



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**"AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, ISO 9001:2008.-BANCO DE CORDÓN UMBILICAL."**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

**JOSÉ FELICIANO SILVA MARTÍNEZ**



**MÉXICO, D.F.**

**2014**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:**                   **Profesor:** Norma Trinidad González Monzón.

**VOCAL:**                           **Profesor:** Georgina Margarita Maya Ruiz.

**SECRETARIO:**               **Profesor:** María del Socorro Alpízar Ramos.

**1er. SUPLENTE:**               **Profesor:** Ángel Ávila Villagrán.

**2° SUPLENTE:**               **Profesor:** Elvia Sosa Zavala.

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** BANCO DE CORDÓN  
UMBILICAL S.A. DE C.V.

**ASESOR DEL TEMA:** M.F. MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS  
(Nombre y Firma)

**SUSTENTANTE:** JOSÉ FELICIANO SILVA MARTÍNEZ  
(Nombre y Firma)

## **DEDICATORIAS**

### **A mis Padres**

#### **Isabel Martínez González y Feliciano Silva Godínez**

Por su confianza y apoyo en mi desarrollo profesional, por creer en mí para la realización nuevos proyectos y en el logro de mis metas. Gracias a mis padres por ser parte mis triunfos, por su amor, su enseñanza, su disciplina, porque gracias a ellos,  
soy "yo"

### **A mis Hermanos**

#### **María Victoria y Martín**

Gracias por tenerlos, por contar con su cariño, su comprensión, su guía y su confianza en la realización de mis proyectos.

### **A Banco de Cordón Umbilical (BCU)**

#### **Al Ing. Teodoro Myslabodski Lejtman**

Por su gran apoyo y motivación para la realización de esta tesis y por brindarme la oportunidad de pertenecer a éste hermoso Laboratorio.

### **A mi tutora M.F**

#### **Mará del Socorro Alpizar Ramos.**

Quien me distinguió con su dinámica y acertada orientación en el desarrollo de este proyecto, sus conocimientos de calidad y su ayuda fue fundamental. Gracias por tu amistad y por tu apoyo incondicional

### **A mi equipo de trabajo:**

#### **Cesar Flores**

Porque sin su apoyo, el seguimiento del sistema gestión de la calidad no serían una realidad.

**A mis amigos**

**Alfonso, Ernesto, Magda, Eli, Jorge**

**Bety, Leslie, Verónica, Angélica, Cesar**

A quienes agradezco su presencia en mi vida  
y compartir conmigo buenos y malos momentos.

Gracias por su amistad.

**A mis compañeros de trabajo:**

A aquellos que voluntaria e involuntariamente  
colaboraron en la implantación y seguimiento del  
Sistema de Gestión de la Calidad, en éste banco de  
cordón umbilical.

**A mi Universidad**

**Universidad Nacional Autónoma de México**

**Facultad de Química**

A quien le agradezco todo lo que aprendí en sus aulas  
y el gran orgullo que siento de ser universitario, gracias por todo.

**“Por Mi Raza Hablará el Espíritu”**

## ÍNDICE

SECC.		PÁG.
<b>I</b>	Introducción	1
<b>II</b>	Justificación	3
<b>III</b>	Objetivo general	3
<b>IV</b>	Objetivos específicos	4
<b>1</b>	<b>Capítulo 1 (Sistema de gestión de calidad)</b>	5
1.1	Sistema de gestión de calidad	6
1.2	El principio de la gestión de la calidad.	6
1.3	Calidad	8
1.4	Familia de normas ISO	8
1.5	ISO 9000	9
1.6	Objetivos y contenido de la serie ISO 9000	9
1.7	Estructura de la serie ISO 9000	9
1.8	El enfoque basado en procesos	10
1.9	Proceso	11
1.10	Los elementos de un proceso	12
1.11	La gestión basada en procesos	13
1.12	ISO 9001:2008	15
1.13	Estructura organizativa de la norma ISO 9001	16
1.14	Documentación	17
1.15	Requisitos de la documentación	17
1.16	Manual de la calidad	18
1.17	Control de los documentos	18
1.18	Control de los registros	19
1.19	Certificación	19
<b>2</b>	<b>Capítulo 2 (Auditorías)</b>	21
2.1	Objetivo de la auditoría.	22
2.2	Clasificación de la auditoría de sistemas	22
2.2.1	Auditorías internas	23
2.2.2	Auditorías externas	23
2.2.3	Auditoría combinada,	23
2.2.4	Auditoría conjunta	23
2.3	Principios de auditoría	24
2.3.1	Los principios referentes a los auditores	24
2.4	Gestión de un programa de auditoría	26
2.5	Objetivos de un programa de auditoría	27
2.6	Responsabilidades del programa de auditoría	28
2.7	Recursos del programa de auditoría	29
2.8	Procedimientos para el programa de auditoría	29
2.9	Planificación y preparación de la auditoría	30
2.10	Recopilación de información	30

---

2.11	Plan de la auditoría	31
2.12	Selección del equipo auditor	33
2.13	Evaluación documental	34
2.14	Preparación de la auditoría	34
2.15	Notificación de la auditoría	34
2.16	Gestión de la auditoría-herramientas de auditoría	35
2.17	Reunión de apertura	39
2.18	Conducción de las auditorías	39
2.19	Rastreo hacia adelante	40
2.20	Rastreo hacia atrás	40
2.21	La auditoría de los procesos y sus interacciones	40
2.22	Auditorías de alta dirección	40
2.23	Juntas informativas diarias	41
2.24	Administración del tiempo	41
2.25	Redacción de las no conformidades	41
2.26	Reunión de cierre	42
2.27	Actividades preparatorias.	42
2.28	Conducción de la reunión de cierre.	43
<b>3</b>	<b>CAPITULO 3 (características de los bancos de sangre de cordón umbilical)</b>	<b>45</b>
3.1	Características de los bancos de sangre de cordón umbilical	46
3.2	Banco de sangre de cordón umbilical	46
3.3	Requisitos generales para un banco de sangre de cordón umbilical	47
3.4	Recursos humanos y técnicos de un BSCU (basado en los estándares de NETCORD)	48
3.5	Instalaciones	48
3.6	Requisitos de seguridad	49
3.7	Personal	49
3.8	Colecta de sangre de cordón umbilical	50
3.8.1	Evaluación del donante	50
3.8.2	Consentimiento informado	50
3.8.3	Instalaciones y personal	52
3.9	Procedimiento	52
3.10	Identificación al final de cada colecta	53
3.11	Transporte desde la colecta al laboratorio de procesamiento	53
3.12	Procesamiento de las unidades	53
3.13	Criopreservación	54
3.14	Temperatura de almacenamiento	54
3.15	Almacenamiento	54
3.16	Seguridad	55
3.17	Temperatura	55
3.18	Monitorización	55
3.19	Sistema de alarmas	55
3.20	Residuos	56
3.21	Control de calidad (C.C.) de SCU	56
3.22	Selección y distribución de unidades	57

---

3.23	Etiquetado final	58
3.24	Transporte de la unidad	59
3.25	Resultados clínicos	61
<b>4</b>	<b>Capítulo 4 (empresa Banco de Cordón Umbilical S.A. de C.V.)</b>	<b>62</b>
4.1	Caso práctico (empresa Banco de Cordón Umbilical S.A. de C.V.	63
<b>5</b>	<b>Conclusiones</b>	<b>91</b>
<b>6</b>	<b>Recomendaciones</b>	<b>93</b>
<b>7</b>	<b>Bibliografía</b>	<b>95</b>
	<b>Anexos</b>	
1	Lista de asistencia.	
2	Programa/agenda de auditoría interna.	
3	Lista de verificación (criterios y alcance de auditoría).	
4	Lista de verificación (Requisitos de la Norma NOM-00253-SSA1-2012).	
5	Informe resumen de auditoría ISO 9001:2008.	
6	Reporte e informe de no conformidades.	
7	Minuta (Revisión por la dirección).	
8	Plan de acciones correctivas, preventivas y de mejora para el sistema de gestión de calidad.	
9	Programa anual de auditorías.	
10	Plan y control de acciones correctivas, preventivas y de mejoras.	
11	Plan de calidad (Descripción e interrelación de los procesos).	

---



## **Introducción**

Un Banco de Sangre de Cordón Umbilical es responsable de la recolección hasta la liberación de células de sangre del cordón umbilical para trasplante de células progenitoras hematopoyéticas alogénicas relacionadas y no relacionadas, por tal motivo la aplicación de un sistema de gestión de la calidad en el Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre de Cordón Umbilical surge como una necesidad de proporcionar un servicio de calidad, ante la falta de disponibilidad y variedad de unidades de células progenitoras hematopoyéticas para ser empleadas en trasplantes.<sup>1</sup>

La calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes que cumplen con los requisitos.

El sistema de gestión de calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas según correspondan, de tal forma que el sistema de calidad establecido e implementado debe estar acorde con el ámbito de las operaciones del laboratorio, de acuerdo al tipo, ámbito y volumen de las pruebas realizadas.

El sistema debe estar documentado, con la extensión necesaria para permitir al laboratorio garantizar la calidad de los resultados que genera. Esta documentación debe ser comunicada, entendida, conocida y aplicada por el personal encargado de implementarla.

El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados con el objetivo de verificar la implantación del sistema de gestión de calidad del laboratorio, comprobando que los procedimientos técnicos y de gestión cumplen los requisitos establecidos y que la documentación relacionada se mantiene actualizada.

Las auditorías internas se llevarán a cabo de manera sistemática por personal entrenado y calificado, independiente de la actividad a auditar, se realizan por personal de laboratorio o por auditores externos.

Del resultado de las auditorías se debe hacer un seguimiento con la finalidad de informar sobre el estado del avance en la implantación del sistema de gestión de

calidad y su grado cumplimiento; esta verificación es parte del seguimiento del sistema de gestión calidad.

## **Justificación**

El motivo de esta tesis es dar a conocer la metodología de una auditoría de seguimiento de un sistema gestión de calidad, de una organización certificada ante la Norma ISO 9001:2008.

Esta metodología se establece de acuerdo a los lineamientos de la Norma Internacional ISO 19011:2011, que establece las directrices para la ejecución de la auditoría de Sistema de Gestión de Calidad.

Considerando que una auditoría de calidad es una herramienta que permite evaluar el cumplimiento de la norma internacional ISO 9001:2008, cuyo objetivo consiste en mejorar continuamente los procesos. Además este tipo de auditorías se deben llevar a cabo de acuerdo con los requerimientos específicos establecidos por el nivel estratégico de la organización.

