*" (Control Económico de la calidad de los Productos Manufacturados) se publicó en 1931, y a continuación se adoptó el control de calidad en el Reino Unido, pero sólo fue aplicado en serio en todas las

industrias cuando era inminente la Segunda Guerra mundial. En 1941 surgen las Normas Norteamericanas de Guerra ZI.1-ZI.3. (13)

La mayoría de los científicos e industriales sienten la necesidad de comunicarse con otros que tienen los mismos intereses; en consecuencia, en 1944 apareció la revista "*Industrial Quality Control*". Cuando en 1946 se formó la *American Society for Quality Control (ASQC)*, esta tomó a su cargo la publicación de dicha revista. En 1968 se cambió el nombre a *Quality Progress* y al año siguiente se inició la publicación de un suplemento llamado *Journal of Quality Technology*. (13)

Por otro lado Japón desarrollo importantes avances en materia de calidad después de la Segunda Guerra Mundial, surgieron las Normas Industriales Japonesas (**JIS**). En esta norma Control de calidad se define de la siguiente forma: "*Sistema de métodos para la provisión coste-eficaz de bienes o servicios cuya calidad es adecuada a los requisitos del comprador*" (norma de terminología Z8101-1981).

Debido a que el control de calidad moderno hace uso de métodos estadísticos, a veces se le denomina control estadístico de calidad (CEC). Para que el control de calidad sea eficaz deben participar todos los empleados en la empresa, desde el más alto funcionario hasta los trabajadores de base, y en todos los departamentos desde investigación de mercado, investigación y desarrollo, planificación de productos, diseño, preparación de la producción, compras y subcontratados, producción, inspección, ventas, servicio post-venta, hasta las funciones financiera, de personal y de educación. El control de calidad así desempeñado se conoce como control de calidad por toda la empresa (**CCTE**) o control de calidad total (**CCT**).

K. Ishikawa define el control de calidad de la siguiente manera: " El control de calidad consiste en el desarrollo, diseño, producción, comercialización y presentación del servicio de productos y servicios con una eficacia del coste, una utilidad óptima, y que los clientes comprarán con satisfacción. Para alcanzar estos fines, todas las partes de la empresa tienen que trabajaren colaboración. Todos los departamentos de la empresa tienen que empeñarse en crear sistemas que faciliten la cooperación y en preparar y poner en práctica fielmente las normas internas. Esto sólo puede alcanzarse por medio del uso masivo de diversas técnicas tales como los métodos estadísticos y técnicos, las normas y reglamentos, los métodos computarizados, el control automático, el control de instalaciones, el control de medidas, la investigación operativa, la ingeniería industrial y la investigación de mercado."

La Sociedad Japonesa para el Control de Calidad (**JSQC**), cuya creación fue iniciada en 1950, se estableció finalmente en 1970. mientras que la Sociedad Americana para el Control de Calidad es una asociación profesional, la JSQC es académica. (13)

Ishikawa, dice también que el control de calidad no es una manía pasajera, sino que *"el control de calidad total consiste en hacer lo que se debe hacer como una cosa normal"*. Además *"El CCT no es un medicamento de acción rápida como la penicilina, sino un remedio natural que actúa lentamente y que mejorará gradualmente la constitución de una empresa si se toma durante un periodo largo de tiempo."*

Recientemente otros muchos países se han dado cuenta de que los métodos del CC japonés son buenos y muchas empresas los están aplicando con las modificaciones adecuadas a sus propias situaciones. (13)

En gran medida, los elementos individuales de la manera en que los Japoneses habían aprendido a producir no eran nuevos; se habían adaptado de Occidente cuando los hombres de negocios Japoneses realizaron misiones de exploración. La maquinaria de tipo celular, la tecnología de grupo, los sistemas complejos de programación, las herramientas de control estadístico de proceso (CEP), etcétera, fueron todos importados por Japón. El único elemento técnico del sistema de producción japonés que no se adoptó directamente fue la programación "de restauración", la cual respaldaba un precepto fundamental en la filosofía de producción: hacer una sola cosa a la vez y sólo cuando sea necesaria.

Otra cosa que los Estadounidenses notaron fue el trabajo en equipo interdepartamental y hacer participar a los empleados en las decisiones, pero esto tampoco era algo nuevo, ya se había realizado en los años cincuentas por ciertas empresas Estadounidenses y Europeas. Encontraron que la diferencia era que en Occidente se consideraba el CEP como algo completamente desvinculado de la formación de equipos. En Estados Unidos, la calidad del producto o servicio a menudo resultaba secundario respecto del costo de fabricarlo o proporcionarlo; por el contrario, las mejores compañías japonesas enfocaban el asunto en forma diferente, en vez de decir, *"mantener bajos nuestros costos es más importante que ofrecer una muy buena calidad"* se preguntaban *"¿cómo podemos proporcionar una gran calidad sin que suban demasiado nuestros costos?"*. De hecho, muchas empresas descubrieron que mejorar la calidad conducía en efecto a una reducción de costos. Así los Estadounidenses se percataron de que en Japón se aplicaba un enfoque dirigido al exterior, orientado al cliente, que impulsaba las mejoras internas.

Otro descubrimiento fue la manera en que los Japoneses habían aprendido a administrar el tiempo. Stalk y Abegglen han señalado que la manera en que los Japoneses administran su tiempo, es más que nada, lo que les ha permitido lograr la ventaja competitiva. Schoelberger lo señaló en 1982: *"En el sistema occidental las metas tienden a ser estáticas. Sirven como estándares y se concentran en el control o en reducir al mínimo la variación de los estándares. El preciado hábito de*

*la mejoría (decía Juran). Mientras que las empresas occidentales se ocupan de sostener la estabilidad, la japonesa continúa mejorando”.*

Lo aprendido por los Estadounidenses al observar a los Japoneses a fines de los años sesenta y principios de los ochenta se originó de un interés competitivo. Representó un parteaguas después del cual comenzaron a fusionarse disciplinas antes separadas en un sólo enfoque multidisciplinario a la excelencia organizacional, el cual abarca elementos técnicos, físicos, conductuales y de liderazgo. Es este enfoque multidisciplinario lo que se ha llamado calidad total. (8)

## CAPÍTULO 2: ÁREA DE SALUD

.. le resulta molesto no saber más sobre la vida  
y sobre el mundo... Jostein Gaarder  
(El misterio del solitario, Rey de tréboles).

El control de calidad en el área de salud también ha sufrido grandes avances en los últimos años; iniciándose con la industria alimentaria y farmacéutica dado el interés de vigilar tanto a los proveedores como disminuir las pérdidas por rechazo de lotes o quejas y demandas de los consumidores; obviamente nacen diferentes instituciones encargadas de la regulación de las normas, en América la principal es la **FDA** (*Food and Drug Administration*). También organismos como la **OMS** (Organización Mundial de la Salud) y la **OPS** (Organización Panamericana de la Salud), **JCAHO** (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) etc., todas para asegurar que se cumplan las normas y se vigile la calidad de los productos y servicios.

La OMS tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (clientes, proveedores, planificadores y encargados de la salud) define la calidad como: "*La Calidad en la Atención en Salud consiste, en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de robada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición*". (54)

En 1962 se determinaron normas de "Buenas Prácticas de Manufactura" o **GMP's** para la industria farmacéutica, y fueron incorporadas a la legislación para industrias de drogas y sangre a mediados y fines de la década de los 70's. En 1967, el "*Clinical Laboratory Improvement Act*" (**CLIA**) especificó normas adicionales para los laboratorios. (16)

Actualmente los servicios médicos, los laboratorios clínicos y en general todos aquellos servicios al cuidado de la salud están tratando de implementar un sistema de Aseguramiento de la Calidad y muchos de estos servicios ya lo han hecho y otros están en planes para acreditarse conforme a las normas ISO 9000 como Modelo de Aseguramiento de la Calidad.

Las normas ISO 9000 han sido adoptadas en los Estados Unidos como **ANSI/ASQC Q 9000** (*American National Standards Institute/ American Society for Quality Control*).

En Europa, han sido adoptadas por el *European Committee for Standardization* y el *European Committee for Electrotechnical Standardization* (**CENELEC**) como las Normas Europeas **Series (EN) 29000**.

Cabe mencionar en lo referente a los Laboratorios en general que son de aplicación aceptada mundialmente la Norma **ISO/ DIS 17025** conocida como **ISO 25** que en la comunidad Europea tiene su equivalente e la Norma **EN 45001**.

Dentro de la ISO, el Comité Técnico 212 Grupo de Trabajo 1 ( **ISO/ TC 212 WG1**), trabajando sobre aspectos de la gestión de la calidad en los laboratorios médicos produjo un documento que sirve como guía, basado en la **ISO/ DIS 17025 (ISO 25)**, y que se conoce como la Norma **ISO/ CD 15189 Quality Management in the Medical Laboratory**, de la cual hablaremos más adelante. (54)

## **GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SALUD.**

Existen al menos 4 modelos de gestión de calidad que han sido implantados en diferentes hospitales y servicios de salud en Europa que son los siguientes: (43)

- 1) Modelo de la **JCAHO**.
- 2) Modelo de la **EFQM** ( Fundación Europea para la Gestión de la Calidad).
- 3) Modelo de la ISO
- 4) Modelo de la *King's Fund* inglesa.

Todos los modelos tienen gran aceptación, pero en particular el modelo de Normas ISO 9000 tiene una gran difusión y aceptación en el mundo entero. Seguido del Modelo ISO 9000 está el Modelo EFQM, a continuación veremos las diferencias entre estos modelos en la siguiente tabla: (42)

<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (ISO 9000)</b>	<b>CALIDAD TOTAL (EFQM)</b>
Sistemas de gestión orientados hacia el producto. Más fácil de adaptar en la industria.	Sistemas de gestión que afecta a todas las actividades de la empresa. Igual de adaptable a la industria que al sector servicios.
Se realiza una revisión periódica de las actividades que afectan directamente a la calidad y se planifican acciones correctivas y/ o preventivas para mejorar en determinados aspectos.	Se implanta una metodología de trabajo basada en la mejora continua en todas las actividades de la empresa (aunque no afecten directamente a la calidad del producto y / o servicio).
Prestigio adquirido al superar las auditorias de las empresas certificadoras.	Sistemas basados en la auto-evaluación.

La característica de la atención en Salud difiere de la industria (productor-consumidor) en dos importantes rasgos: Primero, la mayoría de los clientes carecen del conocimiento para juzgar técnicamente la calidad del Servicio de Salud que se le brinda; segundo, no solo la satisfacción y la excelencia podrían depender de la calidad del servicio, sino también la salud física, mental y algunas veces la vida misma. (54)

Un modelo sobre el tema de calidad en Salud a menudo es representado por un triángulo que refleja los conceptos de gerencia desarrollados por Joseph Juran, donde en los vértices de dicho triángulo tendríamos: Diseño de la calidad, Control de calidad y Mejoramiento de la calidad. (54)

**Diseño de la Calidad:** Es planear y desarrollar un proceso. El diseño del proceso define la misión de la organización, incluyendo sus clientes y servicios. Este provee los medios y recursos y determina los estándares a aplicar en la prestación del servicio.

**Control de Calidad:** Consiste en el seguimiento, supervisión y evaluación que asegure que cada trabajador y cada unidad de trabajo alcance aquellos estándares y consecuentemente brinden servicios de buena calidad.

**Mejoramiento de la Calidad:** Apunta la incremento de la calidad y a promover estándares mediante la resolución continua de problemas y mejoramiento de procesos.

**NORMA ISO 15189.** ( Aseguramiento de calidad en los laboratorios médicos).

Algunas DEFINICIONES de interés: (54)

**Dirección del laboratorio:** Es el cuerpo colectivo de personas que conduce las actividades del laboratorio y que esta encabezado por el Director del mismo.

**Laboratorio Clínico:** Es el recurso para el análisis biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunoquímico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, u otro examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proveer información a los fines diagnósticos, de prevención, tratamiento de cualquier enfermedad o impedimento y contribuir a la salud de los seres humanos.

**Procedimientos pre- analíticos.** Son los pasos que en orden cronológico, comienzan por el requerimiento médico, incluyendo la solicitud de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte hacia y en el laboratorio de la misma, finalizando cuando el proceso de examen analítico se indica.

**Procedimientos Analíticos:** Modos de realizar un análisis.

**Sistema de Calidad:** Es la organización de estructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de calidad (ISO 8402:1994, definición 3.6).

De manera muy resumida, mencionaremos el contenido de esta norma. (54)

**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.**

En este punto la Norma establece lo que es responsabilidad de la Dirección del laboratorio.

## **MANUAL DE CALIDAD.**

La norma establece que el contenido del "Manual de Calidad": Debe describir el Sistema de Calidad, procedimientos técnicos y la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad. También puede contener un listado de los procedimientos específicos que permitan el cumplimiento de sus objetivos.

## **ORGANIZACIÓN Y DIRECCIÓN.**

El Laboratorio o la organización a la que pertenece debe ser legalmente identificable. La Dirección del Laboratorio tiene la responsabilidad máxima en el diseño, establecimiento, mantenimiento e implementación del Sistema de calidad.

## **CONTROL DOCUMENTAL.**

La Norma define en este punto como "documento" a toda la información o instrucción, incluyendo el mismo Manual de Calidad, definiciones de las políticas de calidad, libros, procedimientos, especificaciones, curvas, tablas de calibración, memoranda, gráficas, procedimientos de exámenes, etc.

Todos los documentos del Sistema de calidad deberán ser revisados y aprobados por el personal responsable y autorizado periódicamente previo a ser puesto a disposición para consulta.

## **ELECCIÓN DEL LABORATORIO DE DERIVACIÓN.**

En caso de que las muestras sean enviadas a otros laboratorios para análisis especiales.

## **SUMINISTROS Y SERVICIOS EXTERNOS.**

La Norma establece que la Dirección del Laboratorio deberá definir y documentar las directivas y procedimientos para seleccionar y usar servicios externos, equipamiento, suministros e insumos consumibles que puedan afectar la calidad.

Deberán existir procedimientos y criterios de inspección, aceptación, rechazo y almacenamiento de insumos y materiales de consumo.

El equipamiento e insumos adquiridos que afectaran la calidad del sistema, no deberían ser usados hasta la verificación y cumplimiento de las especificaciones de calidad previamente definidos por el laboratorio.

## **CONTROL DE ANÁLISIS DE "NO CONFORMIDAD".**

La Norma establece que el laboratorio deberá tener instrucciones y procedimientos a seguir cuando se detecte que cualquiera de los aspectos de un análisis o determinación no conformidad, no se ajusta a sus propios controles o no concuerda con los requerimientos del médico solicitante.

## **AUDITORÍA INTERNA.**

La Norma sugiere que deberán ser realizadas auditorias internas a intervalos de tiempo definidos por la gestión de calidad del laboratorio, para verificar que toda la operación continúa cumpliendo con los requerimientos de calidad del Sistema de Gestión de calidad. Los resultados de las mismas deberán ser remitidos para la revisión de la Dirección.

#### PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS.

Deberá existir y estar a disposición un "Manual de obtención de muestras".

#### PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.

El Laboratorio deberá usar procedimientos analíticos, incluidos aquellos para la obtención de muestras, que satisfagan las necesidades del cliente y preferiblemente aquellos publicados en revistas y textos científicos o métodos recomendados regional, nacional e internacionalmente.