Tomando en cuenta lo mencionado, la auditoría de seguimiento está asociada al logro de resultados que ayuda a analizar, diagnosticar y establecer recomendaciones a las organizaciones.

## **Objetivo general.**

- Dar a conocer el proceso de auditorías de seguimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC) en una organización certificada por ISO 9001:2008.

### **Objetivos específicos**

- Analizar información referente a la constitución de la compañía, estatus, sistema de gestión de calidad (SGC), y otros para conocer el ámbito en el que se desarrolla la empresa.
- Dar a conocer las normas aplicables y el marco teórico que servirán como base para el desarrollo de la auditoría de seguimiento de la empresa Banco de Cordón Umbilical S.A. de C.V.
- Realizar un análisis de la empresa, integrando el ambiente interno y externo, para determinar la situación actual de la misma.
- Planificar y ejecutar la auditoría de SGC para establecer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO 9001:2008 y a su vez identificar las no conformidades, así como establecer las oportunidades de mejora continua.

# **CAPÍTULO 1**

## **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)**

## **1. CAPÍTULO 1**

### **1.1 Sistema de gestión de calidad<sup>2</sup>**

La norma ISO 9000:2005 establece que un sistema de gestión de calidad (SGC) es “un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad”.

Un SGC es aquella parte esencial de toda organización enfocado en el logro de los resultados, en relación a los objetivos de calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas.

### **1.2 El principio de la gestión de la calidad.<sup>2</sup>**

Es una regla o creencia amplia y fundamental para liberar y administrar una organización que aspira a una mejora continua en su desempeño a largo plazo al enfocarse en sus clientes y al atender las necesidades de todas las otras partes interesadas.

Los 8 principios fundamentales de la gestión son:

- 1 - Organización orientada al cliente
- 2 - Liderazgo
- 3 - Participación del personal
- 4 - Enfoque basado en procesos
- 5 - Enfoque de sistema para la gestión
- 6 - Mejora continua
- 7 - Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- 8 - Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

#### **1 - Organización orientada al cliente**

Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder sus expectativas.

## **2 - Liderazgo**

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

## **3 - Participación del personal**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

## **4 - Enfoque basado en procesos**

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

## **5 - Enfoque de sistema para la gestión**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

## **6 - Mejora continua**

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

## **7 - Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

## **8 - Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor**

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Los sistemas de gestión de calidad se encuentran basados en normas internacionales de naturaleza genérica y aplicable a organizaciones de cualquier tipo y tamaño; conducen a la organización en torno a los objetivos de calidad.

La calidad es un término amplio y, por tanto, para comprender el presente trabajo es necesario definirlo.

### **1.3 Calidad<sup>2</sup>**

Es el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con requisitos, es un concepto asociado con el cumplimiento de las necesidades y expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias, relativas a un objeto esperadas por los clientes o generadas por otras partes interesadas.

### **1.4 Familia de normas ISO<sup>3,4,5</sup>**

La organización Internacional de Normalización (ISO), nace luego de la Segunda Guerra Mundial, en 1946. Es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales.

La ISO conjunta a los institutos de normas nacionales de más de 146 países, sobre la base de un miembro por el país, con una secretaría central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

Debido a que ISO (International Organization for Standardization) puede tener diferentes acrónimos según el idioma (“IOS” en inglés, “OIN” en francés por Organisation internationale de normalisation), sus fundadores decidieron darle también un nombre corto que sirviera para todos los propósitos. Escogieron ISO, derivado del Griego isos, que quiere decir “igual”.

Sin importar el país, cualquiera que sea el idioma, la forma corta del nombre de la organización siempre es ISO.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, ya que es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional; en consecuencia, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.



### **1.5 ISO 9000<sup>4,5,6</sup>**

La norma ISO 9000, versión 2008, es una herramienta útil para mejorar los procesos de implementación de un sistema de gestión de la calidad, cuyo objetivo es satisfacer las necesidades de los clientes.

Las normas de ISO 9000 requieren ser revisadas cada 5 años. El objetivo de la revisión es asegurar que:

Las normas usen la experiencia obtenida de la implantación práctica.

Las normas deben considerar los cambios en los procesos de negocio y comercio mundial y que incorporen esos avances y/o cambios en ediciones futuras.

### **1.6 Objetivos y contenido de la serie ISO 9000<sup>4,5</sup>**

El corazón de las normas ISO 9000 sistema de gestión de calidad, consta de cuatro normas internacionales que ofrecen una guía para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad efectivo.

Estas normas son aplicables por igual a las organizaciones dedicadas a la manufactura o servicios.

### **1.7 Estructura de la serie ISO 9000<sup>4,5</sup>**

La estructura de las Normas ISO 9000 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- **La Norma ISO 9000**; describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

- **La Norma ISO 9001**; especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

- **La Norma ISO 9004**; proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

- **La Norma ISO 19011**; proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

### **1.8 El enfoque basado en procesos<sup>2,7</sup>**

En la implantación de un sistema de gestión de calidad, el enfoque basado en procesos está estrechamente relacionado con el **ciclo de Deming, ciclo PHVA (Planificar – Hacer – Verificar - Actuar)** o su versión en inglés PDCA (Plan – Do – Check - Act). Así los procesos de la empresa se engloban en **4 etapas cíclicas** que se repetirán constantemente para aplicar la mejora continua.

Este enfoque en procesos es considerado como el mejor método para abordar la integración de los sistemas de gestión

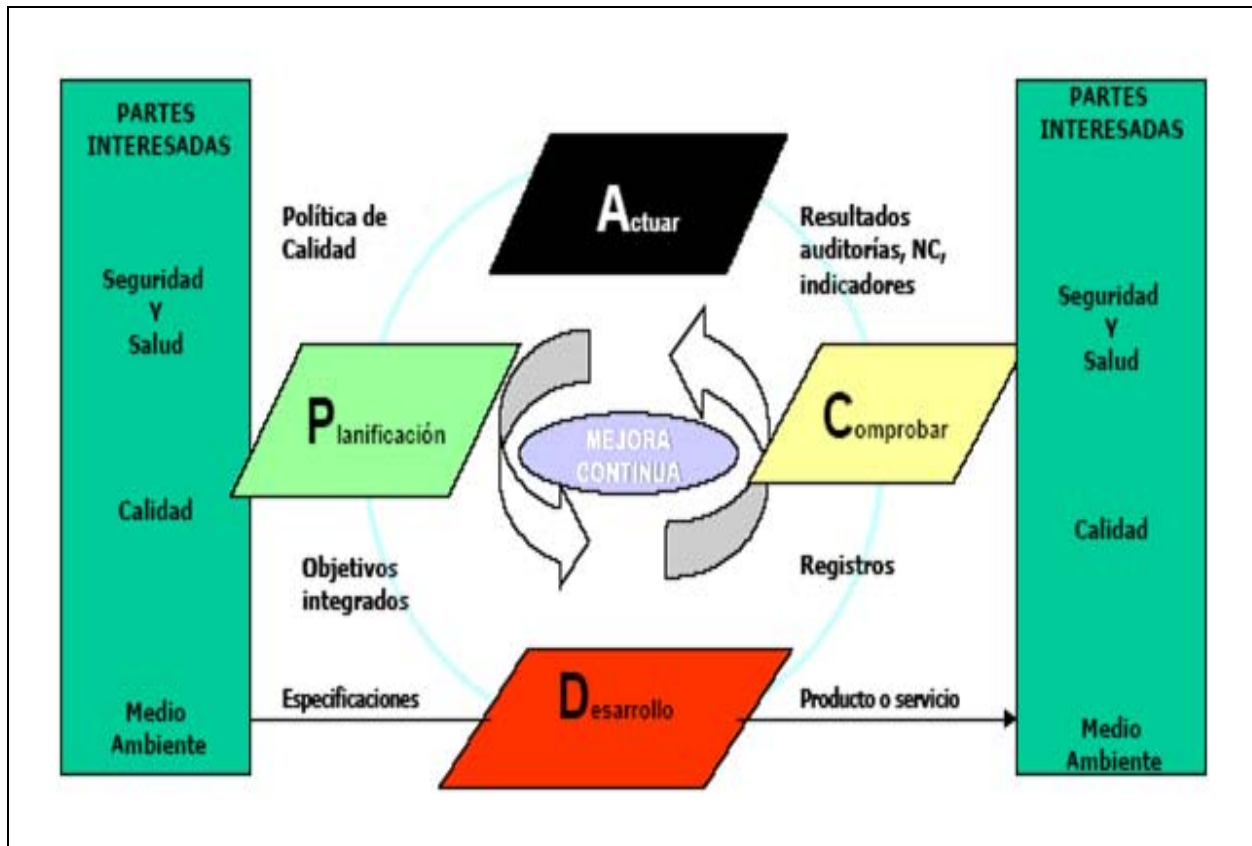
Se considera al **ciclo PHVA** como un método de probada eficacia y rentabilidad al facilitar el desarrollo de un proyecto de integración de sistemas.

Los tres puntos que forman parte de la estructura de la norma, se desarrollarán, como se aprecia en el esquema adjunto, iniciando por elaborar un **plan de integración (P)** y su desarrollo específicamente en función de los objetivos, contexto y nivel de madurez de la organización.

Si se decide continuar, entonces se llevará a cabo la **implantación (H)** de dicho **plan**.

Luego aparecerá la necesidad de su **verificación (V)** mediante la evaluación de la eficacia del plan y un **seguimiento y mejora (A)** del sistema integrado que cierra el ciclo al proponer nuevas mejoras que se deben planificar antes de aplicar.

Figura 1. PDCA, PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)



Fuente: Procedimiento de enfoque basado en proceso de **Banco de Cordón Umbilical**.

**NC (no conformidad)**

Cualquier sistema de gestión, normalizado o no, que pretenda ser eficaz y duradero, debe establecer una sistemática de autocomprobación periódica, que permita evaluar a la dirección de la organización su eficacia y sus decisiones para la mejora continua de los procesos.

### 1.9 Proceso<sup>7</sup>

Un proceso es un conjunto de actividades que añaden valor al producto o servicio y que en cada etapa, comienzan siendo entradas y tras una transformación, se convierten en salidas que deben satisfacer los requerimientos o necesidades del cliente o usuario, ya sea interno o externo.

Por actividad se entiende el conjunto de tareas necesarias para la obtención de un resultado. Así el sistema o **MACROPROCESO** de la empresa, es un conjunto de

procesos o elementos interrelacionados, que tiene por finalidad la consecución de un objetivo común.

Figura 2, el Sistema de calidad en la empresa es:



Fuente: Curso de Introducción a la NORMA ISO 9001:2008 impartido en **Banco de Cordón Umbilical**.