Los procedimientos analíticos deben satisfacer las necesidades médicas y diagnósticas, así como antes de ser seleccionados para su uso, sus resultados deben ser ensayados y probados satisfactoriamente.

En México existe al menos un laboratorio de Análisis Clínico que ya cuenta con la certificación ISO 9002, y es Laboratorios **LAPI**, S.A., y los Laboratorios Frontera que cuentan con un certificado de la **CAP** (*College of American Pathologists*) de los Estados Unidos de América y pertenece al *Quest Diagnostic Inc.* En laboratorios Frontera cuentan con su equipo de Aseguramiento de la Calidad cuyos miembros son de su personal; aseguran cumplir con **OSHA** (*Occupational Safety and Health Administration*) y buscan la certificación en ISO 9000.

## CAPÍTULO 3: BANCO DE SANGRE

... una gran lotería en la que solamente son visibles los boletos ganadores... Jostein Gaarder (El misterio del solitario, 4 de tréboles).

A continuación un breve resumen de la historia de la transfusión: (32)

- \* 1628 el médico Inglés William Harvey descubre la circulación sanguínea.
- \* 1667 Jean-Bapstite Denis en Francia y Richard Lower en Inglaterra reportan por separado que lograron exitosamente una transfusión de una oveja a un humano. Diez años después la transfusión de animales a humanos es prohibida.
- \* 1818 El obstetra James Blundell, realiza una transfusión humano a humano, para el tratamiento de hemorragia post-parto.
- \* 1900 Karl Landsteiner describe los grupos sanguíneos A, B y O. El cuarto, AB, es descrito por A. Decastello y A. Sturli en 1902.
- \* 1907 Se descubre que los grupos sanguíneos son heredados en forma mendeliana. Se realizan pruebas cruzadas para asegurar la transfusión exitosa.
- \* 1914 Aparecen los primeros anticoagulantes como el citrato de sodio, se puede preservar la sangre por más tiempo.
- \* 1915 Richard Lewisohn utiliza el citrato de sodio, para que la transfusión sea indirecta.
- \* 1927-1947 Los sistemas MNSs y P son descubiertos.
- \* 1932 el primer Banco de Sangre es establecido en el hospital de Leningrado.
- \* 1939/1940 El sistema Rh es descubierto por Karl Landsteiner, Alex Wiener, Philip Levine y R.E. Stetson.
- \* 1940 Edwin Cohn, un profesor de bioquímica en Harvard, desarrolla el fraccionamiento con etanol frío. En los Estados Unidos se organizan las colectas de unidades sanguíneas, sobre todo por parte de la Cruz Roja para ser utilizadas durante la Segunda Guerra Mundial.
- \* 1947 Se forma la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB).
- \* 1957 La AABB forma un comité de inspección y acreditación para monitorear la implementación de estándares o normas para Bancos de Sangre.
- \* 1958 La AABB publica la primer edición de sus normas o estándares para los servicios de transfusión sanguínea (Ahora titulados estándares o normas para Bancos de Sangre y servicios de transfusión).
- \* 1960 La AABB comienza la publicación de " *Transfusion* " la primera revista dedicada totalmente a los Bancos de Sangre y la tecnología de transfusión.
- \* 1970 Todos los Bancos de Sangre sólo reciben donaciones altruistas.
- \* 1990 Introducción del primer prueba específica para detectar hepatitis C.
- \* 1992 Son implementados los análisis para detectar anticuerpos VIH-1 y VIH-2.
- \* 1996 Se comienza a usar el análisis del antígeno VIH p24.
- \* 1999 Comienza la implementación de la prueba de amplificación del ácido nucleico (NAT) bajo la supervisión de la FDA.

En los últimos años, la preocupación más grande en los Bancos de Sangre a sido asegurar a los pacientes que el riesgo de adquirir enfermedades transmisibles por este medio como son la hepatitis C y el virus VIH (responsable del SIDA) es mínimo. Para ello tanto la FDA, como la AABB han tenido que trabajar muy duro en la supervisión de todos los centros de trasfusión. Así la FDA en su Centro para Evaluación Biológica e Investigación ( *The Center for Biologics Evaluation and Research*) ha escrito una guía para todos los establecimientos que manejan productos sanguíneos. Esta ha sido adoptada por las organizaciones de mayor importancia en este campo como son: La Cruz Roja Americana, la AABB, *the Council of community blood centers, the American Blood Resources Association* y otros organismos involucrados en la distribución o colecta de sangre y sus productos. (60)

En 1991, la AABB publica los primeros estándares para células progenitoras hematopoyéticas ( *Standards for hematopoietic progenitor Cells*) que regulan tanto la recolección, procesamiento y trasplante de médula, como las células progenitoras provenientes de cordón umbilical. (33)

El Banco de Sangre ha sufrido dramáticos cambios en estos últimos años, la meta es implementar un sistema de calidad, con la ayuda de diversas organizaciones como son: AABB, ASQC, ASTD Y FDA. Naturalmente esto implica aplicar la reingeniería para obtener buenos resultados. (5)

La AABB está desarrollando modelos de norma para Bancos de Sangre que incorporen terminología compatible con las normas más aceptadas a nivel mundial, que son las ISO 9000. El Modelo contiene tanto los requerimientos genéricos que pueden ser aplicados universalmente y aquellos estándares de uso específico para un Banco de Sangre y una unidad de medicina de trasfusión en una región geográfica o país. (33)

Durante muchos años, la industria de la Sangre fue regulada principalmente por las normas biológicas del *Code of Federal Regulations (CFR)*, pero a comienzos de los 80's, cuando los Bancos de Sangre Centrales y los servicios de Medicina Transfusional comenzaron la conversión de los procedimientos y procesos manuales de Bancos de Sangre a procesos automatizados (por computadora), FDA comenzó a hacer valer los estándares para medicamentos o drogas, como son las **cGMP's** (buenas prácticas de manufactura actuales) para la validación y calibración de equipos ( *21 CFR 211.68*). En los 90's la FDA puso énfasis en los requerimientos cGMP para los medicamentos, detallados en el *21 CFR 211*, los cuales son más específicos acerca del control de procesos, para complementar los requerimientos cGMP para productos de la sangre detallados en *21 CFR 606*. El concepto está descrito en *21 CFR 211.22*, como control de calidad independiente o como unidad de garantía de calidad. La norma *CLIA'88* (publicada como *42 CFR 493*) requiere laboratorios para establecer y seguir un programa de garantía de la calidad. (16)

La cGMP's se definen como los métodos y los medios o controles usados para la elaboración, procesamiento, envasado o conservación de un medicamento o droga (incluyendo sangre y sus derivados sin limitarse a ellos) para asegurar que determinado producto satisfaga los requerimientos de la **FD & C (Food, Drug and Cosmetics Act)** en cuanto a inocuidad; que mantenga la identidad y la potencia, y satisfaga la calidad y pureza características que pretende o anuncia. Las cGMP's aseguran que los productos están coherentemente elaborados y controlados por estándares de calidad adecuados para el uso al que están destinados. (16)

En 1995 la AABB publicó un programa de calidad y sistema de calidad en Banco de sangre y laboratorios ambientales. Debido a los recientes cambios en la regulación de las GMP's. En los Estados Unidos de América se están rescribiendo las GMP's para aproximarlas a las normas ISO 9000. Así el Centro de evaluación biológica e investigación de la FDA está adoptando el sistema de auditorías de calidad para así ayudar a la prevención de errores, gracias a la revisión constante a los documentos. El uso de estos estándares o normas internacionales ha incrementado el nivel de calidad del Banco de Sangre. (17)

La OPS, división de desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, publicó en 1997 un documento llamado: *Estándares de trabajo para Bancos de Sangre*. Este documento fue realizado con la ayuda de la AABB y validado por el Comité consultivo del Banco de Sangre de la OPS, para proveer una guía a la gerencia de los servicios del Banco de Sangre para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen. Donde básicamente hace responsable de todo el sistema de Aseguramiento de la Calidad a la gerencia ejecutiva de los Servicios de Banco de sangre, a través del comité de calidad, y pide que todos estos servicios de Banco de Sangre (**SBS**) aseguren la protección de la salud de los donantes, pacientes receptores de sangre completa o sus componentes, y otros servicios relacionados, así como del personal que labora en estos servicios. Obligando a documentar todas las actividades realizadas en estos centros de servicio, a minimizar los errores y en general al cuidado de todas las personas involucradas en estas empresas. (57)

En México:

La primer transfusión de sangre oficialmente reconocida fue hecha en 1925 en el Hospital General y el primer servicio de transfusión se fundó en 1931 en el Hospital Español; pero es hasta 1954 que se legisló dentro del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos que un médico fuera el responsable del Banco de Sangre.

En 1960 el Secretario de Salud integra una Comisión formada por académicos y personalidades de la medicina para elaborar el Reglamento de Bancos de Sangre el cual nace en Agosto de 1961. Además, en esta misma fecha se crea la Oficina de Bancos de Sangre dependiente de la Dirección General de Control de Bebidas y Alimentos de la Secretaría de Salud. En 1963 el Consejo de Vigilancia y Control

Sanitario dependiente de la Oficina Mayor toma esta responsabilidad; pero al desaparecer ésta en 1964 los Bancos de Sangre quedan a la deriva sin un control adecuado, hasta 1967 en que de nuevo dependen de la Dirección de Alimentos, Bebidas y Medicamentos, sin embargo, esta medida no fue suficiente para corregir los problemas de suministro y control sanitario, razón por la que el 16 de marzo de 1981 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el Decreto de Creación del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y el reglamento interior de la Secretaría de Salud marca las atribuciones de la dependencia. (12)

En 1989, se da al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea jerarquía de Órgano desconcentrado, dependiente de la Secretaría de Salud y posteriormente se inicia la descentralización de los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea (CETS). En 1993 se publica la Norma Oficial Mexicana (NOM), "para la Disposición de Sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", misma que está siendo actualizada.

Más adelante le dedicaremos todo un capítulo a la situación jurídica de las Normas del Banco de Sangre en México, a la actual Norma Oficial de Banco de Sangre y los cambios que sufrió la Ley General de Salud.

## **SISTEMA DE CALIDAD**

Si la calidad tiene por objeto satisfacer las necesidades del usuario por medio de una serie de propiedades y características del producto, las especificaciones representan la lista concreta y escrita de cuáles son esas características y propiedades a cumplir. Esto es, las especificaciones son un documento que traduce calidad en una serie de requisitos. Los Bancos de Sangre han utilizado intuitivamente la idea de especificación del producto desde hace años. La conciencia de que cumplir las normas legales, e incluso las internacionales o voluntarias es algo común, y es común que el Banco de Sangre afirme cumplir con una serie de normas y que lo demuestre; lo que no es frecuente es encontrar el documento interno donde se enumeran las normas o requisitos explícitos que se tiene el propósito de cumplir al elaborar un producto sanguíneo. Sin embargo tal documento es imprescindible en el sistema de calidad del Banco de Sangre. (39)

Las acciones llevadas a cabo dentro del Banco de Sangre tienen un riesgo importante: la sangre y sus derivados son productos biológicos y como tales nunca pueden estar exentos de cierto riesgo de transmisión infecciosa, aunque éste pueda reducirse significativamente aplicando controles de calidad. La cantidad y variedad de estos errores convierten al acto transfusional en un proceso complejo.

El caso es que, cuando el Banco de Sangre exprese que un producto cumple con las características descritas en un documento oficial o que cumple con la norma;

debe tener en su documento interno la descripción completa y no sólo asumir que se cumple con el requisito, debe demostrarlo en forma documentada.

Dentro del Banco de Sangre deben cumplirse:

- a) Las normas que exige la legislación vigente.
- b) Las normas que se haya comprometido a cumplir el Banco de Sangre. Como por ejemplo; FDA, AABB, Estándar de Acreditación para los Bancos de Sangre (CAT), etc...
- c) Requisitos añadidos por el Banco de Sangre por su propia iniciativa y que son resultado de las auditorias internas o análisis de calidad internos.
- d) Recomendaciones de las Sociedades Científicas Nacionales.
- e) Recomendaciones realizadas por organizaciones como: OMS, OPS, Unión Europea, consejo de Europa (EC).

La introducción de técnicas de gestión empresarial en los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional y la similitud entre estos y a la industria farmacéutica, está obligando a un ajuste hacia los modelos de regulación similares a los existentes en el ámbito industrial, siendo considerados en la actualidad los hemoderivados productos biológicos.

Así pues, definamos de una manera sencilla la función del Banco de Sangre como: Obtener el número de unidades de Sangre precisas, mediante la extracción a donantes voluntarios y altruistas, para cubrir las necesidades terapéuticas de los enfermos que atienden los hospitales, así como también obtener hemoderivados necesarios para otros fines, como serian reactivos y controles.

Con esta definición podrá parecer claro que el PRODUCTO son las unidades hematopoyéticas y el CLIENTE sería el conjunto formado por enfermos, hospitales y a veces laboratorios, y si analizamos bien podemos ver que los donantes serían nuestros PROVEEDORES, por lo cual la importancia del cuestionario médico, hojas de autoexclusión, la "voluntariedad" de los donantes son tan importantes para que el producto que nos suministre sea adecuado, es decir se le exige como al resto de los proveedores. (12)

Cuando exigimos calidad a los proveedores, lo hacemos a cambio de satisfacer las condiciones de un contrato ( precio del producto, forma y fecha de pago, etc) pero como en este caso mi proveedor es un donante voluntario y altruista, deberemos pactar con cada uno cuáles serán las condiciones, no económicas, a cambio de las cuales estaría dispuesto a seguir donando sangre. Esto por supuesto es difícil, y debemos cuidar que las campañas de donación sean eficaces para evitar la falta de producto.

De esta manera tendremos dos niveles de actuación dentro del Banco de Sangre, con dos tipos de clientes y dos tipos de productos:

<b>CLIENTES</b>	<b>PRODUCTO</b>
Enfermos y hospitales	Hemoderivados
Donantes- población en general	Servicio de extracción

I) Cuando se trata de que el enfermo/ hospital es el cliente, es fácil intentar cumplir con la definición de calidad, ya que el producto es tangible y los requisitos que debemos cumplir para lograr la satisfacción del cliente se pueden especificar de una manera precisa:

- Cumplir con la norma legal en la que se establecen las diferentes especificaciones para cada uno de los hemoderivados.
- Cumplir con las condiciones que se pacten con los hospitales:
  - \* disponibilidad de hemoderivados.
  - \* sistemas de entrega.
  - \* apoyo técnico.
  - \* fechas de caducidad.
  - \* otros.

II) Cuando el donante es el cliente, el producto es una prestación de servicio y la satisfacción del cliente se logra mediante factores tangibles pero también intangibles y por otro lado las especificaciones del producto serán tanto explícitas como implícitas dentro de la subjetividad de cada donante.

Por otra parte, cuando hablamos de nuestra labor lo hacemos con una sensación de no tener competencia y la verdad es que se tiene una gran competencia en esta rama, la competencia es la NO DONACIÓN a la cual está adscrita la mayoría de la población. Por lo que también debemos prestar enorme atención a la calidad de nuestro servicio.

Uno de los temas más discutidos en los Bancos de Sangre es disponer de un buen programa de control de calidad con los requerimientos que éste necesite. Los puntos clave en los que debería basarse el plan de calidad son: (11)

- \* Control de calidad.
- \* Valoración de la calidad.
- \* Métodos de mejora continua.

Los objetivos que marcan estos programas son:

- Proteger al donante y al paciente.
- Responder adecuadamente a los usuarios del Banco de Sangre.