### 1.10 Los elementos de un proceso<sup>7</sup>

Un proceso consta de los siguientes elementos:

- Entradas que cumplen los requisitos de aceptación: materiales (materias primas).
- Medios recursos, y determinados requisitos "Requerimientos del cliente"
- Serie de actividades que transforman o agregan valor a las entradas.
- Salidas, que genera el proceso, y que son entradas del siguiente proceso, o bien el producto entregado o servicio.
- Un sistema de evaluación: se mide el funcionamiento del proceso y la satisfacción del cliente mediante "**indicadores**".
- Límites: Necesidad del cliente (comienzo) y necesidad satisfecha (fin).

Para realizar una correcta gestión de los procesos, se debe tener en cuenta los siguientes puntos básicos:

- Analizar las limitaciones de la organización.
- Identificar los procesos internos, con sus factores críticos, y midiendo su coste para relacionarlo con el valor añadido final.
- Identificar las necesidades del cliente externo para orientar la organización hacia su satisfacción.
- Organizar la realización de actividades, y tomar decisiones lo más cerca del cliente.
- Diferenciar las mejoras aplicadas a procesos (qué se hace y para quién) de las mejoras a departamentos (cómo se hacen).
- Asignar responsables a cada proceso.
- Establecer indicadores: "medir" lo que se hace para mejorar.
- Controlar los procesos y mejorar su funcionamiento.
- Medir el grado de satisfacción del cliente.

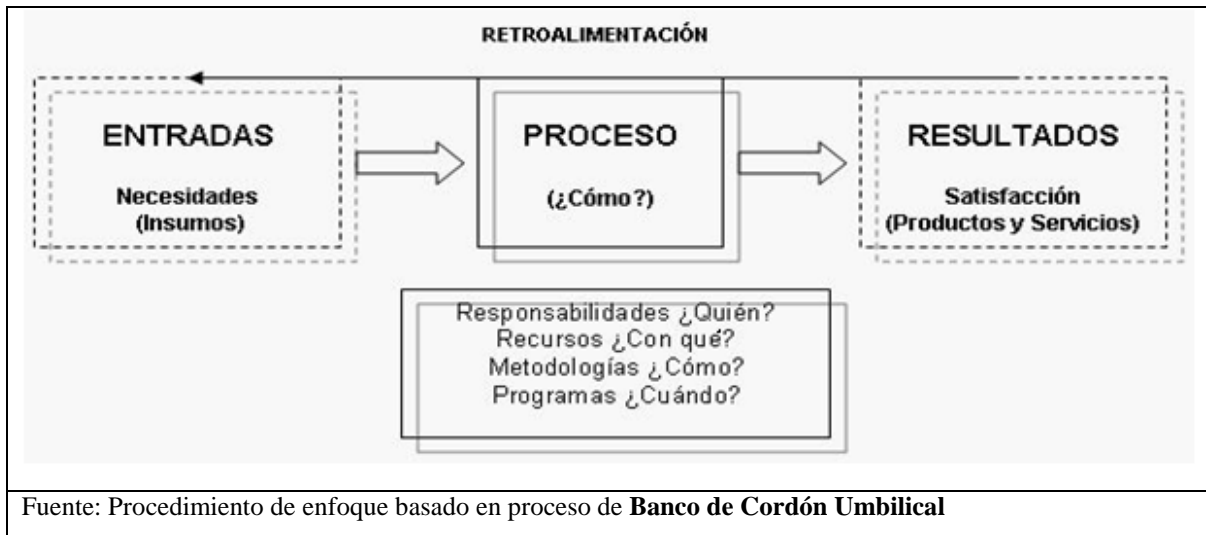
### **1.11 La Gestión Basada en Procesos<sup>7</sup>**

Un esquema general de procesos y procedimientos que se emplea para garantizar que la organización realice las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos.

La serie de normas ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

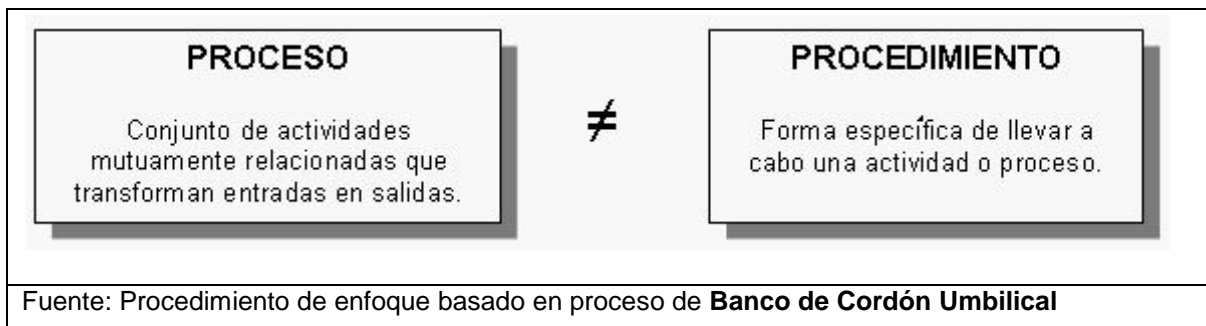
El enfoque de gestión basado en procesos sostiene que un resultado se obtiene más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como procesos.

Figura 3. Gestión basada en procesos



Antes de continuar es importante hacer una reflexión y aclarar la diferencia entre proceso y procedimiento.

Figura 4. Diferencia entre proceso y procedimiento



El hecho de considerar actividades agrupadas en procesos, permite a la organización concentrarse en "áreas de resultados", que son importantes para conocer y analizar el control conjunto de las actividades y conducir a la organización a alcanzar resultados deseados.

- **Capacidad**
- **Eficacia**
- **Eficiencia**
- **Indicador**

**Capacidad.-** Aptitud de una organización, sistema o proceso que cumple con los requisitos para ese producto.

**Eficacia.-** Relación entre los resultados alcanzados y los recursos empleados.

**Eficiencia.-** Extensión en que se realizan las actividades planificadas y alcanzan los resultados planificados.

**Indicador.-** Soporte de información que representa una magnitud, de manera que a través del análisis del mismo se permite tomar decisiones sobre parámetros de actuación (**variables de control**) asociados.

### 1.12 ISO 9001:2008<sup>9</sup>

La norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos que una empresa que quiera certificarse, debe cumplir la capacidad de satisfacer al cliente, cumplir con los reglamentos o leyes aplicables y mantener en marcha un sistema de gestión de la calidad que demuestre la mejora continua de la organización.

La norma se aplica a todo tipo de empresa independientemente de que produzca bienes o preste servicios, así como de su tamaño o especialidad.

Los principios son genéricos y será necesario adaptarlos a cada empresa según sus características. Podrán producirse exclusiones dadas por la propia idiosincrasia de la empresa, pero solo en lo que se refiere a la realización del producto o servicio, expresado en el capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008.

Sin embargo hay que notar que cumplir con la norma ISO 9001 no es indicativo de que cada producto o servicio cumpla con los requisitos del cliente, sino solamente que el sistema de calidad en uso es capaz de cumplirlos.

Por lo tanto ISO 9001:2008 no tiene por objetivo la certificación del producto, sino lograr una calidad asegurada y consistente de las salidas.

### 1.13 Estructura organizativa de la norma ISO 9001<sup>8,9</sup>

La norma ISO 9001 está organizada en 8 secciones. Las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 contienen los requisitos para el sistema de gestión de calidad (SGC). Las primeras 3 secciones de la norma (1, 2, y 3) no contienen requisitos, a continuación se mencionan las mismas:

1. **Objeto y campo de aplicación:** Habla de la norma y del modo de aplicarla a las organizaciones.
2. **Referencias normativas:** Alude a otro documento que habría que utilizar con la norma ISO 9001:2008, sistema de gestión de calidad –datos fundamentales y vocabulario ISO 9000.
3. **Términos y definiciones:** Proporciona algunas nuevas definiciones (los requisitos de la norma se identifican en las secciones 4 a 8).
4. **Sistema de gestión de la calidad:** Indica los requisitos útiles dentro del sistema de gestión de calidad.
5. **Responsabilidad de la dirección:** Indica los requisitos y compromiso de la dirección y su papel en el sistema de gestión de la calidad.
6. **Gestión de los recursos:** Indica los requisitos para la utilización y provisión de los recursos, incluyendo el personal, la capacitación, el ambiente de trabajo y las instalaciones.
7. **Realización del producto:** Indica los requisitos para la producción del producto o el servicio, incluyendo la proyección, los procesos relativos al cliente, diseño, el abastecimiento y el control de proceso.
8. **Medición, análisis y mejora:** Indica los requisitos para la monitorización de los proyectos y su mejora.



### 1.14 Documentación<sup>10</sup>

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción.

Los objetivos de la documentación son los siguientes:

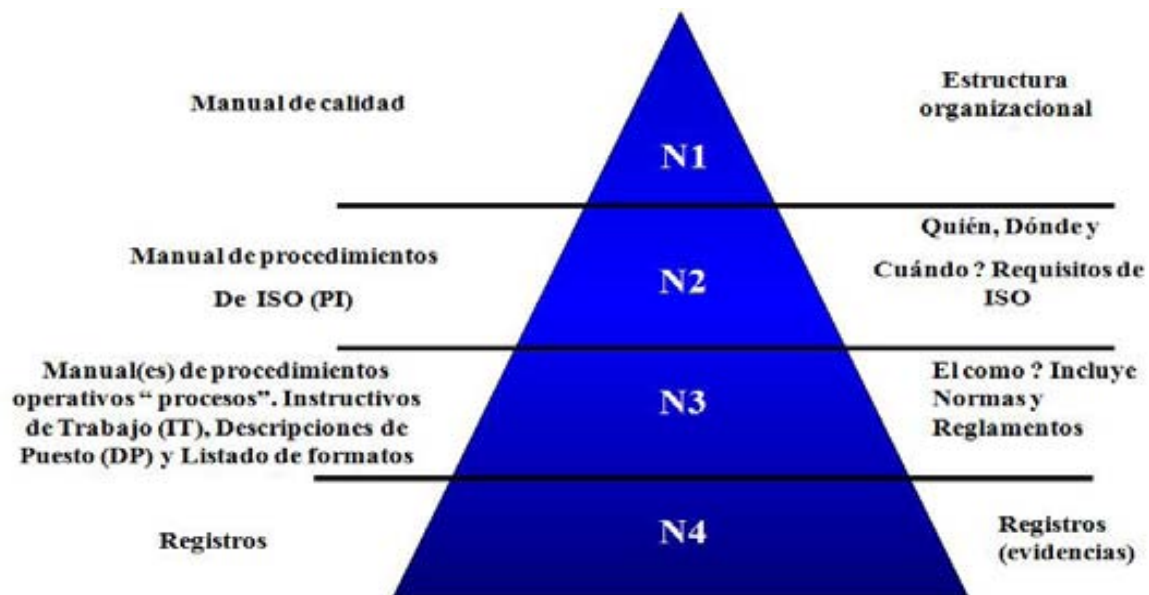
1. Registrar los procesos/procedimientos esenciales que identifica la organización.
2. Proporcionar evidencia de cómo se efectúan las operaciones mediante el resultado de la documentación (registros).
3. Proporcionar, hasta cierto punto, una base para las auditorías internas y externas.
4. Descubrir y tramitar los requisitos obligatorios e implícitos de la norma.

### 1.15 Requisitos de la documentación<sup>10</sup>

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

1. Manual de calidad (N1).
2. Manual de procedimientos de ISO (N2).
3. Manual de procedimientos operativos (N3).
4. Registros (N4).

Figura 5. Requisitos de la documentación



Fuente: Manual de calidad de **Banco de Cordón Umbilical**.

**Nota 1:** Cuando aparezca el término “procedimiento” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento debe ser establecido, documentado, implementado y mantenido.

**Nota 2:** La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades.
- La complejidad de los procesos y sus interacciones
- La competencia del personal.

**Nota 3:** La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

### **1.16 Manual de la Calidad<sup>10</sup>**

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y las justificaciones de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### **1.17 Control de los Documentos<sup>8,10</sup>**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos especificados más adelante.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.

Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.

Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.

Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.

Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.

Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

### **1.18 Control de los Registros<sup>8,10</sup>**

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

### **1.19 Certificación<sup>4,11,12</sup>**

Es el proceso mediante el cual una tercera parte emite el manifiesto por escrito de que un producto, servicio o actividad cumplen los requerimientos específicos establecidos.

El Proceso de certificación consta de los siguientes puntos:

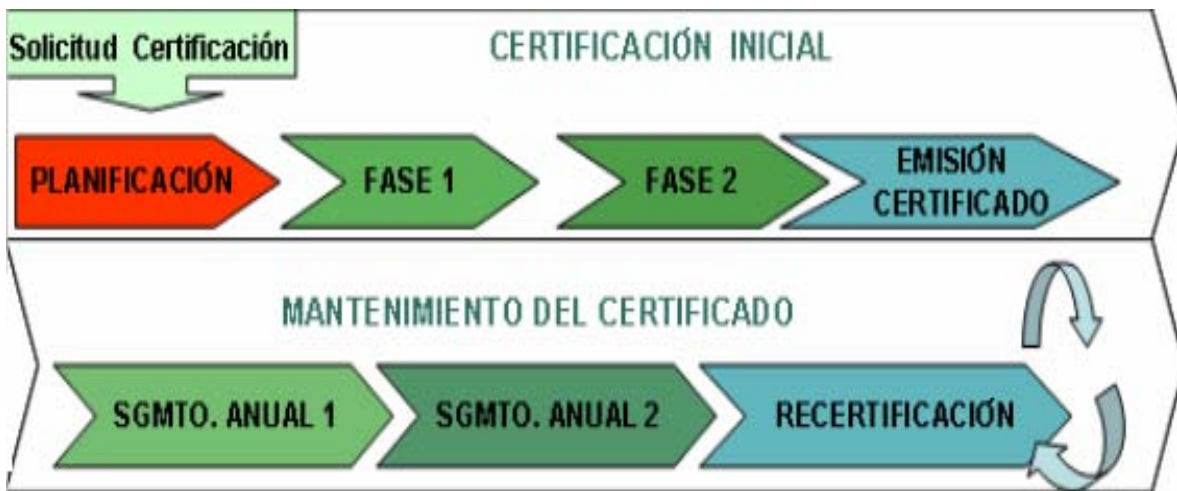
- Solicitud del cliente.
- Oferta – solicitud /orden.
- Evaluación del manual /planificación de la auditoría
- Auditoría inicial en sitio 2 fases.
- Evaluación de la auditoría.
- Certificado.
- Inicio de la fase de mantenimiento.

Figura 6. Proceso de certificación



Fuente: Curso de Introducción a la NORMA ISO 9001:2008 impartido en **Banco de Cordón Umbilical**.

Figura 7. Etapas de la certificación



Fuente: Curso de Introducción a la NORMA ISO 9001:2008 impartido en **Banco de Cordón Umbilical**.

**SGMTO. (seguimiento)**

# **CAPÍTULO 2**

# **AUDITORÍAS**

## 2. CAPÍTULO 2

### 2.1 Objetivos de la auditoría.<sup>15</sup>

Los objetivos de la auditoría son evaluar:

- Si las políticas, planes y programas son adecuados; si los resultados son satisfactorios en relación con metas fijadas.
- Si los recursos (humanos, materiales, monetarios, tecnológicos) y la organización se encuentra debidamente coordinados.
- Si los métodos, sistemas, procedimientos y controles establecidos operan correctamente y satisfacen las necesidades y dan cumplimiento a las metas:

Los elementos básicos de un sistema de calidad están en el numeral 4.1 “**Requisitos generales**” de ISO: 9001:2008 “La organización debe **establecer, documentar, implementar y mantener** un sistema de gestión de la calidad y **mejorar** continuamente su eficacia...”. Esta norma internacional permite alinear o adaptar el sistema de gestión de una organización con los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad relacionados, con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de la Norma Internacional citada.

El propósito de la auditoría, es determinar la conformidad de los resultados con los **criterios** o **requisitos** del sistema de calidad implantado en la organización, establecer las causas de las no conformidades para tomar las medidas correctivas o medidas preventivas para evitar problemas y, descubrir las causas de las no conformidades para la adopción de medidas correctivas.

### 2.2 Clasificación de la auditoría de Sistemas<sup>15</sup>

La auditoría del sistema de gestión de la calidad ha sido clasificada desde diferentes puntos de vista, pero de acuerdo con la Norma ISO 19011, las auditorías pueden clasificarse en auditorías internas, auditorías externas, auditoría combinada y auditoría conjunta.

**2.2.1 Auditorías internas**, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos (ej. para confirmar la efectividad del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión). Las auditorías internas pueden constituir la base para declarar la conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar el auditor libre de responsabilidad de la actividad que se audita o libre de prejuicios o conflicto de intereses.

**2.2.2 Auditorías externas**, incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad.

**2.2.3 Auditoría combinada**, cuando se “auditan dos o más sistemas de gestión de disciplinas diferentes (por ejemplo, de la calidad, ambiental, seguridad y salud ocupacional) se auditan juntos.

**2.2.4 Auditoría conjunta**, la auditoría es realizada por dos o más auditorías que cooperan para auditar a la única organización que es auditada.

Figura 8. Clasificación de la auditoría de Sistemas

Auditoría Interna	Auditoría Externa	
	Auditoría a proveedores	Auditorías de 3ra parte
A veces llamada auditoría de primera parte.	A veces llamada auditoría de segunda parte.	Para propósitos legales, regulatorios y similares.  Para certificación (ver también los requisitos en ISO/IEC 17021:2011)

Fuente: NORMA ISO 19011:2011.

### 2.3 Principios de Auditoría<sup>15</sup>

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos deberían hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. Los principios o postulados de auditoría, como “verdades fundamentales evidentes”, de acuerdo con la norma ISO 19011, se clasifican en principios referentes al auditor y a la auditoría.

**2.3.1 Los principios referentes a los auditores**, tienen que ver con las exigencias que debe reunir el personal de auditoría en cuanto a la responsabilidad y la necesidad del suficiente cuidado profesional para llevar a cabo una auditoría:

- a) **Integridad.**
- b) **Presentación ecuánime.**
- c) **Debido cuidado profesional.**
- d) **Confidencialidad.**
- e) **Independencia.**
- f) **Enfoque basado en la evidencia.**
- g) **Implementación del programa de auditoría.**



a) **Integridad:** el fundamento del profesionalismo.

Los auditores y la persona que maneja el programa de auditoría deben:

- a) Llevar a cabo su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad.
- b) Observar y cumplir con todos los requisitos legales aplicables.
- c) Demostrar su competencia durante el desarrollo del trabajo.
- d) Llevar a cabo su trabajo de manera imparcial; es decir, ser justos e imparciales en todos sus negocios.

b) **Presentación ecuánime:** obligación de reportar con veracidad y exactitud.

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deben reflejar con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debe ser sincera, exacta, objetiva, clara y completa.

c) **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar.

Los auditores deben proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante en el desempeño de su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la habilidad de hacer juicios razonables en toda situación de auditoría.

d) **Confidencialidad:** seguridad de la información.

Los auditores deben ejercitar la discreción en el uso y protección de la información adquirida en el curso de sus labores. La información de auditoría no debería ser usada de manera inapropiada para ganancia personal del auditor o del cliente de auditoría ni de manera tal que vaya en detrimento de los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el adecuado manejo de información confidencial sensible.

e) **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría.

Los auditores deben ser independientes de la actividad que es auditada mientras esto sea posible, y en todo caso actuarán de manera tal que estén libres de sesgo y conflicto de intereses. Para auditorías internas, los auditores deben ser independientes de los gerentes operativos de las funciones a ser auditadas. Los auditores deben mantener una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

Para organizaciones pequeñas, es posible que los auditores no puedan ser completamente independientes de la actividad a auditar, pero se debe hacer todo esfuerzo para quitar los sesgos y animar la objetividad.

f) **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

La evidencia de la auditoría debe ser verificable. En general, está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Se debe aplicar un uso adecuado del muestreo, ya que éste está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

g) **Implementación del programa de auditoría:** consiste básicamente en la elaboración del calendario de la auditoría, la evaluación de los auditores, la selección de las actividades de auditoría y, en la conservación de los registros con los que van a demostrar la implementación del programa de auditoría.

## **2.4 Gestión de un Programa de Auditoría<sup>15</sup>**

La gestión de un programa de auditoría es una actividad que consiste en planificar, organizar, poner en práctica y dirigir el tipo y número de auditorías de forma eficaz y eficiente dentro de lo programado.

Lo importante en la gestión del programa de auditoría es tener la “capacidad de planificar y llevar a la práctica los programas de auditoría necesarios para dirigir la forma en que se realizarán y controlarán su eficacia en los negocios”.

Un programa de auditoría, se define como “conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico”, dependiendo del tamaño, naturaleza y complejidad de la organización para la que se programa la auditoría puede incluir uno o más programas de auditoría o, una o más auditorías.