- Buscar métodos para la mejora del servicio y evitar errores accidentales o equivocaciones.

## **GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

La garantía de calidad se define como las acciones planeadas y realizadas que proporcionan fiabilidad acerca de que todos los sistemas y elementos que influyen sobre la calidad del producto actúan según lo esperado, en forma individual y colectiva. (16)

Estamos seguros que la mayoría de los Bancos de Sangre optará por realizar la gestión de la calidad, ya sea por obligación o en forma voluntaria, y la tendencia actual de los Bancos de Sangre es utilizar la normativa ISO 9000 como sistema de Aseguramiento de la Calidad. Por lo tanto, aquellos que decidan gestionar la calidad deberán considerar que: (10)

1) Se requieren cambios importantes en la organización, que no son fáciles, pero que con el tiempo serán muy benéficos.

2) Una vez iniciado el proceso no debe detenerse ya que al lograr el objetivo se tendrá la posibilidad y seguramente la ambición de seguir mejorando.

Para lograr todo esto se debe pasar por varias fases:

I) **ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN:** Donde sea analizará la opinión del cliente, se establecerán los requerimientos de los clientes para nuestros productos, se valoraran los recursos (propios y necesarios), se determinarán los puntos fuertes y débiles, ya que la cadena de calidad, se rompe por el eslabón más débil.

II) **COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN:** Reafirmar el compromiso total de la dirección, la dirección debe diseñar el plan de calidad y asignar los recursos suficientes.

III) **MOTIVACIÓN DEL PERSONAL:** Concienciar al personal sobre la importancia de la calidad (la calidad es cosa de todos), convencerlos de que el futuro depende de obtener una excelente calidad, transmitir que es factible el plan de calidad si todos trabajan. No comenzar el plan de calidad hasta que el personal este motivado, pues si el plan fracasa una vez será muy difícil reintentarlo con éxito.

IV) **ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:** Documentar todos los procesos que se realizan en el Banco de Sangre, analizar y pormenorizar cada uno de estos procesos, elaborar el Manual de calidad, elaborar el Manual de Procesos, elaborar las instrucciones de trabajo, elaborar plantillas, formularios, cuestionarios, etc., que faciliten el registro de todos los Procesos.

V) **FORMACIÓN DEL PERSONAL:** Formación del personal en temas de calidad y en los procedimientos que debe realizar. Establecer un procedimiento para ese fin. La formación debe ser continua, evaluar la formación antes de ascender de puesto. Cada cambio en un proceso obligará a un nuevo proceso de formación y evaluación.

VI) **VENCER LAS BARRERAS:** Vencer la resistencia innata al cambio, vencer la dificultad en la evolución, equilibrar la transición entre la estructura antigua y nueva. Vencer la falta de motivación, formación y el miedo de la Dirección de dar "demasiada" autonomía al personal. Vencer el miedo a disponer de la infraestructura necesaria. Vencer el miedo a la excesiva burocratización, de ciertos miembros de la organización, por ser los únicos que conocen de un tema determinado o proceso determinado y al darlo a conocer, dejen de ser indispensables. Vencer el miedo a definir un proceso que no se está seguro de conocer plenamente. Vencer la tentación de esperar, pues mañana saldrá mejor, e ir posponiéndolo.

## **NORMAS ISO EN BANCO DE SANGRE**

El desarrollo de las normativa ISO será pues igualmente aplicable a los Bancos de Sangre, los cuales procesan y distribuyen hemoderivados. La normativa ISO se caracteriza por el desarrollo de un estándar genérico para la gestión y el Aseguramiento de la Calidad. En todos estos casos, la calidad del producto y/ o servicio ofertado será la clave para una mejora del nivel de organización. (10)

Los elementos a considerar en la implantación de un sistema de calidad según las normas ISO de la serie 9000 son:

- \* Proporcionar a las autoridades del Banco de Sangre o Centro de Transfusión la información suficiente para saber que la calidad obtenida corresponde a la deseada.
- \* Proporcionar al usuario la seguridad de que el producto recibido prosee la calidad deseada.
- \* Proporcionar los elementos para conseguir y mantener la calidad de los servicios y/ o productos elaborados.

La norma que mejor se ajusta a los Bancos de Sangre es la ISO 9002 (aunque como ya lo hablamos, actualmente será utilizada sólo la ISO 9001: 2000). La norma ISO 9002 se fundamenta en un sistema documentado de 20 puntos donde se indican las directrices necesarias para conseguir la calidad: (11)

<b>CAPITULO</b>	<b>CONTENIDO</b>
1	Responsabilidad de la dirección
2	Sistema de Calidad
3	Revisión del contrato
4	Control del diseño (no aplicable)
5	Control de la documentación
6	Compras
7	Control de los productos suministrados por el cliente
8	Identificación y trazado de los productos
9	Control de procesos
10	Inspección y ensayo
11	Control de los equipos de inspección, medición y ensayo
12	Estado de la inspección y ensayo
13	Control de productos no conformes
14	Acciones correctivas y preventivas
15	Manipulación, almacenamiento, embalaje y distribución
16	Control de registros de calidad
17	Auditorías internas de calidad
18	Formación
19	Servicio posventa
20	Técnicas estadísticas.

Estos puntos serán descritos detalladamente en el siguiente capítulo.

## CAPÍTULO 4: IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

... tuve que hacer de tripas corazón para no rendirme antes de tiempo... Jostein Gaarder  
(El misterio del solitario, 5 de corazones).

Una vez que se ha decidido comenzar a implantar un Sistema de calidad se debe elegir una metodología de trabajo, las más habituales son las siguientes: (9)

- a) Contratación de una consultoría para el asesoramiento en materias de calidad.
- b) Formación de, al menos, una persona de la propia empresa para que ésta implante el sistema. La formación puede abarcar incluso la calificación de esta persona para realizar posteriormente las actividades de formación necesarias dentro del Banco de Sangre.
- c) Contratación de una persona con conocimientos y experiencia suficientes para la implantación del Sistema de calidad. Puede ser durante la implantación, o bien, pensando en su incorporación definitiva al Banco de Sangre, para responsabilizarle del mantenimiento del Sistema de calidad.
- d) La posible realización de un proyecto conjunto de los Bancos de Sangre, con necesidades similares. Para este proyecto se puede utilizar una consultoría o contratar a un especialista.

Obviamente la selección del método de implantación dependerá tanto el tamaño del Banco de Sangre como de los recursos disponibles y la política del mismo.

### ***Diez Pasos para Implantar un Sistema de Calidad ISO 9000.*** (42)

<b>PASO No.</b>	<b>PROCESO A SEGUIR</b>	<b>RESPONSABLE</b>
1	<i>Información</i> sobre las normas ISO 9000 y <i>formación</i> de un Responsable de calidad.	Dirección del Banco de Sangre.
2	<i>Diagnóstico del Sistema de calidad.</i> Evaluación del Banco de Sangre desde el criterio de las normas ISO 9000.	Responsable de la calidad y/ o asesoría.
3	<i>Planificación de la implantación.</i> Decisión sobre los recursos a emplear y definición de la Política de Calidad del Banco de Sangre.	Dirección del Banco de Sangre y responsable de la calidad.
4	Documentación del Sistema. Realización de un Manual de calidad, procedimientos e instrucciones técnicas.	Responsable de la calidad y/ o asesoría.
5	<i>Formación e información</i> de los implicados en los procesos. Puede ser simultánea a la anterior.	Responsable de la calidad y/ o asesoría.
6	<i>Implantación.</i> Simultánea a la anterior.	Responsable de la calidad y/ o asesoría.

7	<i>Definición de objetivos basándose en los datos obtenidos</i> en la implantación por medio de registros. Con base en estos objetivos se elabora un plan de actuación en el que se define el seguimiento que se va a realizar.	Dirección del Banco de Sangre y Responsable de la calidad.
8	<i>Auditoría interna.</i> Puede ser realizada por el Banco de Sangre o subcontratada. Esta primera auditoría la debe realizar personal formado en la norma ISO 9000 y ha de tener una experiencia mínima a definir por el Banco de Sangre.	Equipo de auditores del Banco de Sangre y/ o asesoría.
9	<i>Selección de la empresa con la que se va a certificar.</i> En función de: i) Necesidad de prestigio (conocimiento del sector) ii) condiciones ofertadas.	Dirección del Banco de Sangre.
10	<i>Auditoría de Certificación.</i> Para realizar esta auditoría se debe haber implantado la totalidad del sistema al menos con tres meses de tiempo.	Responsable de la calidad.

El proceso de implementación de la ISO 9000, constituye en si misma como un proceso que debe iniciarse con un diagnóstico de la situación inicial del Banco de Sangre en relación a los requisitos de modelo ISO 9000. En segundo término se definen procesos de la organización y se desarrollan e implantan los procedimientos asociados a dichos procesos que satisfarán los requisitos de la ISO. (46)

Así pues, podríamos decir que la implantación y obtención del certificado ISO 9000 puede lograrse al cumplir cuatro fases: (15)

**I) Planeación:** Que comprende toda la revisión e identificación de los puntos críticos; verificar el cumplimiento de los mínimos legales para asegurar que el siguiente paso se hará en forma natural y no forzada. Hasta ahora era seleccionar el modelo adecuado, pero por la experiencia previa de otros Bancos de Sangre y Centros de salud sabemos que ISO 9002:1994 es el indicado y en un futuro cercano será únicamente ISO 9001:2000.

**II) Implementación:** Se detectan los puntos críticos y se asignan a las personas responsables de cada departamento. Se estructura el Manual de calidad, se revisa toda la documentación, se realiza la auditoría interna; es decir, se siguen los 10 pasos de la implementación ya descritos anteriormente.

**III) Auditorias:** Después de la auditoría interna se ejecutan los cambios pertinentes y se realiza el registro para la auditoría de pre-certificación, la cual

incluye la revisión detallada del manual de calidad, para continuar con la auditoria de certificación.

**IV) Proceso de mejoramiento:** Debe mantenerse el sistema de calidad de acuerdo al plan de calidad, después de haber logrado la certificación, seguimiento de los sistemas de control, los registros, auditorias externas e internas, acciones correctivas, capacitación y revisión de la parte administrativa. Además de continuar con las auditorias de certificación cada 3 años.

Los procesos clave del Banco de Sangre se establecerán por el equipo Directivo, que estará constituido por el grupo de dirección del Proyecto de Implantación de la ISO 9000 o Comité de calidad. Las actividades de los procesos clave se deberán detallar. En forma paralela al Manual de procedimientos se desarrollará el Manual de calidad, en el que estará la Política de calidad, el organigrama y una síntesis de la forma como el Banco de Sangre satisface los diferentes requisitos ISO 9000.

El conjunto de procedimientos constituirá el Manual de Procedimientos, y el detalle de alguno de estos llevará a las instrucciones de trabajo. Si no existen procesos ligados a algún requisito, como podrían ser las auditorias internas, se procederá al diseño del proceso correspondiente.

Todos estos pasos para la implementación de las ISO 9000 se puede realizar con los recursos propios del Banco de Sangre o con la ayuda de consultores externos. Una vez que se tenga implantada ISO 9000, se requerirá de los servicios de una entidad certificadora, para que de fe de este hecho.

Debe advertirse que si el Banco de Sangre decide realizar la implantación de forma burocrática, es decir, que la meta no sea llegar a la Calidad Total sino solamente obtener el certificado para utilizarse como "marketing", entonces el redactado de los procedimientos no partirá de los procesos operativos, sino del enunciado de cada requisito ISO 9000 intentando solamente cumplirlo a nivel formal, mediante un texto más o menos afortunado. Dando como resultado una documentación paralela en la que la organización no se sentiría involucrada; por supuesto esto tiene un carácter muy negativo.

Algunos Bancos de Sangre ya han implementado el sistema de calidad ISO 9002, entre ellos está el Banco de Sangre de Cantabria, Santander. De igual manera en el Centro de transfusiones y Banco de tejidos del Sur de Texas (*The South Texas Blood and Tissues Center*, **STBTC**) la implementación del modelo ISO 9002 fue un éxito, fueron ellos el primer Banco de Sangre acreditado en ISO 9000 de Norte América, demostrando la compatibilidad del programa de calidad de la AABB y los estándares ISO 9000. (18)

## **NORMA ISO 9002**

Recordemos que ISO cuenta con 20 puntos, los cuales revisaremos brevemente, y como ya lo hemos mencionado, el modelo ideal para Banco de Sangre es la ISO 9002, así que iremos punto por punto, tanto de manera general (para cualquier empresa) como lo que sería aplicable a Banco de Sangre:

### **1) RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN. (19)**

I) **POLÍTICA DE CALIDAD.** Es necesario:

- a) Definir y documentar la Política de calidad.
- b) Definir los objetivos de calidad.
- c) Establecer un compromiso con la calidad que corresponda a las metas de la organización.
- d) Estar de acuerdo con las expectativas y necesidades del cliente
- e) Asegurar que la Política de calidad se entienda, se implante y se mantenga.
- f) Revisiones periódicas al Sistema de calidad (análisis de los informes de las auditorías internas, reclamaciones, acciones correctoras preventivas elaboradas a cabo en un período, grado de cumplimiento de los objetivos de calidad,
- g) Analizar los informes de auditorías internas, reclamaciones, acciones correctivas y preventivas que se realizaron.

II) **RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.** Se debe:

Definir y documentar la responsabilidad, autoridad y relaciones de los que estarán a cargo de: Prevenir "no conformidades" en el producto, proceso y sistema de calidad; Identificar y registrar los problemas relacionados con el producto, proceso y el sistema de calidad; Iniciar, recomendar o brindar soluciones; verificar la implantación de las soluciones; Controlar un producto "no conforme" hasta que se haya corregido la deficiencia.

III) **RECURSOS.**

Identificar los requisitos de recursos, suministrarlos y asignar personal entrenado para la administración del Sistema de calidad, verificación y auditorías internas de calidad.

IV) **REPRESENTANTE DE LA GERENCIA.**

Designar a un miembro del grupo directivo para que asegure que se establezcan, se implanten y se mantengan los requisitos del Sistema de calidad, así como para que rinda informes a la gerencia acerca del desempeño del sistema, para su revisión y mejoramiento.

## 2) SISTEMA DE CALIDAD. (19)

A) Establecer, documentar y mantener un Sistema de calidad para asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados.

B) Un Manual de calidad debe definir la estructura general de la documentación.

C) Procedimientos del Sistema de calidad:

- Preparar procedimientos documentados.
- Implantar de manera eficaz el Sistema de calidad.

D) Planificación de la calidad.

Se deben considerar las siguientes actividades para cumplir los requisitos especificados de los productos, proyectos y los contratos:

- Elaborar los planes de calidad.
- Identificar y adquirir: controles, procesos, equipos, accesorios, recursos y habilidades necesarios para lograr la calidad requerida.
- Actualizar el control de calidad, las técnicas de inspección y ensayo, así como el desarrollo de nueva instrumentación.
- Identificar requisitos de medición que impliquen desarrollar nuevas capacidades.
- Identificar la verificación adecuada a ciertas etapas de la elaboración del producto.
- Aclarar las normas de aceptabilidad para todas las características y requisitos, aún para aquellos que tienen un elemento subjetivo.
- Identificar y elaborar registros de calidad.

LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN ESTA SECCIÓN SON:

Dentro de....	Información sobre....
...los documentos	-Manual de calidad -Planes de calidad para productos que no son rutinariamente parte del proceso. -Documentos que soportan el Sistema de calidad. -Formatos que se utilizan
...los registros de calidad	- Registros que exige el Manual de calidad.

## 3) REVISIÓN DEL CONTRATO. (19)

Se redactarán compromisos firmados (contratos) con los clientes, los cuales deben estar adecuadamente definidos.

a) Revisión: Antes de la presentación de una oferta, la aceptación de un contrato o pedido, se debe realizar la revisión documentada de los requisitos del cliente, las

diferencias que existan entre ellos y la oferta, así como, la capacidad de cumplimiento de la organización. El cliente puede ser interno o externo a la organización. Se deben definir los elementos a considerar en el contrato.

b) Enmienda al contrato: Verificar la introducción de cualquier enmienda al contrato y comprobar que se transfieran correctamente las instrucciones a las personas pertinentes dentro de la organización.

c) Registros: Mantener registros de todas las revisiones de los contratos. Establecer los canales para la comunicación y la interrelación con la organización del cliente.

**LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA ESTA SECCIÓN SON:**

Dentro de...	Informar sobre....
...los documentos	-Proceso de revisión de contratos. -Especificaciones de los productos y servicios. -Condiciones de los contratos con los clientes.
...los registros	- Pruebas de las revisiones de los contratos incluyendo la resolución de cualquier desviación. - Evidencias de la capacidad de la organización para cumplir con el contrato.

**EN EL BANCO DE SANGRE: (10)**

Se redactará el contrato con los clientes del Banco de Sangre, Donantes de sangre y Enfermos/ Hospitales, en el cual se definirán las especificaciones del producto:

\* Donantes de sangre: Es necesario una carta con derechos y obligaciones de los donantes, que estos pudieran firmar de conformidad y recibir una copia.

Para la redacción de esta carta es necesario saber lo que los donantes esperan, esto puede conseguirse por medio de sugerencias de los mismos donantes.

\* Enfermos/ Hospitales: Cada contrato debe incluir los requisitos que nosotros estamos dispuestos a asegurar en los diferentes hemoderivados que se les suministran. Por supuesto, debemos especificar: la forma de petición de los hemoderivados, los sistemas de entrega y la posibilidad de seguimiento para asegurar la óptima utilización de los hemoderivados por parte de los hospitales.

**4) CONTROL DE DISEÑO (NO APLICA)**

## 5) CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN. (19)

A) Definir los documentos a controlar:

- i) Manual de Calidad.
- ii) Manual de procedimientos.
- iii) Instrucciones de trabajo.
- iv) Todos aquellos documentos relacionados con el Sistema de calidad ( plantillas, formularios, cuestionarios, etc..)

B) Demostrar que se tiene un proceso de control de documentos que incluya el acceso, la revisión y la disposición de las versiones pasadas.

C) Cada jefe debe tener una lista de los documentos actualmente en uso.

D) Control de documentos externos (recomendaciones de organizaciones).

LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA ESTA SECCIÓN SON:

Dentro de...	Informar sobre...
...los documentos	<ul style="list-style-type: none"><li>- El sistema de control de documentos y sus procedimientos.</li><li>-Índice de documentos.</li><li>-Quien autorizó los documentos y los cambios.</li><li>-Programa de revisiones periódicas.</li></ul>
...los registros de calidad	<ul style="list-style-type: none"><li>- Lista de distribución de copias.</li><li>- Resultados de las revisiones.</li><li>- Información que respalda cada documento.</li><li>- Naturaleza de los cambios.</li></ul>

*EN LOS BANCOS DE SANGRE : (10)*

Se mantendrá un control sobre documentos externos que recibamos desde los clientes o proveedores o bien organizaciones oficiales o científicas que pueden modificar nuestra forma de actuar (OPS, OMS, Consejo de Europa, CAT...)

## 6) COMPRAS. (19)

I) Instauración de un comité de compras.

II) Definición de los criterios para la selección de los subcontratistas (proveedores) y la elaboración de las órdenes de compra.

**LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN ESTA SECCIÓN SON:**

Dentro de...	Informar sobre...
...los documentos	-Sistema de compras y sus procedimientos. -Subcontratistas aceptables. -Especificaciones del material.
...los registros de calidad	- La capacidad de los subcontratistas incluyendo la efectividad de su Sistema de calidad. - La selección de los subcontratistas. - Los resultados de las revisiones periódicas de los subcontratistas. - Los productos adquiridos y los contratos realizados. - La revisión y aprobación de las ordenes de compra.

**7) CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE. (19)**

a) Contar con un sistema para la verificación, el almacenamiento y el mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporar el producto final. En este momento el cliente se convierte también en proveedor.

b) Asegurar que el producto suministrado sea apropiado para el propósito; cumple con las especificaciones y es protegido durante el almacenamiento, transporte y uso.

**LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN ESTA SECCIÓN SON:**

Dentro de...	Informar sobre...
...los documentos	-El sistema de verificación y sus procedimientos. -El sistema de almacenamiento y sus procedimientos. -El sistema de mantenimiento y sus procedimientos. -El sistema de manejo de "no conformidad"es y sus procedimientos.
...los requerimientos de calidad	- Los productos que se hayan deteriorado, perdido o quedado inservibles. - Los resultados de las verificaciones.

*EN EL BANCO DE SANGRE : (10)*

Es fácil ejemplificarlo:

Un donante informa al Banco de Sangre que tiene alergia a la povidona yodada ( que se usa para desinfección previa a la flebotomía) y aporta su propio desinfectante carente de yodo, evidentemente no será aceptable si no fuera conocido por nosotros, no estuviese cerrado con sello de seguridad, no nos demostrase dicho donante la seriedad del establecimiento donde lo adquirió o no fuera capaz de demostrar la conservación del mismo.... la calidad de este producto no depende de nosotros como Banco de Sangre pero si interfiere con la calidad de nuestro trabajo.

## **8) IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO. (19)**

Establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación y trazabilidad del material de entrada, el producto en proceso y el producto terminado.

*EN EL BANCO DE SANGRE : (10)*

Debe poder efectuar una traza retrospectiva de cada una de las relaciones entre el Banco de Sangre, sus clientes y proveedores. Nuevamente es más sencillo ejemplificar:

De un Hospital nos comunican, que de manera urgente debemos ponernos en contacto con los tres donantes cuyas unidades fueron trasfundidas el 25 de mayo a un paciente que ha desarrollado hepatitis tipo C.

- Debemos ser capaces de contactar a estos donantes.
- Debemos contar con dos números de teléfono diferentes para localizarlos.
- Tener la precaución de comprobar que la dirección sea correcta y se actualice en cada donación.
- Debemos saber quien realizó la entrevista de salud previa a la donación y cuál fue el cuestionario realizado por el donante.

## **9) CONTROL DEL PROCESO. (19)**

- 1) Identificar todos los procesos que intervienen y afectan a la calidad.
- 2) Elaborar los procedimientos que expliquen paso a paso como se realiza cada proceso, así como las instrucciones de trabajo.
- 3) Elaborar los procedimientos para los equipos utilizados, como son la instalación, mantenimiento, etc.
- 4) Si el proceso no puede verificarse a través de inspección y prueba de los productos, se debe asegurar el cumplimiento de las especificaciones mediante:
  - Monitoreo continuo del proceso.
  - Seguimiento estricto de los procedimientos documentados.
  - Certificación del proceso.

**DOCUMENTOS REQUERIDOS EN ESTA SECCIÓN:**

Dentro de ...	Informar sobre...
....los documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>-El sistema de control de procesos y sus procedimientos.</li> <li>-Las Instrucciones de trabajo.</li> <li>-Los estándares y códigos que aplican al proceso.</li> <li>-El sistema de monitoreo del proceso y sus procedimientos.</li> <li>-Las muestras representativas de materiales y productos.</li> </ul>
....los registros de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las aprobaciones de cambios en el proceso.</li> <li>- Las certificaciones de los procesos especiales, su equipo y su personal.</li> <li>- Los resultados del monitoreo del proceso.</li> </ul>

**EN EL BANCO DE SANGRE : (10)**

Se deben identificar los procesos que intervienen y afectan a la calidad del Banco de Sangre, desde la planificación de las donaciones, selección de donantes, extracción, procesamiento (analíticas y fraccionamiento), etiquetado, almacenamiento y distribución a los hospitales.

**10) INSPECCIÓN Y PRUEBA. (19)**

- i) Verificar que los productos recibidos cumplan con las especificaciones.
- ii) Inspeccionar los productos en procesos.
- iii) Verificar los productos terminados con respecto a los requisitos especificados antes de su distribución.

**LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA ESTA SECCIÓN ES:**

Dentro de...	Informar sobre...
...los documentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Los sistemas de verificación y prueba de materiales recibidos y sus procedimientos.</li> <li>-Los sistemas de prueba de los productos en proceso y sus procedimientos.</li> <li>-Los sistemas de prueba del monitoreo del proceso y sus procedimientos.</li> <li>-Los sistemas de inspección final del producto terminado y sus procedimientos.</li> </ul>

...los registros de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los resultados de las verificaciones y pruebas de los materiales recibidos.</li> <li>- Los resultados de las pruebas de los productos en proceso que afectan el producto.</li> <li>- Los resultados de las inspecciones finales de los productos.</li> </ul>
-----------------------------	---

**EN EL BANCO DE SANGRE :** (10)

Se debe verificar que tanto los materiales recibidos, la sangre extraída, la que está siendo procesada y los componentes listos para ser utilizados, cumplen con los requisitos de calidad.

**11) CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA.** (19)

**I) ASEGURAR QUE:**

- Se controlan, calibran y mantienen todos los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados en el Sistema de calidad para demostrar que los productos cumplen con los requerimientos especificados.
- Las incertidumbres en las mediciones se conocen y son consistentes con las capacidades de medición requeridas.
- El departamento de compras elabore un protocolo que establezca cuáles son las inspecciones pertinentes para cada producto, y que disponga de una traza total, desde la recepción de cada producto con la documentación adecuada.

**II) ETAPAS DEL PROCESO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO.**

- a) Identificación de los requerimientos de medición.
- b) Selección de los equipos de prueba.
- c) Verificación de los equipos de prueba.
- d) Protección de los equipos de inspección.
- e) Documentación.
- f) Calibración.
- g) Indicación del estado de calibración.

**III) TRAZABILIDAD DE LAS CALIBRACIONES.**

Cada equipo se calibrará con base a un equipo de prueba certificado y validado por un estándar reconocido. Si no existe un estándar, se debe identificar la base de la calibración.

**IV) EQUIPO FUERA DE CALIBRACIÓN.**

Cuando un equipo de prueba se encuentra fuera de los límites, se deben verificar las pruebas realizadas con este equipo desde la última calibración aceptable. Esto para asegurar la identificación del impacto del equipo fuera de tolerancia sobre la calidad del producto y se tomen las acciones correctivas.

#### V) INSTALACIONES DE PRUEBA.

Todos los elementos de las instalaciones de prueba, incluyendo los programas de computación, deben ser verificados antes de aprobar su uso, esto para asegurar su capacidad para determinar que el producto es aceptable.

#### LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS EN ESTA SECCIÓN SON:

Dentro de...	Informar sobre...
...los documentos	<ul style="list-style-type: none"><li>-Las mediciones requerida y su exactitud.</li><li>-La identificación de todos los equipos de inspección, medición y prueba que afectan la calidad del producto.</li><li>-Los estándares de medición sobre los que se basan las calibraciones.</li><li>-Los procesos de calibración.</li><li>-La acción requerida cuando los resultados de las calibraciones no son satisfactorios.</li><li>-Las verificaciones periódicas requeridas para las Instalaciones de prueba.</li></ul>
...los registros de calidad	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los resultados de las calibraciones.</li><li>- La validez de las inspecciones y pruebas realizadas con los equipos que resulten fuera de tolerancias de calibración.</li><li>- Los resultados de las verificaciones de las instalaciones de prueba.</li></ul>

#### EN EL BANCO DE SANGRE : (10)

En este apartado se toman en cuenta principalmente los equipos que sean críticos para la aceptación o no del producto, siendo necesario identificarlos y calibrarlos contra patrones validados nacional o internacionalmente.

Debemos especificar por ejemplo: la temperatura y la luminosidad mínima que tendrá la zona de extracción; así como otros parámetros como son la temperatura de almacenamiento de los hemoderivados y a la cual se deben mantener las centrífugas durante el fraccionamiento. Debemos usar aparatos que ofrezcan garantías para medir estas condiciones y calibrarlos.

Si se tiene equipo informático con el que mantenemos la base de datos de los donantes, se deben realizar controles periódicos sobre la posible presencia de virus; información obsoleta que interfiere con el programa o disminuye sus capacidades, probar tras un corte de suministro eléctrico, el tiempo que nos

facilita el sistema para poder cerrar todas las aplicaciones sin que exista pérdida de información.

**12) CONDICIONES DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.** (19)

- 1) Conocer en todo momento el estado de inspección y ensayo del producto.
- 2) Asegurar que todo producto entregado cumple con las especificaciones.

*EN EL BANCO DE SANGRE :* (10)

Debemos saber en cada momento en qué situación se encuentra un hemoderivado determinado (fraccionamiento-analítica-cuarentena por analítica dudosa-etiquetado-listo para suministrar).

**13) CONTROL DE PRODUCTO "NO CONFORME".** (19)

a) Asegurar que el producto "no conforme" no sea usado inadvertidamente. Esto incluye el material recibido, el producto en proceso y el producto final.

b) El proceso consistirá de:

- La identificación del producto "no conforme".
- La evaluación de la extensión de la "no conformidad".
- La identificación y segregación del producto "no conforme".
- La notificación a todas las partes afectadas.
- El producto "no conforme" es sometido a:
  - \* Reparaciones para cumplir con los requerimientos especificados.
  - \* Aceptación por concesión con o sin reparaciones.
  - \* Degradación para ser usado en una aplicación alternativa.
  - \* Rechazo o desecho.

LA DOCUMENTACIÓN PARA ESTA SECCIÓN SERÁ:

Dentro de...	Informar sobre....
... los documentos	-La responsabilidad de revisión y autoridad de decisión sobre los productos no conformes. -El sistema de control de los productos no conformes y sus procedimientos. -Los acuerdos contractuales acerca de las concesiones para usar productos no conformes o reparados.
... los registros de calidad	- Los resultados de las investigaciones de "no conformidades" y las acciones tomadas. - Los resultados de las re-inspecciones realizadas en los productos reparados. - Las notificaciones hechas a las partes interesadas.

#### *EN EL BANCO DE SANGRE : (10)*

Como ya vimos los productos no conformes son aquellos que no cumplen los requisitos expuestos en el Manual de calidad en la revisión de contrato y en el procedimiento correspondiente.

Los productos "no conformes" deberán ser identificados, puestos en cuarentena para no ser utilizado mientras dure la "no conformidad" y se trate el caso según lo estipulado. Además de generar la documentación pertinente. En algunas ocasiones podemos variar alguno de los requisitos estipulados tras ponernos en contacto con nuestros clientes, siempre y cuando ambas partes están conformes, por ejemplo, en la utilización de un aditivo.

Pero desgraciadamente no siempre tenemos tiempo suficiente entre la percepción de la existencia de un producto "no conforme" y el advenimiento al cliente como para retirarlo o negociar la aceptación. Por lo que se debe ser cuidadoso al diseñar los procesos de detección de productos "no conformes", documentarlos correctamente, tomar las medidas oportunas en cada caso y además identificar las oportunidades de mejorar nuestra labor.