La gestión de un programa de auditoría como función debe ser independiente del resto de la organización, no obstante la alta dirección de la organización debe otorgar al responsable de la dirección del programa de auditoría la autoridad requerida para que pueda gestionarlo.

Las funciones básicas de la dirección del programa de auditoría de acuerdo con la norma ISO 19011 son las de: establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría e, identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionen.

Las actividades del proceso de gestión de un programa de auditoría, considerando la metodología de **Planificar-Hacer-Verificar-Actuar** de la norma ISO 19011, son las de establecimiento, implementación, seguimiento y revisión y, mejora del programa de auditoría.

## **2.5 Objetivos de un programa de auditoría.<sup>15</sup>**

Los objetivos del programa de auditoría deben ser consistentes y deben soportar la política y objetivos del sistema.

Estos objetivos pueden estar basados en consideración a lo siguiente:

- a) prioridades de la gerencia;
- b) intenciones comerciales y de otros negocios;
- c) características de procesos, productos y proyectos y cualquier cambio en estos;

- d) requisitos del sistema de gestión;
- e) requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización esté comprometida;
- f) necesidad de evaluación de proveedor;
- g) necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluyendo clientes;
- h) nivel de desempeño del auditado, reflejado en la ocurrencia de fallas o incidentes o quejas de clientes;
- i) riesgos para el auditado;
- j) resultados de auditorías previas;
- k) nivel de madurez del sistema de gestión a ser auditado.

## **2.6 Responsabilidades del programa de auditoría.**

Es la asignación de esfuerzos que deben desarrollar una o más personas que cuenten con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría, además habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse.

Las actividades básicas del responsable de la gestión de un programa de auditoría pueden ser:

- Establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría;
- Establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos;
- Asegurarse de la implementación del programa de auditoría;
- Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría, y
- Realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.

**2.7 Recursos del programa de auditoría**, consiste en la identificación de los recursos para el programa de auditoría, para el efecto se podría considerar:

1. Los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría;
2. Métodos de auditoría;
3. La disponibilidad de los auditores y expertos técnicos que tengan la competencia adecuada para los objetivos particulares del programa de auditoría;
4. El alcance del programa de auditoría y los riesgos del mismo;
5. Tiempo y costos de viaje, hospedaje y otras necesidades de auditoría;
6. La disponibilidad de la información y tecnologías de comunicación.

**2.8 Procedimientos para el programa de auditoría**<sup>15,16</sup>

La persona que gestiona el programa de auditoría debe establecer uno o más procedimientos que den tratamiento a lo siguiente, según sea aplicable:

- Planeación y programación de auditorías teniendo en cuenta los riesgos del programa de auditoría;
- Asegurar la seguridad y confidencialidad de la información;
- Asegurar la competencia de los auditores y los líderes del equipo auditor;
- Seleccionar equipos de auditoría apropiados y asignar sus roles y responsabilidades;
- Llevar a cabo auditorías, incluyendo el uso de métodos de muestreo adecuados;
- Conducir auditoría de seguimiento, si es necesario;
- Reportar a la alta gerencia acerca del resultado general del programa de auditoría;
- Mantener registros del programa de auditoría;
- Monitorear y revisar el desempeño y riesgos y mejorar la efectividad del programa de auditoría.

## **2.9 Planificación y preparación de la auditoría<sup>15,16</sup>**

Preliminares. Igual que otras actividades, auditar requiere de trabajo de planificación y preparativos. Las auditorías involucran una variedad de organismos, como la organización que se va auditar.

Para poder manejar el proceso de auditoría es esencial que las fases de planificación y los preparativos se realicen con efectividad.

## **2.10 Recopilación de información<sup>15,16</sup>**

El auditor líder deben tener la siguiente información esencial;

- La organización que se va auditar.
- El propósito de la auditoría.
- El alcance de la auditoría.
- El criterio de la auditoría.

Esta información generalmente se recaba en un formato estructurado por el organismo de certificación y bajo un acuerdo con la organización. La información se le pasa después al auditor líder según los procedimientos del organismo certificador.

El propósito de la auditoría dependerá con frecuencia de los requisitos de la organización. Normalmente para auditorías de certificación, el propósito será obtener un certificado acreditado.

El alcance de la auditoría proporciona las fronteras de la auditoría en términos de:

- Ubicación o sitios que se van a auditar.
- Las partes de la organización que se van a cubrir.
- Los productos o servicios que abarca el SGC.

El criterio de la auditoría puede ser una norma como la ISO 9001:2008, una especificación contractual, la documentación de un SGC, planes de calidad de un proyecto, otros requisitos específicos.

Otra consideración importante en la etapa preparatoria es recabar más información acerca de la organización:

- Las actividades de la organización.
- Tamaño, (generalmente esta información se obtiene desde la fase de la oferta), dividiendo el personal por cada una de las diferentes localidades.
- La preparación de la organización para una auditoría, (mediante un cuestionario de pre auditoría).

Normalmente esta información la obtiene el auditor líder asignado, mediante comunicaciones como el cuestionario, telefónicamente, correo electrónico, visita de alcance, o cualquier combinación de las anteriores.

## **2.11 Plan de la auditoría<sup>15,16</sup>**

Una vez asignada una auditoría por la compañía certificadora, el auditor líder tiene que completar los siguientes procesos.

- Determinar la carga de trabajo del itinerario.
- El número de hombres-día para una auditoría normalmente se asigna por las guías del IAF (International accreditation Forum), que se encuentra en el documento EA 7/01 publicado por la European Cooperation for Accreditation.

### Plan de auditoría

El auditor líder debe preparar un plan de auditoría asignando tareas individuales a los miembros del equipo.

Un buen plan de auditoría, debe contener lo siguiente:

- Hora de la reunión de apertura.
- Procesos que se van a auditar.
- Departamentos/sección que se va auditar.
- Hora de inicio y fin para cada sesión.
- Nombre(s)de/los auditor(es).
- Especialista, si hubiera.

Durante la preparación del plan de auditoría, el auditor líder debe considerar lo siguiente:

- Horarios de los turnos, cuando aplique.
- Horario de receso para café/té/comidas en las plantas.
- Logística, como diferentes localidades para que se considere el tiempo de traslado.
- Cualquier restricción de tiempo específica de la organización, (tiempo para orar en los países del golfo).

En la figura 9 se muestra un plan típico de un equipo de un equipo con un auditor líder, un auditor de apoyo y un experto.



Figura 9. Plan de auditoría

Nombre de la organización:

DÍA DE LA AUDITORÍA	TIPO DE AUDITORÍA	NORMA AUDITADA	NO. DE AUDITORÍA	REFERENCIA
	AUDITORÍA INTERNA	ISO 9001:2008		NMX-CC-9001-IMNC-2008

Ubic. No.	HORA	ACTIVIDADES Y/O SECCIONES A AUDITAR	AUDITORES	PERSONAL AUDITADO	EXT. TEL LUGAR
1	9:30 a 10:00	Reunión de apertura		SR/MVN/SRA	Sala de juntas
2	10:00 a 10:30	Visita al laboratorio		SR/MVN/SRA	LABORATORIO
3	10:30 a 11:00			SR/MVN	ÁREA DE TRABAJO
4	11:00 a 11:30			SR/SRA	ÁREA DE TRABAJO
5	11:30 a 12:00			MVN/SRA	ÁREA DE TRABAJO
6	12:00-12:30			SRA	ÁREA DE TRABAJO
7	12:30 a 13:00			SR/MVN/SRA	ÁREA DE TRABAJO
8	13:00 a 14:00	Comida			
9	14:00 a 14:30			SR/MVN	ÁREA DE TRABAJO
10	14:30 a 15:00			SR/SRAG	ÁREA DE TRABAJO
11	15:00-15:30	Preparación de la reunión de cierre		SR/MVN/SRAG	SALA DE JUNTAS
12	15:30a 16:30	Reunión de cierre		SR/MVN/SRAG	SALA DE JUNTAS

**LEYENDA:**

SR=AUDITOR LÍDER	SRA = AUDITOR	MVN=EXPERTO
------------------	---------------	-------------

Fuente: curso de capacitación para la formación de auditores en BCU.

## 2.12 Selección del equipo auditor

Al seleccionar al equipo auditor, los siguientes aspectos deben considerarse:

- Competencia del auditor (por ejemplo, auditor registrado ante el International Register of Certificated Auditors (IRCA), para el alcance que se va auditar).
- Independencia (sin conflicto de interés).
- Conocimiento especializado y habilidades.
- Disponibilidad y ubicación.
- Logística en cuanto a movilización.
- Habilidades de lenguaje (lengua extranjera).

El número de auditores en el equipo de auditoría está en función del tamaño de la organización, ubicaciones, logística, etc. Para auditorías multisitio lo normal es tener un equipo de 4 ó 5 auditores, para auditar las diferentes localidades.

### **2.13 Evaluación documental<sup>15,16</sup>**

Es común que para auditorías de certificación y antes de la auditoría, es necesario que el auditor líder haga una auditoría documental del Sistema de Gestión de Calidad que se va auditar. Esto se puede hacer ya sea en gabinete, o haciendo una visita a la organización. El objetivo de esta evaluación es asegurarse que la organización ha atendido todos los requisitos de la norma y los regulatorios en su sistema. Cualquier asunto serio que se observe en esta etapa, se levanta una no conformidad que se le comunica a la organización para su solución y cierre.

### **2.14 Preparación de la auditoría<sup>15,16</sup>**

La siguiente etapa en la planificación y preparación es:

- Preparación de la lista de verificación.
- Matriz de auditoría.
- Reunir los formatos necesarios, como las hojas de trabajo, lista de verificación estándar, guías, etc.

### **2.15 Notificación de la auditoría<sup>15,16</sup>**

El auditor líder comunica el plan de auditoría a la organización por correo electrónico/fax o mensajería. De preferencia debe hacerse con bastante anticipación (al menos una semana antes), para que la organización tenga oportunidad de revisar y hacer los últimos ajustes/lineamientos. También es una buena práctica enviarles la lista de verificación para que entiendan los requisitos y estén preparados para la auditoría. Las auditorías de ASME lo hacen normalmente.

Nota: Las auditorías de la American Society of Mechanical Engineers (ASME) implica diversidad de planos, hojas de procesos y procedimientos de laboratorio

que pueden ser de ingeniería muy minuciosa, por lo que dichas hojas de verificación les ayuda a prepararse puntualmente para los requisitos de auditoría. El auditor líder debe notificar también lo siguiente a los miembros del equipo auditor:

- Alcance de la auditoría, objetivos y métodos.
- Plan de auditoría.
- Resultados de la revisión del manual.
- Logística (transportación, visa, alojamiento, etc.).
- Requisitos especiales, como equipo de seguridad, pase de entrada, etc.