Debe definirse la autoridad responsable de la disposición de los productos "no conformes", por lo que debe identificarse a los responsables de las acciones inmediatas, desde el médico responsable de la extracción hasta el voluntario que colabora en la misma pasando por enfermeras o auxiliares.

Debemos recordar que sólo basta un donante "no conforme" con el servicio, para que su experiencia sea difundida a otros donantes, lo cual provocará una mala imagen del Banco de Sangre. Por lo que, cualquier problema que los empleados más próximos al cliente, puedan descubrir y resolver es una oportunidad de ganar un cliente de por vida. Se necesitan mecanismos que faciliten las quejas y sugerencias de los clientes.

#### **14) ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS. (19)**

i) Investigar las causas de los productos "no conformes" y tomar las acciones correctivas necesarias para prevenir su recurrencia.

ii) Analizar el Sistema de calidad para detectar y eliminar causas potenciales de productos "no conformes".

iii) Debe existir un sistema de acciones correctivas que:

\* Asegure que las causas de las "no conformidad"es son eliminadas para prevenir recurrencia.

\* Prevenga la ocurrencia de productos "no conformes" mediante la detección y eliminación de causas potenciales.

iv) El proceso de una acción correctiva será:

- La descripción de problema mediante el tratamiento de reclamaciones de clientes, informes de "no conformidad", auditorías, incidencias de producción, etc...
- La asignación de responsables y previsión de fechas para la investigación de las causas del problema y registro de los resultados.
- La propuesta de soluciones.
- La puesta en marcha de la solución más adecuada y previsión de fechas para su implantación.
- La evaluación de la eficacia de la acción emprendida.
- Incorporar la acción correctiva a los respectivos procedimientos.

v) El proceso de una acción preventiva:

- Registrar las posibles sugerencias realizadas por el personal o los clientes.
- Resultados de la auditorías.

LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA ESTA SECCIÓN SERÁ:

Dentro de....	Informar sobre...
... los documentos	-El sistema de acciones correctivas y sus procedimientos. -El sistema de atención a quejas del cliente y sus procedimientos.
... los registros de calidad	- Las quejas de los clientes. - Los resultados de las investigaciones de las acciones correctivas. - El monitoreo de la efectividad de las acciones correctivas.

## 15) MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA. (19)

El manejo, almacenamiento, empaque y entrega incluyen:

- Materiales recibidos.
- Productos en proceso.
- Producto terminado.

I) MANEJO:

- Protección del producto por medio de plataformas de trabajo y/o contenedores especiales.
- Diseño y ajuste de cintas transportadoras y otros sistemas de transferencia automática.
- El entrenamiento de los operadores sobre las necesidades de protección el producto.
- La operación adecuada de vehículos involucrados.

## II) ALMACENAMIENTO.

- Facilidades y espacios adecuados.
- Limpieza.
- Seguridad.
- Protección ambiental.
- Métodos de entrada y salida de los productos.

## III) EMPAQUE:

- Protección, identificación y trazabilidad en empaques individuales y en cajas de despacho.

## IV) ENTREGA.

- Protección del producto desde el despacho hasta el punto de entrega acordado en el contrato.

LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA ESTA SECCIÓN ES:

Dentro de...	Informar sobre...
... los documentos	<ul style="list-style-type: none"><li>-El sistema de manejo y sus procedimientos.</li><li>-El sistema de almacenamiento y sus procedimientos.</li><li>-Las autorizaciones de recepción y despacho.</li><li>-Los requerimientos de empaque.</li><li>-El sistema de empaque y sus procedimientos.</li><li>-El sistema de entrega y sus procedimientos.</li></ul>
... los registros de calidad	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fechas de almacenamiento.</li><li>- Resultados de la verificación de las condiciones de almacenamiento.</li><li>- Resultados de las calibración de los equipos de control de almacenamiento.</li><li>- Fechas de despacho.</li><li>- Resultados de las calibraciones de equipos de control de despacho.</li></ul>

## 16) CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD. (19)

A) Los procesos de manejo de registros de calidad deben demostrar:

- La operación efectiva del Sistema de calidad.
- La obtención de la calidad requerida del producto.

B) Las etapas son:

- Identificación de los registro individuales y los tiempos de conservación de los documentos.
- Identificación de la responsabilidad de la recolección de los registros.
- Identificación del uso de los datos recopilados.
- Archivar en un lugar asignado, que sea de fácil acceso durante la etapa de "uso frecuente" de los registros.
- Almacenamiento.
- Destrucción.

LOS DOCUMENTOS Y REGISTROS REQUERIDOS PARA ESTA SECCIÓN SON:

Dentro de...	Informar sobre...
...los documentos	-La necesidad de registros específicos. -El sistema de manejo de los registros de calidad y sus procedimientos. -La identificación de los registros y el tiempo de conservación de los documentos.
...los registros de calidad	- Revisiones de manejo de los registros. - Destrucción de registros.

**EN EL BANCO DE SANGRE :** (10)

Asegurar que no se va a producir ningún daño, deterioro o mal uso de los productos del Banco de Sangre y, además que la entrega será adecuada y el tiempo el requerido. Cada Banco de Sangre deberá establecer cuales son los productos que van a influir en su calidad y, por lo tanto diseñar procedimientos para cumplir los requisitos.

Ejemplos: - El número máximo y mínimo en el Banco de Sangre.

- Temperatura/ Humedad/ Condiciones que pueden deteriorarlos.
- Posibles contaminaciones.
- Inventario de existencias.
- Precauciones en el transporte, etc...

### **17) AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD. (19)**

I) El plan de auditorías internas deberá:

- Verificar que todas las actividades de calidad cumplen con los requerimientos.
- Determinar la efectividad del Sistema de calidad.

II) ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍAS INTERNAS:

- 1) Desarrollo del plan ( Responsabilidad del Director del Sistema de calidad).
- 2) Programación de las auditorías de acuerdo al estado y a la importancia de las actividades.
- 3) Auditoría a la organización. (Responsabilidad del Auditor).

- 4) Envío de los resultados de la auditoría al responsable del área auditada.
- 5) Revisión de las "no conformidades" encontradas (Responsabilidad del área auditada).
- 6) Toma de acciones correctivas de las "no conformidades".

LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA SECCIÓN ES:

Dentro de...	Informa sobre...
...los documentos	-El plan y el calendario de auditorías internas. -El sistema de auditorías y sus procedimientos.
...los registros de calidad	- Los resultados de las auditorías internas. - Las revisiones por parte de la gerencia de los resultados y las acciones correctivas.

### 18) CAPACITACIÓN. (19)

Desarrollo de un programa de entrenamiento basado en las necesidades de la organización y en el nivel individual de conocimientos del personal.

El sistema deberá:

- Identificar las necesidades de entrenamiento.
- Entrenar al personal para cubrir las necesidades.

DOCUMENTOS Y REGISTROS NECESARIOS EN ESTA SECCIÓN:

Dentro de...	Informar sobre...
... los documentos	-La identificación de las necesidades de entrenamiento para el Sistema de calidad. -El sistema de entrenamiento y sus procedimientos.
... los registros de calidad	- Las calificaciones del personal. - Los planes individuales de entrenamiento. - Los resultados individuales de entrenamiento y las certificaciones necesarias.

### EN EL BANCO DE SANGRE : (10)

Todo el personal tanto remunerado como voluntario del Banco de Sangre debe recibir una formación suficiente para realizar las funciones que le han sido encomendadas en el punto 1 (Responsabilidad de la dirección).

Además de la formación específica para el puesto que desempeña, cada miembro del Banco de Sangre deberá conocer algunos aspectos generales y básicos del propio Banco.

**19) SERVICIO.** (postventa) (19)

Cuando el contrato especifique la prestación del servicio postventa, la organización debe:

- Controlar el servicio.
- Verificar que cumple los requerimientos especificados.

El servicio debe ser considerado como una extensión del Sistema de calidad y todas las secciones del estándar pueden ser aplicadas. Es necesario considerar:

- La dirección, la revisión y la auditoría del personal, a menudo en grandes áreas.
- El control de los manuales de servicio.
- El entrenamiento y la posible necesidad de certificación del personal de servicio.
- Suministro de repuestos.
- La calibración de los instrumentos de medición utilizados en el servicio.
- El control de las "no conformidades" en el producto y en el servicio y las acciones correctivas.
- Los registros del servicio.

LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA ESTA SECCIÓN ES:

Dentro de...	Informar sobre..
... los documentos	-Los requerimientos de servicio. -El sistema de servicios y sus procedimientos. -El entrenamiento del personal de servicio. -La calibración de los equipos de medición utilizados en el servicio. -Los métodos de verificación.
... los registros de calidad	- Los resultados de las verificaciones. - Los resultados de las calibraciones de los equipos. - Los resultados de los entrenamientos y las certificaciones necesarias.

**EN EL BANCO DE SANGRE :** (10)

Se deberá elaborar un procedimiento para saber cómo y cuándo se comunicará a los donantes sobre:

- Las alteraciones analíticas.
- Los casos en que su donación se encuentre implicada en posible transmisión de enfermedad mediante trasfusión.

Deberá existir un procedimiento para seguir casos de daño físico causado al donante durante la extracción o a causa de ésta.

Se deberá informar al donante cuales son los procedimientos para informarle al Banco de Sangre:

- Cualquier anomalía que él estime fue causada por la donación.
- Cualquier cambio importante en su salud en los días siguientes a la donación.

## 20) TÉCNICAS ESTADÍSTICAS. (19)

Utilización de técnicas estadísticas necesarias para verificar la aceptabilidad de las capacidades del proceso, el producto y del servicio.

Esto es opcional, pero el auditor puede exigirlo si encuentra una condición en la que la calidad del producto sólo puede ser protegida utilizándolas.

La necesidad de estas técnicas pueden ser más probables en:

- El Control del proceso.
- Inspección y prueba.
- Equipos de inspección, medición y prueba.
- Control de productos "no conforme"s.
- Acciones correctivas.

EN ESTA SECCIÓN LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA SERÁ:

Dentro de...	Informar sobre...
... los documentos	-El proceso para determinar la necesidad de la técnicas estadísticas. -Las técnicas estadísticas en uso.
... los registros de calidad.	- Los resultados estadísticos.

### EN EL BANCO DE SANGRE : (10)

El Banco de Sangre realizará algunas comprobaciones en el punto 10 y 14 en donde se utilizarán técnicas estadísticas para obtener conclusiones y mejora de la calidad. Estas técnicas deberán se validadas para el fin que se destinan.

Tanto para el volumen de una muestra, como para la confección de una encuesta debemos acreditar su fiabilidad si los resultados tienen repercusión en a calidad del producto.

Las técnicas utilizadas en Banco de Sangre son en general sencillas por lo que no es difícil validarlas, pero es preciso que se establezca el procedimiento.

Cuando las acciones del Banco de Sangre dependan de las técnicas estadísticas realizadas por otras empresas estas deberán estar acreditadas.

Dado que la AABB ha adoptado partes de ISO, se puede implantar directamente la Norma de la AABB, que es realizada por expertos, es más estricta e involucra también al producto en sí y no sólo al Sistema de Calidad, aunque lo más

conveniente es certificar con ISO 9000 y posteriormente certificarse con la AABB. A continuación se plantean los puntos que pide AABB.

La AABB recomienda, que exista un grupo que vigile la calidad, llamándolo grupo de garantía de la calidad, el cual sea dependiente de un puesto administrativo separado e independiente de las unidades operativas en un Banco de Sangre Centro o servicio de transfusión. A continuación mencionaremos como la AABB sugiere que opere o se forme el grupo de garantía de la calidad. (16)

### **Autoridad.**

El grupo tendrá la autoridad para interrumpir las actividades que crea convenientes debido a que no están cumpliendo con los procedimientos o las normas. Puede impedir la distribución de sangre o componentes que considere inseguros.

### **Responsabilidades.**

Según el tipo de Banco de Sangre la unidad de garantía de calidad puede:

- Revisar y aprobar los Manuales de Procedimientos Estándar (**MPE**) de las unidades operativas y planes de entrenamiento en algunos servicios, incluso realización de procedimientos.
- Revisar y aprobar sistemas de control de documentación y conservación de registros.
- Entregar lotes.
- Revisar y aprobar informes de acciones adversas, errores y accidentes, extravíos y quejas de usuarios.
- Revisar funciones operativas o de elaboración.
- Participar en las juntas de revisión de material.
- Revisar y aprobar planes de acción correctiva.
- Elaborar criterios para sistemas de evaluación e identificación errores para evitar futuras complicaciones.
- Supervisar problemas.
- Informes anuales de hallazgos y acciones correctivas y preventivas.
- Revisar y aprobar distribuidores.
- Revisar y aprobar especificaciones de producto.

Dicho grupo debe disponer de procedimientos para las funciones que lleva a cabo, aplicando los mismos requerimientos para desarrollo, validación, implementación y control de estos procedimientos así como con aquellos empelados por las unidades operativas.

### **Servicios y personal.**

Las normas cGMP consideran los requerimientos de las instalaciones, sistemas y servicios de los lugares de trabajo (ventilación, humedad, luz, etc), así como también exige que el personal sea el adecuado, es decir, que tenga la educación, entrenamiento y experiencia necesarias para asegurar una realización competente

de las obligaciones asignadas. El personal incluso voluntario debe ser entrenado y estar certificado como competente. Los supervisores deben ser entrenados en las funciones de supervisión que le son asignadas. Las evaluaciones de competencia se llevan a cabo de acuerdo con un plan formal que comprende estándares de realización aceptables y medidas correctivas.

El grupo de garantía de la calidad desempeña un importante papel en el desarrollo, revisión y aprobación de programas de entrenamiento, incluidos los criterios de reentrenamiento.

### **Equipamiento.**

La diversidad y la complejidad del equipo del Banco de Sangre y de las redes de computación requieren planes de implementación bien desarrollados, procedimientos y monitoreo para asegurar una realización óptima y coherente. El grupo de la garantía de la calidad desempeña un papel importante en cada fase de los procesos, debe aprobarlos y dejar una historia documentada de cada una de las operaciones a vigilar:

- La aprobación del vendedor y certificación de producto.
- Calificación de la instalación.
- Validación.
- Calibración y mantenimiento preventivo.
- Control de calidad.
- Evaluación de la pericia.
- Documentación (MPE).
- Sistemas de registro.
- Confidencialidad.
- Diseño de registros.
- Medios ( sobre papel o de forma electrónica).
- Correcciones.
- Archivo de registros: *Generales y electrónicos.*
- Registros de procesamiento.
- Conservación de registros.

### **Manual de Procedimientos (MPE).**

Los MPE se elaboran para el programa de garantía de la calidad y para el funcionamiento operativo. Cuando son aplicables, los procedimientos deben integrar la funcionalidad computacional en las operaciones de procesamiento de sangre. Si se incluye un procedimiento publicado en un Manual Técnico de la AABB u otro texto, este debe ser incluido dentro del cuerpo del manual de procedimiento del servicio. En este punto se deben vigilar:

- Contenidos de los procedimientos.
- Validación del proceso de procedimiento.
- Control documentado de procedimientos.
- Revisión y modificación de procedimientos. (anualmente)

- Archivo de procedimientos.