El auditor líder debe asegurarse que el equipo auditor está completamente preparado y estará disponible el día de la auditoría con todos sus papeles.

Otras actividades preparatorias.

El auditor líder debe informar al auditado y hacer los arreglos de logística como: visa, alojamiento, transportación local, cualquier aspecto de seguridad incluyendo pases de entrada/permisos de acceso, espacios de oficina privados, intérpretes, si se requiere, etc.

## **2.16 Gestión de la auditoría-herramientas de auditoría<sup>15,16</sup>**

La herramienta que ayuda al auditor a llevar a cabo auditorías efectivas es la siguiente:

- Lista de verificación.

### **Lista de verificación**

El propósito de la lista de verificación es recordar al auditor la información que debe obtenerse y los hechos que deben ser verificados. Es un mapa mental y no una lista de preguntas para hacerles a los auditados y marcar cuando se responden.

Puede ser de utilidad para los auditores que no están familiarizados con la norma, preparar una lista genérica con los requisitos de la ISO 9001.

Los procedimientos verdaderamente útiles se preparan usando procedimientos y otros requisitos específicos durante la realización de auditorías internas o de segunda parte.

Estructura y preparación de las listas de verificación.

Usando un enfoque de procesos al estructurar y preparar listas de verificación, agregará valor al proceso de auditoría y cumplirá también con el propósito de la norma. En la figura 10 se muestra un ejemplo de una lista de verificación.

Figura 10. Lista de verificación

Fecha de Auditoría:	
Tipo de Auditoría:	

<b>CRITERIOS DE LA AUDITORÍA</b>

<b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA; PROCESOS A AUDITAR</b>

EQUIPO AUDITOR		
CARGO	NOMBRE	FIRMA
Auditor Líder		
Auditores Internos		

TEXTO LIBRE: PREGUNTAS ADICIONALES	
I	
II	
III	
IV	

Fuente: Formato del **Sistema de Gestión de Calidad** de **Banco de Cordón Umbilical**.

#### Ventajas de la lista de verificación:

- Los formatos de muestra son fáciles de usar y enfocan rápidamente los aspectos negativos.
- Dan evidencia razonable de lo que fue auditado y de ahí que puedan resultar en un reporte breve, si la lista de verificación forma parte del reporte de auditoría.
- Mantienen sobre la pista al auditor y reducen la posibilidad de salirse fuera del campo.
- Con medio de capacitación dan un marco referencial sólido para desarrollo.
- Desde el punto de vista del auditado, sabe el tipo de preguntas y las áreas de investigación. De ahí que sea más efectiva la utilización del tiempo de auditoría.
- Ayudan a los auditores en entrenamiento a administrar el tiempo.

#### Desventajas de las lista de verificación:

- En la práctica la vida no es tan simple como obtener solamente un sí o no. De aquí la necesidad que surjan respuestas como, tal vez o un si....pero.
- Las respuestas graduadas requieren de mucha habilidad, experiencia y capacitación del auditor.
- El auditor, por estar condicionado en parte (es usuario), se sujeta solamente a las preguntas de la lista de verificación y no la expande con su experiencia.
- Ambigüedad-cuando la pregunta hecha no es clara en cuanto a la respuesta, alcance de la respuesta, etc.
- Una vez que los auditores conocen las preguntas y su secuencia, por la lista de verificación, se concentran únicamente en las áreas dudosas, ignorando completamente otras áreas que no están en la lista de verificación.

## **2.17 Reunión de apertura<sup>15,16</sup>**

La reunión de apertura es el punto de partida de la fase de conducir la auditoría. El auditor líder debe hacerse cargo y asegurarse que todos los auditores estén presentes, debe tratar con el representante de la dirección y asegurarse que todos los miembros de la alta dirección estén presentes.

- Introducción, presentación del equipo auditor.
- Presentación del organismo certificador y los servicios que ofrece.
- Alcance, objetivos y el itinerario de la auditoría.
- Descripción del plan de auditoría.
- Aclaración de detalles, cambios (si es necesario).
- Aclaración del horario y recesos.
- Acuerdo en la comunicación oficial entre el equipo auditor y la compañía.
- Proporcionar los/las guías necesarias, recursos/equipo (espacio de oficina, equipo de seguridad personal), proporcionar documentos adicionales que se necesiten durante la auditoría (si hay necesidad).
- Información de la confidencialidad con respecto a la información recabada.
- Independencia de los auditores.
- Hora programada para la reunión de cierre.
- Sugerencias de los participantes.
- Tiempo para preparar la reunión de cierre.

## **2.18 Conducción de las auditorías<sup>15,16</sup>**

El objetivo principal de las auditorías es recabar información de: entrevistas, la revisión de los documentos/registros muestreados, observaciones, y sacar conclusiones acerca del cumplimiento del sistema o de requisitos.

Las auditorías se deben hacer usando las listas de verificación que se prepararon. Los auditores deben tomar muestras y valiéndose de las técnicas de interrogación, hacer preguntas y conseguir la información que les dará la evidencia objetiva de cumplimiento.

### **2.19 Rastreo hacia adelante<sup>17</sup>**

Esta técnica consiste en que se tome una muestra al inicio del proceso y seguir a través del sistema hasta el final del proceso. El auditor debe seguir su muestra para ver las fortalezas y debilidades del sistema, que resultarán evidentes.

### **2.20 Rastreo hacia atrás<sup>17</sup>**

Con esta técnica. El auditor toma una muestra de producto al final del proceso y la rastrea hacia atrás hasta la primera actividad.

### **2.21 La auditoría de los procesos y sus interacciones<sup>15,17</sup>**

Una auditoría de proceso es en esencia una auditoría vertical. Inicia desde el principio del proceso algunas veces termina al principio del siguiente proceso. Aquí el asunto no es simplemente que cumpla con los procedimientos, la auditoría debe de captar el proceso de gestión que muchas veces puede no estar documentado, pero debe ser aparente, observarse y descifrarse. Es necesario que el auditor tenga una idea muy clara del proceso que está auditando.

### **2.22 Auditorías de alta dirección<sup>15,16,17</sup>**

En tanto que auditar directamente dará alguna información sobre la participación y el compromiso de la alta dirección en el sistema, los puntos a continuación pueden ayudar a obtener una idea más clara:

- ¿La alta dirección estuvo presente en la reunión de apertura y cierre?
- ¿Cómo se planifica y se proporcionan los recursos?
- ¿Cuánto se involucró la alta dirección en las juntas y en las interacciones con los auditores?
- ¿Participan en las reuniones informativas diarias?

La evidencia del compromiso de la alta dirección se puede recabar u observar mediante revisiones documentales y entrevistas.

- ¿Qué tanto se involucraron en la política de calidad y los objetivos?
- ¿Cómo se documentan las revisiones gerenciales?



- ¿Saben cuáles fueron los hallazgos clave y las acciones correctivas?
- ¿Saben cómo se procesan las quejas de los clientes y las acciones que se toman?
- ¿Cómo se involucran personalmente en el proceso de satisfacción del cliente?

Entrevistas con el personal de diferentes niveles también revelará el compromiso de la alta dirección.

### **2.23 Juntas informativas diarias**<sup>15,16,17</sup>

Para las auditorías que se efectúan con un equipo de auditores y que duran varios días, la práctica normal es tener una reunión informativa diaria con la alta dirección y representante de la dirección para informarles de los sucesos de la auditoría y también los hallazgos. Estas reuniones se efectúan normalmente al término de la auditoría de cada día.

### **2.24 Administración del tiempo**<sup>15,16,17</sup>

Una de las actividades importantes de la auditoría es la administración del tiempo. El auditor líder debe revisar esto con los auditores y hacer los planes de corrección adecuados para terminar la auditoría a tiempo. Debe recordarse que la auditoría es un proceso de muestreo y el auditor debe tomar muestras representativas y debe poder recabar suficientes datos para hacer conclusiones.

### **2.25 Redacción de las no conformidades**<sup>15,16,17</sup>

Se define como el no cumplimiento de un requisito; no debe confundirse con defecto. Todos los procesos productos, tienen defectos; cuando un defecto excede las normas de aceptación, entonces se le califica como no conformidad.

## **2.26 Reunión de cierre**<sup>15,16,17</sup>

Esta es la última actividad en una auditoría en sitio. El auditor líder debe informar a la gerencia del auditado, con suficiente anticipación la hora de la reunión de cierre. Normalmente se hace a través del representante de la dirección. Dependiendo del tamaño de la organización, puede llevarles tiempo en reunirse, por lo que hay que dejar un margen de tiempo para ello.

## **2.27 Actividades preparatorias.**<sup>15,16,17</sup>

Antes de la junta de cierre, el auditor líder debe terminar las siguientes actividades preparatorias:

- Discutir con el equipo auditor para identificar los aspectos positivos de la organización auditada, las debilidades y las áreas de mejora.
- Discutir todas las no conformidades identificadas y prepararlas con ayuda de los auditores.
- Discutir con el representante de la dirección los detalles de las no conformidades y llegar a un acuerdo y conseguir su aprobación antes de iniciar la reunión de cierre.

Además el auditor debe:

- Informar la hora de reunión de cierre de la auditoría al Representante de la Dirección (RD) y convocar la asistencia de la alta dirección, gerentes de departamentos y los que sean necesarios.
- Llevar copias suficientes de la documentación, como las no conformidades, hojas de trabajo, otras evidencias, etc., para distribuir en la reunión de cierre.
- Informar al equipo auditor de sus roles durante la reunión de cierre.