### **Control de etiquetas y distribución de lotes.**

Los procedimientos de control de etiquetas deben incluir controles para las siguientes funciones:

- Elaborar especificaciones para las etiquetas.
- Aprobación de vendedores.
- Recepción y aislamiento de etiquetas en espera de completar controles para la aceptación.
- Administración de las etiquetas defectuosas.
- Control y almacenamiento y prácticas de inventario.
- Adopción de medidas de seguridad.
- Emisión de etiquetas.
- Resolución de discrepancia luego del etiquetado de la unidad.

Aquí el grupo de calidad debe aprobar las especificaciones del etiquetado, la adquisición y criterios de aceptación de etiquetas, y la auditoría del proceso de etiquetado.

### **Informes de errores y accidentes, acontecimientos adversos y quejas.**

El grupo de garantía de la calidad debe asegurar la identificación de la causa básica de un error, en lugar de los síntomas del error, para que se puedan adoptar las medidas correctivas adecuadas.

### **Informes exigidos por la FDA.**

Los fallecimientos vinculados con extracción de sangre o transfusión deben ser comunicados con prontitud al Director del Centro de transfusión; en Estados Unidos debe informarse al Centro de evaluación biológica e investigación (CBER) y a la *Office of Compliance, Division of Inspections and Surveillance*, 1401 Rockville Pike, Suite 200N, HFM-650, Rockville, MD 20852-1448. Se debe informar por vía telefónica y escrita. Obviamente en general, deberá informarse a las autoridades correspondientes de cada país.

### **Auditorías de garantía de la calidad.**

Estas se deben realizar en forma periódica, según el plan predeterminado, para evaluar la eficacia de los sistemas de control de la garantía de la calidad.

Mientras que en México, la Norma Oficial Mexicana ( NOM-003-SSA2-1993) " *Para la disposición de sangre humana y sus componentes con propósitos terapéuticos*" es la que nos indica los controles y documentación que debe existir en los Bancos de Sangre (recordemos que próximamente se contara con la nueva edición que sugiere un apartado en Aseguramiento de la Calidad).

Además la OPS, en colaboración con la AABB y con el apoyo de un grupo especial que utilizó como base el sistema ISO 9000, ha preparado un documento de normas de trabajo para Banco de Sangre que fue presentado a todos los programas nacionales de sangre en una reunión celebrada en Cartagena, Colombia afines de Mayo del 2000. A partir de esta reunión se propuso formar un grupo mixto de estudio con representación de los países del comité consultivo especial - OPS- que reunió en Washington D. C., para revisar los estándares. No existen guías nacionales para el uso de la sangre y la organización está pugnando para que se elaboren, aunque cada uno de los servicios médicos tendrá guías definidas según su nivel de complejidad y tipo de pacientes que se atienden. (58)

# CAPÍTULO 5: CERTIFICACIÓN DEL BANCO DE SANGRE.

... tan fantástico que no es fácil saber  
si uno debe echarse a llorar  
o a reír... Jostein Gaarder  
(El misterio del solitario, 8 de corazones).

Se entiende por certificación, el documento emitido por un organismo acreditado que da fe de que el Sistema de calidad de una organización cumple con los requisitos de la norma ( como lo es ISO 9000). La validez de la certificación es normalmente de tres años, debiendo realizarse auditorías de mantenimiento, que pueden ser anuales o semestrales, dependiendo de la compañía auditora. Trascurrido el periodo de tres años se efectúa una nueva auditoría de certificación completa.

El sistema de certificación debe ser objetivo, fiable, aceptado por todas las partes interesadas, eficaz, operativo, y estar administrado de manera imparcial y honesta.

El organismo certificador debe estar acreditado por una entidad de acreditación nacional; estos organismos certifican a una empresa mediante auditorías.

*Auditorías.* Una auditoría es un examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos. (65)

Los objetivos de una auditoría de un Sistema de calidad son:

- Determinar la conformidad o "no conformidad" de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar la eficacia del sistema de calidad implantado para alcanzar los objetivos de la calidad especificados.
- Proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar su sistema de calidad.

Mientras que para obtener la certificación existen una serie de normas publicadas y vigentes a nivel internacional, como son las de la serie ISO 9000, los organismos que conceden la certificación (**AENOR, LGAI, BVQI**, etc.), hasta el presente no cuentan con normas reconocidas internacionalmente y específicas para los laboratorios clínicos, ya que las normas vigentes a nivel internacional y europeo (la Guía ISO 25 y su equivalente la EN 45 001) son normas para laboratorios de ensayo o de referencia. Estas sólo contemplan la fase estrictamente analítica, y por tanto no cubren todas las actividades de un laboratorio clínico. (59)

Por ello, algunos países europeos han desarrollado una serie de sistemas de acreditación basados en códigos de buenas prácticas de laboratorio (sistema elaborado por la **CAP** en el Reino Unido, la **GBEA** en Francia, etc.), Así como en normas nacionales no homologables (la **CCKL** en Holanda, así como en Bélgica, Alemania, etc.), en que asumen, amplían y adaptan la ISO 25 o la EN 45 001 a las particularidades del laboratorio clínico.

A nivel del organismo que debe acreditar a los laboratorios clínicos, la situación está más clara. La directiva **DG III** en Bruselas recomendó un sólo organismo nacional acreditador para cada estado miembro ( **COFRAC** en Francia, **UKAS** en Reino Unido, **BELTEST** en Bélgica, **SWEDAC** en Suecia, etc.). En España, el único organismo con capacidad legal para acreditar oficialmente los laboratorios de ensayo ( y entre ellos a los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre), además de organismos de control y de certificación, es la Entidad Nacional de Acreditación (**ENAC**), que tiene firmado un acuerdo Multilateral de reconocimiento con el resto de organismos de acreditación europeos integrados en el Organismo de Acreditación Europea (**EA**).

En México existe el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (**IMNC**), que es un Organismo Nacional de Normalización, registrado y reconocido por el Gobierno Mexicano, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Ley Federal de Metrología y Normalización. Actualmente el IMNC está registrado para emitir, editar y publicar Normas Mexicanas (NMX) en los siguientes campos: (51)

- \* Sistemas de calidad (normas de la familia NMX-CC/ ISO 9000).
- \* Metrología.
- \* Turismo.
- \* Sistemas de administración ambiental ( Normas ISO 14000).
- \* Grúas y dispositivos de elevación.
- \* Artes gráficas.
- \* Sistemas de administración de la calidad.
- \* Sistemas de administración de seguridad y salud en el trabajo (normas ISO 18000).

En América Latina algunas de las compañías certificadoras en Brasil, Argentina y México son las siguientes:

En Argentina: ISO 9000, QS9000 e ISO 14000.

- \* ABS Quality Evaluations
- \* Net Norske Veritas (DNV)
- \* IRAM
- \*Lloyd's Register (LRQA)
- \* Tüv Rheinland
- \* RINA
- \* AMC (Aspects moody certification limited)
- \* BVQI
- \* Germanscher Lloyd Certification

- \* SGS Argentina S.A.
- \* LATO (Laboratorio Tecnológico del Uruguay)
- \* QBC ( Quality Certification Bureau Inc. of Canada)
- \* Tüv CERT/ RWTV International
- \* UL (Undrewriters laboratories Inc.)

En Brasil: ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000.

- \* Bureau Veritas Brasil
- \* Grupo NBS.
- \* GLC South America.
- \* Qualidadereal
- \* Salvaterra Consultoria e Engenharia.
- \* Tüv International.
- \* Lloyd's Register
- \* DQS Asociación Alemana para certificación en sistemas de gestión.
- \* FCVA ( Fundación Carlos A. Vanzolini).
- \* O2 Quality Pro
- \* Quality Way Consultoria
- \* ABS Group Service.

Algunas empresas certificadoras en México: ISO 9000, QS9000 e ISO 14000.

- \* TÜV RHEINLAND (525) 687-4731  
Adolfo Prieto No. 815, Colonia del Valle, México, D. F., 03100.
- \* LLOYD GERMANICO de México. (525) 245-0165  
Bosques de Duraznos 75/506. Colonia Bosques de las Lomas. México, D. F., 11700.
- \* LLOYD REGISTER . (5229) 327-399/799  
Independencia No. 1349, 1er piso. Centro. Veracruz, México. 91700.

Naturalmente antes de la acreditación las empresas, organizaciones o en nuestro caso los Bancos de Sangre necesitan consultoría y capacitación; para lo cual existen empresas que ofrecen sus servicios, a continuación enlistamos algunas de esas empresas:

Empresas de Capacitación en Argentina: ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000.

- \* AIDIS
- \* AT Consultores
- \* IEEC
- \* Campos Lombardozi & Asociados.
- \* DNV- DET Noorske Veritas
- \* QA Service S. A.
- \* Gemba ( Consultores ISO 9000)
- \* Rocha & Asociados.
- \* IRAM (Departamento de capacitación)
- \* Nuir Héctor y Asociados.
- \* Qualitech Consultants SRL
- \* Roberty Asociados- calidad y servicios.

**Empresas consultoras en Argentina: ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000:**

- \* CQC
- \* CI. SRL
- \* F & f Consultores Asociados
- \* GC Consultora
- \* Quality Systems Group
- \* Inspectorate de Argentina
- \* Quality Management Systems
- \* Robert y Asociados- calidad y servicios.
- \* Total Quality S. A.
- \* Centanni & Asociados
- \* Sistemas y servicios
- \* Qualitech Consultants SRL
- \* Quality Consulting Associates.
- \* ITS
- \* Isomac Consultants
- \* Gamma
- \* Cemros.

**Empresas Consultoras en Brasil: ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000:**

- \* Associacao Brasileira de Normas Tec.
- \* ABNT
- \* ACBM
- \* Avaliaco'es, Treinamentos , Sistemas e Gestao- ( ATSG)
- \* CAN ( Consultoria e Treinamento)
- \* Conrdo Quality System
- \* Quality Assurance
- \* CST Consultoria
- \* O2 Qualypro
- \* Qualidedereal
- \* Ecolux
- \* Grupo NBS
- \* Salvatera consultoria e Engentaria.

**Algunas empresas consultoras en México: ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000.**

- \* SCI Consultores ( Sistemas de Calidad Integral)

También existen muchas empresas en internet que ofrecen los servicios de asesoría y capacitación , siendo algunas de ellas:

- \* Isosystem ( <http://www.ci-srl.com.es/>)
- \* Asesoría Emprsarial y Humana S. C. ( <http://www.webtelmex.net.mx>)
- \* <http://www.rtm-calidad.com/>
- \* <http://www.calmecac.com.mx>

Para adoptar el sistema de calidad que propone la AABB, ésta también tiene un Departamento de Acreditación cuya dirección es : [accreditation@aabb.org](mailto:accreditation@aabb.org) o los teléfonos: (301) 215-6492. El Programa de Acreditación de la AABB busca el mejoramiento de la calidad y la seguridad en la obtención, procesamiento, evaluación, distribución y administración de sangre y sus productos. (34)

## **CAPÍTULO 6: MARCO JURÍDICO.**

.. un hombre tan justo, que quería  
poner todas las cartas  
sobre la mesa... Jostein Gaarder  
(El misterio del solitario, as de diamantes).

### **MARCO JURÍDICO APLICABLE A BANCOS DE SANGRE, SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN Y PUESTOS DE SANGRADO (41)**

1. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. (FEDERAL).
2. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DEL ESTADO (31 ESTADOS).
3. LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL.
4. LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA ESTATAL.
5. LEY GENERAL DE SALUD.
6. LEY ESTATAL DE SALUD.
7. REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE SALUD.
8. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS.
9. DECRETO POR EL QUE SE CREA UN ÓRGANO DESCONCENTRADO DENOMINADO CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.
10. ACUERDO NUMERO CIENTO TRES (103). POR EL QUE SE DESCONCENTRAN FUNCIONES A LOS SERVICIOS COORDINADOS DE SALUD PÚBLICA EN LOS ESTADOS Y SE DELEGAN FACULTADES A LOS TITULARES QUE SE INDICAN, EN MATERIA DE OBTENCIÓN Y DISPOSICIÓN DE SANGRE.
11. ACUERDO DE COORDINACIÓN, QUE CELEBRAN EL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD Y EL GOBIERNO DEL ESTADO.
12. ACUERDO NUMERO CIENTO VEINTIDÓS (122), POR EL QUE SE DELEGAN FACULTADES EN MATERIA JURÍDICA A LOS JEFE DE LOS SERVICIOS COORDINADOS DE SALUD PÚBLICA EN LOS ESTADOS.
13. ACUERDO NUMERO CIENTO VEINTITRÉS (123). MEDIANTE EL CUAL SE DELEGAN FACULTADES AL DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA.
14. ACUERDO NUMERO CIENTO CUARENTA Y UNO (141). POR EL QUE SE DETERMINAN LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A AVISO

## DE FUNCIONAMIENTO

15. ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES EMPRESARIALES QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD Y SE ESTABLECEN DIVERSAS MEDIDAS DE MEJORA REGULATORIA Y SU ANEXO ÚNICO.
16. ACUERDO QUE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE MERCANCIAS CUYA IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN ESTA SUJETA A REGULACIÓN SANITARIA POR PARTE DE LA SECRETARIA DE SALUD.
17. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS.

## DE USO SUPLETORIO

1. LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.
2. CÓDIGO FEDERAL DE PROCEDIMIENTOS CIVILES.
3. CÓDIGO CIVIL.
4. CÓDIGO PENAL.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su Artículo 4º, párrafo 3º dice: Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Y la fracción XVI del artículo 73 dice: Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República;

1º El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2º En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.

3º La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país.

4º Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo y degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión, en los caso que le competan;

Finalmente en el artículo 89 fracción I: Las facultades y obligaciones del Presidente son las siguientes:

I. Promulgar y ejecutar las leyes que expida el Congreso de la Unión, proveyendo en la esfera administrativa a su exacta observancia.”

Por lo tanto, el Banco de Sangre está regido por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; pero también por la Ley de Salud y su reglamento, así como por la Norma Oficial Mexicana que es publicada en el Diario Oficial de la Federación después de ser revisada por el Congreso del Unión y autorizada por el Presidente de la República.

La Ley General de Salud en su Título Decimocuarto sufrió modificaciones, publicadas en el Diario Oficial de la Federación, donde se reforman los artículos 18, segundo párrafo, la denominación del Título Decimocuarto, para quedar como “Donación, trasplantes y pérdida de la vida”. A continuación mencionaremos algunas modificaciones que creemos importantes, aunque el documento en general es de importancia para el Banco de Sangre. (8)

Donde el **Artículo 313** dice: “Comprende a la Secretaría de Salud:

- I) El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado Centro Nacional de Trasplantes, y
- II) La regulación y el control sanitario sobre cadáveres.”

**Artículo 315:** “ Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a :

- I) La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;
- II) Los trasplantes de órganos y tejidos;
- III) Los Bancos de órganos, tejidos y células, y
- IV) Los Bancos de Sangre y servicios de transfusión.

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

**Artículo 316:** “ Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, quien deberá presentar aviso ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un comité interno de trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que serán supervisadas por el comité institucional de bioética respectivo.

# REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE SALUD

## CAPÍTULO I

### DE LA COMPETENCIA Y ORGANIZACIÓN DE LA SECRETARÍA

ARTÍCULO 1. La Secretaría de Salud, como dependencia del Poder Ejecutivo Federal, tiene a su cargo el desempeño de las atribuciones y facultades que le confieren la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y otras leyes, así como los reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Presidente de la República.

ARTÍCULO 2. Al frente de la Secretaría de Salud estará el Secretario del Despacho, quien para el desahogo de los asuntos de su competencia se auxiliará de:

C. Órganos desconcentrados:

- I. Comisión Nacional de Arbitraje Médico;
- II. Servicios de Salud Mental;
- III. Centro Nacional de Rehabilitación;
- IV. Hospital Juárez de México;
- V. Centro de Vigilancia Epidemiológica;
- VI. Consejo Nacional de Vacunación;
- VII. Consejo Nacional para la Prevención y Control del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida;
- VIII. Centro Nacional de Trasplantes;**
- IX. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, y**
- X. Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública.

El Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (Diario Oficial de la Federación 6 de Agosto de 1997) faculta al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea a lo siguiente: (41)

#### **ARTICULO 36. Corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea:**

- I. Concentrar y manejar la información relativa a las unidades de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas recolectadas en el territorio nacional, así como, de los actos de disposición en la materia;
- II. Llevar registros de los disponentes voluntarios de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas y de aquellos con grupos sanguíneos pocos frecuentes;
- III. Promover y supervisar las campañas de captación voluntaria de sangre del Sistema Nacional de Salud, así como, establecer y aplicar procedimientos para facilitar, en todo el territorio nacional, la obtención de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos;
- IV. Investigar y operar, en su caso, métodos y técnicas relativas a la captación, estudio, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas;

- V. Apoyar técnicamente al Sistema Nacional de Salud en el fraccionamiento de la sangre;
- VI. Actuar como laboratorio nacional de referencia para el estudio de problemas inmunohematológicos y de enfermedades transmisibles por transfusión;
- VII. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a la disposición de sangre humana, sus componentes y de células progenitoras hematopoyéticas, con fines terapéuticos, así como las relativas a la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los Bancos de Sangre, puestos de recolección y servicios de transfusión, así como vigilar su cumplimiento;
- VIII. Promover y apoyar la formación, capacitación y actualización del personal profesional, técnico o auxiliar en la materia;
- IX. Promover actividades de actualización y de investigación relativas a los actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas y la medicina transfusional;
- X. Captar, procesar y almacenar unidades de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas, así como proveer de los mismos a los establecimientos de salud, públicos o privados;
- XI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios y expedir, revalidar o revocar, en su caso, las autorizaciones que se requieran en el ámbito de su competencia, inclusive las relativas a la internación o salida del país, de unidades de sangre, sus componentes y de células progenitoras hematopoyéticas, así como imponer sanciones y aplicar las medidas de seguridad correspondientes;
- XII. Llevar un registro de los establecimientos de salud que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos, y
- XIII. Realizar cualquier acto de disposición de sangre, componentes sanguíneos y de células progenitoras hematopoyéticas.

El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, está también siendo modificado, pero aún no se publica la nueva versión, por lo que sigue en vigor el que se publicó en 1983 en el Diario Oficial de la Federación.

La nueva edición de la Norma Oficial Mexicana " *Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*" está en revisión, pero sabemos que ya sugiere la formación de un grupo de Aseguramiento de la Calidad para comenzar a adaptarnos a las normas internacionales y poder en un futuro lograr con mayor facilidad la certificación en ISO 9000.

Pero también la Ley Federal de Metrología y Normalización deberá ser contemplada, a continuación veremos los artículos y definiciones que consideramos importantes: Siempre que en esta Ley se haga mención a la "Secretaría", se entenderá hecha a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

**ARTICULO 3o.** Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

**I. Acreditación:** el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad;

**II. Calibración:** el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metroológicas;

**III. Certificación:** procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales;

**IV. Dependencias:** las dependencias de la administración pública federal;

**IV-A. Evaluación de la conformidad:** la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación;

**IX. Método:** la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación;

**X. Norma mexicana:** la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado;

**X-A. Norma o lineamiento internacional:** la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional;

**XI. Norma oficial mexicana:** la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación;

**XII. Organismos de certificación:** las personas morales que tengan por objeto

realizar funciones de certificación;

XIII. Organismos nacionales de normalización: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas;

XIV. Patrón: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición;

XV. Patrón nacional: el patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada;

XV-A. Personas acreditadas: los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad;

XVI. Proceso: el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios;

XVII. Unidad de verificación: la persona física o moral que realiza actos de verificación; y

XVIII. Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

**ARTICULO 38.** Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia:

I. Contribuir en la integración del Programa Nacional de Normalización con las propuestas de normas oficiales mexicanas;

II. Expedir normas oficiales mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor;

III. Ejecutar el Programa Nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia;

IV. Constituir y presidir los comités consultivos nacionales de normalización;

V. Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas;

VI. Participar en los comités de evaluación para la acreditación y aprobar a los organismos de certificación, los laboratorios de prueba y las unidades de verificación con base en los resultados de dichos comités, cuando se requiera para efectos de la evaluación de la conformidad, respecto de las normas oficiales mexicanas;

VII. Coordinarse en los casos que proceda con otras dependencias para cumplir con lo dispuesto en esta Ley y comunicar a la Secretaría su opinión sobre los proyectos de regulaciones técnicas de otros países, en los términos de los acuerdos y tratados internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sea parte;

VIII. Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior, asociaciones o colegios de profesionales, para constituir programas de estudio y capacitación con objeto de formar técnicos calificados y promover las actividades a que se refiere esta Ley; y

**ARTICULO 40.** Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

I. Las características y/ o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;

II. Las características y/ o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;

III. Las características y/ o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;

IV. Las características y/ o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;

V. Las especificaciones y/ o procedimientos de envase y embalaje de los productos que puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud de las mismas o el medio ambiente;

VI. Se deroga

VII. Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;

VIII. La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o

dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación;

**IX.** La descripción de emblemas, símbolos y contraseñas para fines de esta Ley;

**X.** Las características y/ o especificaciones, criterios y procedimientos que permiten proteger y promover el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales;

**XI.** Las características y/ o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger promover la salud de las personas, animales o vegetales;

**XII.** La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario;

**XIII.** Las características y/ o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, acuícolas, agrícolas, pecuarios, ecológicos, de comunicaciones, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos;

**XIV.** Se deroga;

**XV.** Los apoyos a las denominaciones de origen para productos del país;

**XVI.** Las características y/ o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de sus usuarios;

**XVII.** Las características y/ o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas; y

**XVIII.** Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales, siempre que se observe lo dispuesto por los artículos 45 a 47.

Los criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio que requieran establecer las dependencias y se refieran a las materias y finalidades que se establecen en este artículo, sólo podrán expedirse como normas oficiales mexicanas conforme al procedimiento establecido en esta Ley.

**ARTICULO 41.** Las normas oficiales mexicanas deberán contener:

I. La denominación de la norma y su clave o código, así como las finalidades de la misma conforme al artículo 40;

II. La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente;

III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad;

IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo;

V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;

VI. El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración;

VII. La bibliografía que corresponda a la norma;

VIII. La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias; y

IX. Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

**ARTICULO 47.** Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento:

I. Se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo la manifestación a que se refiere el artículo 45 estará a disposición del público para su consulta en el comité;

II. Al término del plazo a que se refiere de la fracción anterior, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales;

III. Se ordenará la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos así como de las modificaciones al proyecto, cuando menos 15 días naturales antes de la publicación de la norma oficial mexicana; y

IV. Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien, servicio, proceso, actividad o materia, deberán expedir las normas oficiales mexicanas conjuntamente. En todos los casos, el presidente del comité será el encargado de ordenar las publicaciones en el Diario Oficial de la Federación. Lo dispuesto en este artículo no se aplicará en el caso del artículo siguiente.

# DISCUSIÓN

... no era capaz de entender cómo algo podía sin más, surgir de la nada... Jostein Gaarder  
(El misterio del solitario, 10 de tréboles).

El concepto de calidad siempre ha estado presente tanto en el elaboración de productos como en la prestación de servicios, se han creado varias herramientas para: controlarla, medirla, mejorarla, monitorearla , etc... pero la tendencia actual es Asegura que el Sistema de calidad elegido por la empresa sea efectivo, así como incluir el concepto de mejora continua.

Existen muchos modelos para el Aseguramiento de Calidad pero el que tiene una gran aceptación por la facilidad de adaptación es el modelo ISO 9000, creado en 1947 por el TC 176 que procura mejorar continuamente, haciendo una revisión de las normas cada 4 años. Este modelo no me dice como se llevan acabo los procesos, ni el diseño, ni los limites de aceptación, más bien vigila que se haga lo que se dice y se documente lo que se haga, diga y se eviten los errores por falta de información o documentación.

Con el modelo ISO 9000 podemos reducir lo errores y mejorar la relaciones comerciales, ya que la facilidad de contar con una sola norma, disminuye las inspecciones de los clientes y proveedores.

ISO 9000 como ya dijimos es revisada y actualizada no sólo por el Comité del ISO sino con la ayuda de empresarios involucrados, así la norma sufre cambios según las necesidades y peticiones de los sectores, países y organizaciones que la utilizan. En el año 2000 se publicaron las nuevas versiones, que sufrieron grandes modificaciones pues su edición de 1994 contaba con 5 documentos de los cuales 3 eran modelos de Aseguramiento de la Calidad a elegir, y en su última edición sólo existe un modelo que es llamado ISO 9001:2000, los cambios se dirigen más al cliente y el compromiso de la Dirección, ahora es compatible con otras normas de la misma ISO como son las ambientales (ISO 14000).

Esto puede ayudar a evitar la confusión en la elección del modelo adecuado, también beneficia al cliente, la norma es más estricta en cuanto a la documentación y los requisitos que se tienen que cumplir por ley del país que la utiliza, evitando que ciertos puntos no se evadan sin justificación.

Ahora en el área de Salud ha despertado el interés por el Aseguramiento de la Calidad (o Gestión) y diversos países han adoptado diferentes modelos como son ISO 9000, EFQM, etc... aunque también han surgido grupos de calidad o de mejora continua. Pero a fin de cuentas, se están involucrando también a este sector en el Aseguramiento de la Calidad.

Existen normas emitidas por ISO para laboratorios de referencia que está siendo adoptada por los laboratorios clínicos (ISO 15189), pero cuando se trata de Asegurar el Sistema de calidad del servicio de salud se ha optado por ISO 9002 y actualmente se tendrán que ajustar a la ISO 9001: 2000. Organizaciones como OMS, la OPS han optado por sugerir también este modelo dada su aceptación a nivel mundial y su capacidad de adaptación. La OPS en su reunión de Mayo del 2000 junto con especialistas, entre ellos miembros de la AABB, determinaron que en Bancos de Sangre se debe adoptar ISO 9000 o al menos parte de ella, para mejorar el servicio.

Aquellos Bancos de Sangre que ya han implementado ISO 9002 han reportado grandes beneficios, como son España e Italia. En México el Banco de Sangre del Hospital ABC, está en proceso de implementación del modelo ISO 9002.

Ahora, la implementación implica mucho trabajo de todo el personal de la empresa, laboratorio, Banco de Sangre, etc... por lo que uno de los pasos más importantes es la determinación de la Dirección y de todo el personal para trabajar y lograr la implantación con éxito, esto se puede lograr gracias a platicas del proyecto, sus objetivos y beneficios, pero sobre todo de la importancia que tiene la calidad. La Dirección debe decidir si una empresa o un grupo de personas (externas) serán las encargadas de dar capacitación y platicas al personal o un grupo interno logrará el objetivo.

Cuando ya se tiene la disposición de toda la empresa o Banco de Sangre, y ya se ha elegido el modelo de Aseguramiento del Sistema de calidad (ISO 9000, en nuestro caso), entonces se procede a implementarlo; Se deberá elegir entonces la empresa o personas que llevaran a cabo las revisiones de los documentos (Manual de calidad, Manual de Procedimientos, Política de calidad, etc...), se elegirá al grupo de calidad que dirigirá las auditorías internas y mantendrá contacto constante entre el personal, la Dirección y la empresa consultora, y quienes tomarán las decisiones de medidas correctivas y preventivas.

Cuando se termine la revisión de documentos y se lleven a cabo las medidas correctivas, entonces se decidirá si la implementación de la norma (ISO 9002 en el caso del Banco de Sangre) se llevará a cabo en el orden de la misma o se realizará por las secciones que se consideren más urgentes de gestionar, o que se lleven a cabo menos o más tiempo, según lo decida el Banco de Sangre.

ISO 9000 siempre nos recuerda que es un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que no va a solucionar los problemas de ingeniería o producción, que la empresa decidirá qué documentos y registros son necesarios, y que antes que nada deben respetarse los mínimos legales para el Banco de Sangre.

Finalmente cuando se ha terminado con la implementación se puede proceder, si así lo decide el Banco de Sangre, ha contratar a la empresa certificadora que realizará la auditoría de certificación. El Banco de Sangre pueden no obtener un certificado y sólo implementar o entrar a ISO para beneficio interno (Entrar a ISO 9000 se puede hacer con las normas no contractuales ISO 9000 e ISO 9004), pero sí lo que necesita o desea es obtener un certificado para demostrarle a los clientes y proveedores que cumple con la Norma ISO, entonces debe acudir con la empresa certificadora que después de la auditoría de tercera parte, extenderá un reporte de las "no conformidades" y cuando consideré que el Banco de Sangre cumple con la norma, entonces extenderá el certificado, el cual tiene validez por 3 años, claro que el trabajo de la certificadora no termina ahí, se llevarán a cabo auditorías por su parte cada 6 meses o cada que crean necesario, y finalmente a los tres años, podrá realizarse otra auditoría de renovación del certificado.

El ISO, no extiende los certificados, ellos se encargan de emitir las normas y de ponerlas a disposición de público; las empresas certificadoras cumplen con las Normas de auditoría y están calificadas para realizar las auditorías de certificación.

En México, la regulación del Banco de Sangre y los Servicios de Transfusión han tenido varios obstáculos, han pertenecido a varias dependencias y hasta hace muy poco se logró que surgiera el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como un organismo descentralizado; La Norma Oficial *"para la disposición de sangre Humana y sus componentes con fines terapéuticos"* fue emitida en 1993. En el año 2000 se llevó a cabo la revisión de esta norma, y este año seguramente será publicada la nueva versión. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea está logrando la estandarización de los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea, logrando que todos cuenten con la información general. Al parecer dentro de la nueva versión de la Norma Oficial se sugiere la creación de un grupo de Aseguramiento de la Calidad en el Banco de Sangre y los Servicios de Transfusión, lo cual ayudará a que los Bancos de Sangre que deseen posteriormente implantar un modelo de Aseguramiento de la Calidad como ISO 9000 lo logren más fácilmente.

Más aún, cuando los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, cumplan con los mínimos legales e implementen un modelo de Aseguramiento del Sistema de calidad como ISO 9000, podrán con facilidad lograr un certificado de la ABB, dicho certificado se logra después de una auditoría realizada por expertos sobre los procesos y controles. Así el Banco de Sangre contará con el cumplimiento de la Norma Oficial, con un certificado que me asegura que el Sistema de calidad del Banco es efectivo, y el certificado de la organización más importante sobre la calidad de la Sangre y sus derivados.

## CONCLUSIONES.

... lo malo fue que lo que echaron en  
mi vaso resultó ser una bebida  
tan rica y dulce.... Jostein Gaarder  
(*El misterio del solitario, 5 de diamantes*).