## **2.28 Conducción de la reunión de cierre.**<sup>15,16,17</sup>

El auditor líder debe controlar esta actividad. Como parte de la responsabilidad del auditor y del equipo de auditoría, se deben considerar cuidadosamente los siguientes puntos y hablar formalmente de:

- Agradecer a la gerencia por los preparativos para la auditoría con todos los apoyos como la logística, transportación, alojamiento, etc.
- Recordar la duración de la auditoría, a las personas que no estuvieron en la reunión de apertura.
- Redefinir el alcance, y propósito de la auditoría y el criterio de auditoría.
- Presentar una perspectiva de la auditoría efectuada, como los departamentos visitados, procesos auditados, etc.
- Presentar un resumen general de los puntos positivos anotados en el sistema.
- Presentar las no conformidades levantadas durante la auditoría. Los auditores pueden apoyar en esta actividad.
- Presentar las debilidades en el sistema.
- Presentar las áreas potenciales de mejora.
- Dar una panorámica general de cómo procesar las no conformidades y si es necesario, la necesidad de auditorías de seguimiento.
- En caso de no haber necesidad de auditorías de seguimiento, informarles cómo se cerrarán.
- Darles el marco de tiempo para cerrar las no conformidades.
- Informar a la gerencia de la naturaleza de muestreo de la auditoría y que los hallazgos no son necesariamente todos no conformidades del sistema.
- En auditorías de certificación, comunicar la conclusión de la auditoría, como la recomendación para la certificación, ratificar el alcance para el certificado, etc.
- Informar a los presentes de la confidencialidad del proceso y asegurar a la dirección que la confidencialidad se mantendrá.
- Informar a la gerencia del procedimiento de apelaciones, en caso de controversia con los hallazgos de la auditoría.

- Solicitar aclaraciones/preguntas relevantes al proceso de auditoría.
- Agradecer a la gerencia y al personal su cooperación.

El equipo auditor debe reunir toda la documentación, como las notas de no conformidades firmadas, lista de verificación, hojas de trabajo, listas de asistencias, etc.

## **CAPÍTULO 3**

# **CARACTERÍSTICAS DE LOS BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (BSCU)**

### 3. CAPÍTULO 3

#### 3.1 Características de los bancos de sangre de cordón umbilical (BSCU).

#### 3.2 Banco de sangre de cordón umbilical<sup>13,14</sup>

En 1988, La Dra. Ellian Gluckman realizó el primer trasplante de cordón umbilical en un paciente masculino de seis años con anemia de Falconi, infundiendo células progenitoras hematopoyéticas que fueron recolectadas de la sangre de cordón umbilical de su hermana recién nacida al momento del parto. A 26 años de esta experiencia, el paciente continúa vivo, reincorporado a sus actividades normales y gozando de excelente salud. Este suceso, abrió la posibilidad de que existiera la figura del banco de sangre de cordón umbilical, como lo conocemos en el presente.

Un banco de sangre de cordón umbilical (**BSCU**), es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio y criopreservación de sangre de cordón para ser utilizada en uso clínico, principalmente en trasplante para restaurar la médula ósea.

Existen en la actualidad dos vertientes del **BSCU**, los centros dedicados a la donación autóloga (recolectar su propia sangre de cordón y conservarla para un eventual requerimiento), que han surgido como organizaciones privadas con fines de lucro para preservar la sangre de cordón umbilical (**SCU**) de los recién nacidos mediante un contrato, y aquellos dedicados a la donación heteróloga (donación altruista), conocida también como donación no emparentada, cuya organización está ligada a una institución hospitalaria y ofrece apoyo directo a los centros de trasplante, siendo generalmente de tipo gubernamental.

Los BSCU se originan en los estándares internacionales de **NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration, de acuerdo a la legislación vigente en cada país. NETCORD** virtual es un sistema de búsqueda para trasplantes no emparentados, que conecta a quince **BSCU** en el mundo, otorgando la facilidad de buscar unidades de **SCU** de acuerdo al **HLA** (antígenos del sistema mayor de compatibilidad) y a la

celularidad basada en el marcador **CD34+** (marcador inmunológico presente en la superficie de las células madre).

En un futuro cercano las unidades de **SCU** serán la materia prima necesaria para la diferenciación celular, no solo hacia células sanguíneas, sino a células especializadas de otros sistemas, como el nervioso, el cardiovascular, el renal y otros.

Es un hecho de que los trasplantes, son menos costosos que los tratamientos alternativos para padecimientos crónico-degenerativos, y repercuten positivamente en el gasto generado en los programas de salud relacionados con los mismos. En algunas patologías específicas los trasplantes son el único tratamiento disponible. De la creación de bancos de células de cordón con una alta calidad, saldrán beneficiados pacientes mexicanos, principalmente niños, que en un futuro puedan cursar con diversas enfermedades hematológicas genéricas, y que tendrán la oportunidad de encontrar en el trasplante de células de sangre de cordón autólogo una expectativa más de vida.

### **3.3 Requisitos generales para un banco de sangre de cordón umbilical (BSCU).**

El **BSCU** dispone de un Manual de Calidad en el que se describe el sistema de calidad de la unidad y como ponerlo en práctica: los objetivos del servicio, organigrama, recursos humanos, materiales disponibles y actividad a desarrollar.

El banco de **SCU** utiliza un espacio adecuado para los procedimientos pretendidos. Los locales cumplirán las condiciones de limpieza, confortabilidad y seguridad necesarias. El banco de **SCU** dispone de un número idóneo de personal formado para la realización de los procesos. Se definirá la formación y la experiencia necesaria para el puesto de trabajo, la duración del periodo de formación y la evaluación de la capacitación. Cuenta con un programa de formación de personal, para poder garantizar el conocimiento y adiestramiento del personal en sus tareas.

Cuenta un manual de equipamiento, donde están registrados todos los equipos y aparatos, localización, estado actual y reparaciones realizadas a los mismos. Los frigoríficos y congeladores que se utilicen para el almacenaje de muestras, componentes de células progenitoras hematopoyéticas, tejidos humanos o reactivos, no se utilizarán para ningún otro propósito.

Se dispone de un manual de Bioseguridad en el que se desarrollarán las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos del personal. La manipulación y desecho de material sanguíneo se realizará bajo estrictas condiciones de seguridad.

Se usa un manual de procedimientos en el que se incluyen todos los aspectos del proceso y unas instrucciones en las que se describen de manera detallada todas las pruebas o técnicas que se realizan y que permiten a todo el personal realizar el trabajo. Se dispone de un sistema de gestión calidad.

### **3.4 Recursos humanos y técnicos de un banco de sangre de cordón umbilical (Basado en los estándares internacionales de calidad. NETCORD).**

El **BSCU** es el encargado de la colecta, procesamiento, almacenamiento y testaje de células hematopoyéticas para trasplante. Cuenta con una estructura administrativa, un director y personal cualificado para cumplir sus funciones.

El **BSCU** debe estar autorizado para su funcionamiento según la legislación propia de cada país.

### **3.5 Instalaciones.**

El **BSCU** debe de disponer de un local lo suficientemente amplio, que asegure la limpieza y la higiene de las operaciones, con zonas donde se almacenen de forma ordenada los archivos, reactivos y todo el material relacionado con la sangre de cordón umbilical.



Dispondrá de zona recepción, campanas de flujo laminar, congeladores programables, tanques en fase gas y líquida de **Nitrógeno**, neveras 4°C.

El **BSCU** debe contar con un laboratorio para los estudios de compatibilidad **HLA** (antígenos del sistema mayor de compatibilidad). Este laboratorio debe estar acreditado por la **EFI** (Sociedad Europea de Inmunología). Debe contar con un laboratorio que realice todos los test necesarios para evaluar la unidad de **SCU** y de la madre.

### **3.6 Requisitos de seguridad.**

El **BSCU** debe trabajar con programas destinados a minimizar los riesgos de contagio de los trabajadores, donantes voluntarios y pacientes. Debe tener protocolizados los procedimientos para el control de infecciones biosanitarias, químicas, siendo el responsable de los accidentes de trabajo que se produjeran como de la eliminación de los residuos. Deben existir protocolos de actuación en caso de enfermedades transmisibles o peligros sobre productos químicos, biológicos. Deben establecerse las normas de eliminación de tejido humano minimizando el peligro de contagio humano y medioambiental.

### **3.7 Personal.**

Existirá un organigrama de todo el personal que compone el **BSCU**. Tendrá la figura de un Director como máximo responsable. Debe participar regularmente en cursos de formación.

Deberá haber un Director Médico, licenciado en medicina, responsable de la parte medica de los procesos de recolección y del cumplimiento de los estándares de procesamiento, almacenamiento y distribución.

Debe haber también un director de laboratorio, es el encargado de todos los procedimientos y mecanismos de ejecución de la colecta procesamiento almacenamiento y trasplante. Si está acreditado para ello, puede ejercer también de director médico. Dispondrá de un supervisor, encargado de establecer las

revisiones de los equipos, debe realizar los planes de mantenimiento y comprobar su cumplimiento.

### **3.8 Colecta de la sangre de cordón umbilical (SCU).**

#### **3.8.1 Evaluación de la donante.**

Se basa en proteger al receptor de enfermedades transmisibles así como salvaguardar de riesgos tanto a la madre como al recién nacido, manteniendo el anonimato y confidencialidad de la madre. El descubrimiento de cualquier anomalía infecciosa será comunicado a la madre o a su médico por escrito. Deben existir criterios escritos de las características de la donante de **SCU**. Se documentará la historia materna de antecedentes transmisibles, así como la evolución del embarazo y la historia paterna. Debe haber un registro de datos obstétricos donde se incluyen: sexo, edad gestacional. Si fuera posible otros resultados de su examen clínico y cualquier diagnóstico previo a descartar. Se realizará un test en muestra materna, para descartar agentes transmisibles infecciosos en el recién nacido, en el momento del nacimiento o hasta 7 días después de la colecta de **SCU**.

Los test deben incluir: anti VIH 1+2, HBsAg, Anti HBc, anti VHC, un test de sífilis, y además los que las leyes gubernamentales que cada país exija. Se debe incluir citomegalovirus.

La **SCU** no será aceptada en trasplante no emparentado (no familiar), si existe una historia con antecedentes de alteraciones genéticas.

#### **3.8.2 Consentimiento informado.**

Deberá obtenerse de la madre biológica antes o dentro de los siete días después del alumbramiento del recién nacido. El consentimiento informado deberá obtenerse antes de la recolección de sangre de cordón en aquellos casos, en que la sangre se recolecta con la placenta dentro del útero. En caso de madre de

alquiler, el consentimiento se pedirá tanto a la madre biológica como a la de alquiler. Nunca se pedirá el consentimiento informado cuando la madre esté dando a luz.

Los aspectos formales de la participación de la madre en la donación se realizarán en el idioma que la donante domine y abarcarán: el objetivo general, los posibles riesgos, beneficios, alternativas de la donación así como las implicaciones médicas y éticas, además el derecho de la madre a rechazar la donación.

En el consentimiento se deben indicar los siguientes conceptos:

- Especificar la intención de la donación para la realización de un trasplante.
- Si la colecta se destina a trasplante alogénico no emparentado, la unidad de cordón se dispone para otro individuo y no necesariamente para la donante y su familia en el futuro.
- Si la unidad se destina para trasplante alogénico emparentado, la unidad sólo tendrá esta finalidad.
- Revisión del registro médico de la madre y del recién nacido.