- \* El Aseguramiento del Sistema de calidad es actualmente de gran interés a todos los niveles (educativo, industrial, servicios, salud, etc..) y es la tendencia mundial en el tema de Calidad e ISO 9000 es el modelo de Aseguramiento que tiene mayor aceptación por su adaptación a cualquier sector.
- \* ISO 9000 ha demostrado ser un buen modelo de Aseguramiento del Sistema de calidad en el área de salud. Organizaciones como la OPS y la AABB acepta que sería oportuno adaptarlo a los Bancos de Sangre.
- \* La implementación de ISO 9000 requiere de mucho trabajo por parte del Banco de Sangre, pero dicho trabajo será recompensado con una gran cantidad de beneficios, como promover la capacitación, la comunicación entre todo el personal y la dirección y la disminución de los errores, se incrementa la confianza de los clientes y proveedores ( en este caso nos referimos a los pacientes y donantes) la disminución de los productos "no conformes" (que son críticos, ya que se trata de sangre o sus derivados que no cumplen con los requisitos para su uso y que no podemos modificar para otra función).
- \* ISO 9000 ayudará a que la información derivada de las actividades de los Bancos de Sangre sea más clara, lo cual será de gran beneficio para encontrar las fuentes de error y poder evitarlos. Al implementar ISO 9000 la revisión y actualización continúa de los Manuales de Calidad, procedimientos, Instrucciones de trabajo y otros documentos traerá como consecuencia beneficios en el producto final, es decir, en el servicio que se le presta al cliente (paciente o donante).
- \* La Certificación ayudará a la mejora continua y a mantener y mejorar la imagen de los servicios de salud y sobre todo del Banco de Sangre.
- \* Adoptar ISO 9000 es dar un paso hacia una mejora continua, hacia la confianza de los clientes y proveedores por las instituciones que lo implementen. Y ayudará a mejorar la visión internacional hacia ellas, así como facilitar la certificación de otras organizaciones internacionales, como la AABB.

## REFERENCIAS.

- (1) Alexander, Alberto G. *"Aplicación de ISO 9000 y como implementarlo"*. Addison Wesley Iberoamérica. 1995. USA. Capítulo 1.
- (2) Berte Lucia M., MA, MT(ASCP)SBB, DLM; CQA(ASQ) CQMgr Quality Systems Consultant, Elmhurst, Illinois. *"NCCLS GP26-A: A Quality System Model for Health Care"*. The Compendium; AABB 53th Annual Meeting, Washington D.C. Nov.2000
- (3) Bisio, S; Melazzini, M; Fracchia, G; Franco, G. *"Organization of the activities of health services according to UNI EN ISO 9000 standards"*. G. Ital. Med. Lav. Ergon, 1999 Apr, 21:2, 118-21.
- (4) Buch Jensen, Poul. *"Gestión de la calidad ISO 9000. Guía y comentarios"*. AENOR. 2ª. Edición. 1996. pp. 11-39.
- (5) Callery MF, Nevalainen DE y Kirst TM. *"Quality systems and total process control in blood banking"*. Trasfusion, 1994;34: 899-906.
- (6) Ciampa, Dan. *"Calidad Total. Guía para su implantación"*. Addison Wesley Iberoamericana. S.A. 1992. Capítulos 1 y 2.
- (7) Diario Oficial de la Federación (Primera sección) NOM-033-SSA2-1993 8/12/1993. pp. 19-36.
- (8) Diario Oficial de la Federación (Primera Sección) Viernes 26 de mayo de 2000, pp. 111-118.
- (9) Folgar, Oscar F. *"ISO 9000, Aseguramiento de la Calidad"*. Ediciones Macchi, Argentina. 1996. Capítulo 1.
- (10) Grifóls, E.J. *"Como promocionar la donación de Sangre"*. A. Menarini Diagnósticos. S.A. Barcelona 1990.
- (11) Grifóls E. J; Martín V. C; Hernández S. J. M.; Pujol B. M. M.; Grifóls R. J. R.; García R. E. *"Seguridad en Medicina Transfusional"* Ed. Menarini diagnósticos. S. A. Barcelona. 1998. pp. 157- 170.
- (12) Grifóls E.J; Argelgues V.E.; Urcelay U.S.; Grifóls R.J.R.; García R.A. *"Gestión en el Banco de Sangre"*. Ed. Menarini Diagnósticos. S.A. Barcelona. 1998. pp. 83-89.
- (13) Ishikawa, Kaoru. *"Introducción al control de calidad"* Ediciones Díaz de Santos. S. A. España. 1996. pp. 1-63.

- (14) Jonson Karen, MT(ASCP)BB- Mayo Clinic, Rochester, MN. "So you think you want to get ISO Registered". The Compendium; AABB 53th Annual Meeting, Washington D.C. Nov.2000.
- (15) Kalmin N.D., Myeres L. K., Fisk M. B.; " ISO 9000 model ideally suited for quality plan at blood centers". Transfusion, January 1998; 38: 78-85.
- (16) Manual técnico de la AABB ( *American Association of Blood Banks*) 12a. edición; Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. Buenos Aires, Argentina. 1997.
- (17) Nevalainen DE y Lloyd HL. " ISO 9000 quality standards: a model for blood banking". Transfusion, 1995; 35: 521-524.
- (18) Nevalainen, D.E. "ISO 900 case study: the role of the external consultant" Transfusion; January 1998; 38:75-78
- (19) Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-003:1995 IMNC ISO 9001:1994
- (20) Pasini, E., Opasich, C., Scherillo, M. " ISO 9000: guidelines for a total quality system in health". G. Ital. Caridology 1998 Apr; 28 (4); 397-404.
- (21) Richardson, Harol. MD; Quality Management Program Laboratory Services, Toronto , Canada. "Quality Documents in the Laboratory. ISO 15189 *Quality Management in the Medical Program*".
- (22) Rothery, Brian. "ISO 14000/ISO 9000" Panorama editorial S.A. de C.V. 1996. Capítulos 1-3.
- (23) Sanders, Donald A; Scott, C. Frank. "Passing your ISO 9000/ QS-9000. Audit A step-by-step, Guide". St. Lucie Press Boca Raton Florida. 1997. Capitulo 1.
- (24) Schuler, Charles; Dunlap, Jesse; Schuler, Katharine. "ISO 9000 Manufacturing, Software and Service". Delmar Publishers. 1996. Capitulo 1.
- (25) Schyve, PM. "The evolution of external quality evaluation. Observations from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations". Int. J. Quality Health Care 2000 Jun; 12(3): 255-8.
- (26) Sim, P. "ISO 9000: 2000 revision and their implications". Medicine Device Technology 2000 May; 11(4): 45-7.
- (27) Simmons David A., Sc.D., P.E., Health Care Engineering, Inc. " ISO 9001: Process, Progress and Profits". The Compendium; AABB 53th Annual Meeting, Washington D.C. Nov.2000

(28) Stebbing, Lionel. "Aseguramiento de la calidad. El camino a la eficiencia y la competitividad". Compañía Ed. Continental. S.A. de C. V. 1991. pp. 19-23.

(29) Sweeney, J., Heaton C. "Interpretations and variations of ISO 9000 in acute health care International Organization for Standardization". Int. Journal Quality Health Care 2000 Jun; 12(3): 203-9

(30) Vaughn, Richard C. "Control de Calidad". Limusa, Noriega Editores. México. 1995. pp. 18-20.

(31) Walters Lisa M., Ph.D, MBA, MT(ASCP)SBB, QS-Lead(IRCA); American Red Cross Biomedical Headquarters. "Understanding the ISO Quality clauses in achieving process control". The Compendium; AABB 53th Annual Meeting, Washington D.C. Nov.2000.

## MEDIOS ELECTRÓNICOS:

(32) American Association of Blood Banking (AABB; Asociación Americana de Bancos de Sangre ) [http://www.aabb.org/All\\_About\\_Blood/FAQs/aabb\\_faqs.htm](http://www.aabb.org/All_About_Blood/FAQs/aabb_faqs.htm) "Highlights of transfusion medicine history". Septiembre, 1999.

(33) American Association of Blood Banking (AABB; Asociación Americana de Bancos de Sangre) [http://www.aabb.org/All\\_the\\_AABB/stds\\_and\\_Accred/stdsandaccred.htm](http://www.aabb.org/All_the_AABB/stds_and_Accred/stdsandaccred.htm) "Standards setting activities". 2000.

(34) American Association of Blood Banking (AABB; Asociación Americana de Bancos de Sangre) [http://www.aabb.org/All\\_the\\_AABB/StdS\\_and\\_Accred/stdsandaccred.htm](http://www.aabb.org/All_the_AABB/StdS_and_Accred/stdsandaccred.htm) "Accreditation". Copyright 2000.

(35) Asociación Española de la Calidad. Esteban Rodrigo, Técnico en gestión de calidad. <http://www.monografias.com> "Satisfacción del cliente. Implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad." Auditor. [rodrigo@ROMARSA-CALIDAD.COM](mailto:rodrigo@ROMARSA-CALIDAD.COM)

(36) Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) <http://www.aenor.es/iso9000.htm> "Correspondencia ISO/ FDIS 9001:2000 vs. ISO 9001:1994". España. Copyright 2000.

(37) Asociación Española de Normalización y Certificación. <http://www.aenor.es/> "Las nuevas normas de gestión de la calidad ISO 9001 e ISO 9004". AENOR 2000.

(38) <http://www.calmecac.com.mx/solici.html> "Solicitud de cotización capacitación y certificación ISO 9000". Copyright 2000.

(39) Dr. Cárdenas, José Manuel. Banco de Sangre de Guipúzcoa. <http://www.sets.es/portada.htm> "Especificaciones de los productos sanguíneos". Boletín No. 35 año 2000.

- (40) Centro Dominicano de Promoción de Exportaciones (CEDOPEX) [http://www.cedopex.gov.do/normas\\_y\\_sistemas\\_calidad.htm](http://www.cedopex.gov.do/normas_y_sistemas_calidad.htm). Copyright 2000.
- (41) Centro Nacional de Trasfusión Sanguínea. <http://www.ssa.gob.mx/cnts/> "Marco Jurídico aplicable a Banco de Sangre". 21/Abril/1999.
- (42) Confederación de Empresarios de Aragón. España. "Guía de calidad". <http://www.crea.es/guia/calidad/calidad.htm>. Copyright 2000.
- (43) Fernández, Carmen. <http://www.diariomedico.com>. "Según los representantes de hospitales que desarrollan diferentes modelos lo importante es gestionar la calidad, no el método que se use". Barcelona 25/09/00.
- (44) Food and Drug Administration (FDA) <http://www.fda.gov/> Code Federal Regulation, title 21 "Department of health and human services". FDA 21 CFR Parts 600, 606, 607, 808, 812 and 820. Revisión Abril 1, 2000.
- (45) Fundación Latinoamericana para la Calidad. (FLC) (ISO 9000- Revisiones) [http://www.calidad.org/s/iso9000\\_revisiones.php3](http://www.calidad.org/s/iso9000_revisiones.php3) . Buenos Aires, Argentina. Copyright 1997-2000. email: [slc@calidad.org](mailto:slc@calidad.org).
- (46) Heras Forcada, Miguel A.; Staff Empresarial. (qualy.net.com) <http://infoweb.magi.com/godbout/Kbase/Mirar/qn9802.htm> "Dos formas de entender el proceso de Certificación ISO 9000". Copyright 1996-97
- (47) Hernández, Carlos J. Del Bureau Veritas S.A. <http://www.monografias.com> " La responsabilidad por la calidad". Copyright 2000.
- (48) Instituto Aragonés de Fomento <http://www.iaf.es/prima/articulo> "Evolución histórica del concepto de calidad". Copyright 2000.
- (49) Instituto Aragonés de Fomento <http://www.iaf.es/prima/articulo>. "Sistemas de Aseguramiento de la calidad: ISO 9000". Copyright 2000.
- (50) Instituto Aragonés de Fomento. <http://www.iaf.es/prima/articulo/cap5.htm> "Manual de Calidad, los Procedimientos y la Documentación operativa". Copyright 2000.
- (51) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. <http://www.imnc.org.mx> "Correspondencias entre ISO y NMX". Copyright 2000.
- (52) Kyon Management Services. <http://www.kyoncorp.com> .Copyright 1998-2000.
- (53) Llamas, Carmen A. <http://www.medynet.com/elmedico/noticias/2000/11/18/n5.htm> "El Banco de Sangre del Hospital Río Hortega de Valladolid obtiene la certificación ISO 9002". Valladolid España. El Medico interactivo, Diario Electrónico de sanidad No. 466-3/5- febrero-01.

(54) Dr. López Calderón, Jorge. <http://orbita.starmedia.com/forobioq/> "Foro Bioquímico. Gestión de Calidad en el laboratorio clínico". Norma ISO 15189. [jorgelcar@hotmail.com](mailto:jorgelcar@hotmail.com). Copyright 2000.

(55) Marín-López A., Malagón MA., Pérez FE. <http://www.ssa.gob.mx/cnts/bol3.htm> "La medicina transfusional en México". Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. México, 2001.

(56) Montero, Roberto. <http://www.calidad.org> "Comentarios y Críticas al ISO 9001: 2000". Organización: Megatrans Internacional, México. Copyright 1997-2000.

(57) Organización Panamericana de la Salud. [http://publications.paho.org/paho/spanish/Estándares de Trabajo para banco de sangre](http://publications.paho.org/paho/spanish/Estándares%20de%20Trabajo%20para%20banco%20de%20sangre/)". Washington DC: OPS; 1997 (Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología #7).

(58) Organización Panamericana de la Salud. <http://www.paho.org/english/gov/cd/cd41sr-7.pdf> "Punto 4.8: Fortalecimiento de los Bancos de Sangre en la región de las Américas". 2000.

(59) Ramón F., Salas A., Cortés M. <http://www.seqs.es/boletin104.htm> "La Acreditación de los Laboratorios Clínicos: ¿Por qué? ¿Cómo? ¿Quién?". Nov-Dic. 1998.

(60) Revette, Mónica. [http://www.pueblo.gsa.gov/cic\\_text/health/blood\\_ss/blood2.htm](http://www.pueblo.gsa.gov/cic_text/health/blood_ss/blood2.htm) "Progress in Blood Supply Safety" Mayo, 1995.

(61) Lic. Rodríguez Moreno, Mario. Sistema de Información Contable y Administrativo Computarizados [http://www.sicco.com.mx/revista/administrate/42/A42\\_12.html](http://www.sicco.com.mx/revista/administrate/42/A42_12.html) "Cómo enfrentar la norma ISO 9000". México, Copyright 1997.

(62) Romon I, Insunza A, Vicente P, Hoyos A, Fernández C, Saiz M, Hermosa V. <http://bscan.org/calicog3.html> "Experiencia en la implantación de un sistema de calidad ISO 9002 en un Banco de Sangre". Cantabria; España. 2000.

(63) Secretaria de Salud y Asistencia <http://www.ssa.gob.mx>

(64) Sociedad para la Promoción y Reversión Industrial S. A. (SPRI) [http://www.delfos.spri.es/spri/calidad/rame\\_c.html](http://www.delfos.spri.es/spri/calidad/rame_c.html). "Correspondencia ISO/ DIS 9001: 2000 vs. ISO 9001: 1994". Copyright 2000

(65) <http://www.usuarios.intecom.es/calidad/webic.htm> "Aseguramiento de la Calidad" 2000.

(66) Dra. Vázquez Pelaez, Ma. Cristina <http://www.ssa.gob.mx/cnts/bol2.htm> "La Hemovigilancia en México". México, 2001.