### **Procedimiento de recolección.**

Se contemplan los siguientes puntos dentro del consentimiento informado:

- Recolección de muestras maternas para la determinación de enfermedades infecciosas.
- Mantenimiento de todas las personas implicadas para la notificación de cualquier resultado serológico positivo.
- La posibilidad de utilizar la unidad para otros fines: investigación, validación, control de calidad.
- La posibilidad de desechar la unidad si no tiene criterios de calidad establecidos por el banco de sangre de cordón umbilical.

### 3.8.3 Instalaciones y personal.

La instalación donde se realice la colecta será higiénica, espaciosa y bien alumbrada. El Director Médico de la misma es el responsable de la colecta y de las actividades médicas.

La donación con la placenta dentro del útero se harán por un médico, matrona o enfermera calificada en este tipo de operaciones. Debe existir un número adecuado de personal adiestrado en esta operación. Habrá una zona específica para el almacenamiento de todo el material necesario para la colecta. La colecta se realizará en un lugar adecuado y amplio.

Existirá un lugar designado para el almacenamiento temporal de la unidad, hasta su envío al **BSCU**. Existirá una unidad médica de reanimación para la madre y el recién nacido en caso de asistencia.

### 3.9 Procedimiento.

Los procedimientos de colecta de sangre de cordón umbilical protegerán tanto a la madre como al niño. No se modificará el procedimiento de rutina de alumbramiento, con objeto de aumentar el volumen de recogida. En caso de embarazo múltiple, se acabará con el periodo expulsivo de cada uno de los bebés, antes de proceder a la extracción de **SCU**.

La colecta dentro del útero se realizará sólo en partos sin complicaciones. Las unidades recogidas dentro del útero serán siempre de bebés cuya gestación mínima haya sido de 34 semanas. La colecta de sangre se efectuará de acuerdo a un procedimiento escrito. Los métodos serán asépticos y validados. La bolsa de recogida debe estar aprobada, para tal finalidad, además estará sellada para evitar pérdidas o contaminación bacteriana. Todos los materiales y reactivos relacionados con la **SCU** deben estar estériles. Los reactivos empleados serán registrados con el número de lote y fecha de caducidad. Debe existir un único identificador que garantice la trazabilidad entre todos los componentes de la donación.

### **3.10 Identificación al final de la colecta.**

La unidad de sangre, una vez terminada su recolección, figurará con la siguiente información:

- Código numérico o alfanumérico.
- Término sangre de cordón en lugar visible.
- Identificación de la maternidad así como de la donante.
- Fecha y hora de colecta.
- Nombre y volumen de anticoagulante.
- Volumen aproximado de la colecta.
- En caso de donación dirigida constará de forma evidente.
- Identificación del banco de sangre de cordón umbilical.
- Habrá un registro de unidades en la maternidad donde se realiza la colecta.
- Registro de reacciones adversas de la donación de **SCU**.

### **3.11 Transporte desde la colecta al laboratorio de procesamiento.**

Los métodos de transporte respetarán la integridad de la unidad así como la de los individuos que realizan el mismo. La unidad principal irá siempre protegida de una segunda bolsa. El contenedor de transporte estará diseñado para minimizar los cambios de temperatura. El transporte será validado.

### **3.12 Procesamiento de las unidades.**

Antes del procesamiento de cualquier unidad debe existir un convenio de acuerdo escrito entre la maternidad y el **BSCU**. En caso de cordones dirigidos, el médico debe solicitar el procesamiento de la unidad y de ser posible el nombre del paciente al que va destinado.

El procesamiento de las unidades se realizará según procedimientos escritos validados.

Se procesarán y congelarán las unidades dentro de las 48 horas siguientes a la colecta. Existirá un procedimiento validado para la reducción de volumen.

### **3.13 Criopreservación.**

Las unidades de sangre de cordón umbilical se criopreservarán usando procedimientos de congelación validados y controlados. Se almacenarán en bolsas de congelación aprobadas para la criopreservación de células humanas situadas en contenedores metálicos, que las protegerán durante la congelación, almacenamiento y transporte.

Cada bolsa de congelación y su contenedor metálico será sometida a una inspección visual, para detectar posibles roturas y alteraciones en el sellado. Será registrado este control.

Los protocolos establecidos de criopreservación deben incluir:

- El crioprotector (solución que ayuda a evitar que las células se dañen al ser congeladas) y su concentración final.
- La concentración total de células nucleadas.
- El método de congelación y la temperatura final del enfriado.
- El registro de las curvas de enfriamiento, se archivarán una por cada unidad criopreservada.

### **3.14 Temperatura de almacenamiento.**

El transporte desde el final del proceso de criopreservación y el almacenamiento será mínimo en el tiempo.

### **3.15 Almacenamiento.**

Las unidades de cordón se mantendrán en cuarentena hasta la obtención de los resultados serológicos. Los registros mantendrán la fecha de la salida de las unidades de cuarentena. Debe existir un procedimiento para el transporte y un lugar alternativo de almacenamiento en caso de catástrofe.

### **3.16 Seguridad.**

El equipo de almacenamiento deberá ubicarse en zona segura y con cerradura, que será usada cuando esta zona no esté transitada. Deberá contar el sistema de almacenamiento con un control de inventario. Dicho sistema podrá localizar cualquier unidad disponible y sus muestras de referencia. En caso de tanques de Nitrógeno líquido se utilizarán las medidas oportunas para minimizar la intercontaminación microbiana.

### **3.17 Temperatura.**

Las unidades no estarán almacenadas por encima de  $-150^{\circ}\text{C}$  y dentro de una escala de temperatura adecuada, en función de los crioprotectores tal y como se establece en los procedimientos operativos estándares. Se minimizarán las fluctuaciones de temperatura.

### **3.18 Monitorización.**

Los congeladores de almacenamiento deben poseer un sistema de monitorización de temperatura continua y registrar la temperatura al menos cada 4 horas. En casos de unidades completamente sumergidas en Nitrógeno líquido no es necesario monitorización continua de temperatura. Los congeladores de Nitrógeno líquido deben contar con un mecanismo que asegure los niveles establecidos.

### **3.19 Sistema de alarmas.**

Los equipos de almacenamiento contarán con sistemas de alarma activados continuamente. Las alarmas tendrán sistemas visibles y perceptibles. El sistema de alarma es capaz de contactar con el personal las 24 horas del día.

El procedimiento operativo estándar para avisar al personal encargado deberá situarse en cada uno de los dispositivos de alarma periférico, así como en las zonas cercanas al equipo de almacenamiento.

Los parámetros de alarma contarán con un margen de seguridad para poder rescatar las unidades de sangre. Los sistemas de alarmas tendrán una comprobación periódica, así como su registro.

### **3.20 Residuos.**

Deberán existir normas escritas para deshacerse de unidades de sangre descartadas. Los registros de unidades descartadas mostrarán un único identificador así como la razón, fecha y método de descarte.

Para deshacerse de las unidades de sangre de cordón umbilical alogénicas emparentadas o autólogas dirigidas, debe existir documentación escrita sobre la muerte del paciente si es el caso y la no necesidad de la permanencia de la unidad. Si la donante vive, se deberá obtener consentimiento informado de la madre biológica para su desecho.

El Director del banco en acuerdo con el médico trasplantador, deberá aprobar el desecho de la unidad.

### **3.21 Control de calidad (C.C.) de sangre de cordón umbilical.**

Los procedimientos de C.C. establecen:

- Establecimientos de ensayos estándar y controles científicos para evaluar la unidad de sangre.
- La previsión adecuada a fin de monitorizar la seguridad precisión, y operatividad de los instrumentos y procedimientos de tipificación de laboratorio.
- Identificación y manipulación adecuada de todas las unidades.
- Tipificación de las unidades de cordón.
- Contaje total al final del proceso de la celularidad de nucleadas totales.
- El número total de células CD34+.
- Cultivos microbianos al final del procesamiento mediante técnica permisible para el crecimiento de bacterias aerobias, anaerobias, hongos.



- Los resultados de los test microbiológicos positivos, excluirán la unidad para uso alogénico.
- Controles serológicos maternos y fetales.
- Grupo ABO y Rh.

Una unidad antes de salir para trasplante deberá contar con los siguientes criterios:

- Viabilidad celular.
- Cultivo de colonias hematopoyéticas.
- Detección de hemoglobinopatías.
- HTLV I-II.
- Confirmación de tipaje HLA en vial o tubular adjunto.

### **3.22 Selección y distribución de unidades.**

Los requisitos generales de las unidades de sangre alogénicas no emparentadas son los siguientes:

- El BSCU dispone de normas y procedimientos para la selección, distribución y transporte de las unidades a las instalaciones de trasplante.
- El BSCU dispone de registro de cada una de las solicitudes, tendrá un registro de búsqueda y operaciones correspondientes. Se utiliza una entidad externa para funciones de búsqueda, cuando el banco no cuente con la unidad solicitada.
- El BSCU cuenta con un sistema informático que cumple con los requisitos de dicha unidad. Tanto para la ejecución de la búsqueda del donante receptor como para obtener la información del banco de sangre.
- Se cuenta con un sistema para documentar los requisitos de las unidades, muestras de referencia, resultados de los test, así como el transporte de las unidades.

- Existe una interconexión entre bancos para facilitar la identificación de la unidad óptima de sangre para el receptor.
- La unidad se recibe por el equipo trasplantador antes de que comience el acondicionamiento. Son requisitos generales de las unidades alogénicas emparentadas y autólogas.

Antes de la entrega de la unidad el BSCU ofrece la siguiente información al centro trasplantador:

- Contaje total de células nucleadas.
- HLA I y II.
- Número de células CD34+.
- Contaje de colonias hematopoyéticas.
- Test microbiológicos.
- Test de enfermedades transmisibles.
- Riesgo de transmisión de infección o enfermedad genética revelado por el médico de la donante.

Antes de distribuir la unidad el BSCU comprobará el tipaje HLA (antígenos del sistema mayor de compatibilidad) del receptor, excepto que haya sido realizado por otro laboratorio acreditado.

El Director del BSCU revisa todo el proceso de la unidad antes de su distribución. Si existe alguna alteración el Director del BSCU, informará de las mismas y documentará las razones de la autorización de la distribución de la unidad. Las unidades no conformes estimadas con riesgo de transmisión, pero que por razones documentadas se vayan a distribuir, llevarán la etiqueta de bio-riesgo. La unidad distribuida debe llevar el protocolo de descongelación de la misma.

### **3.23 Etiquetado final.**

Una unidad de SCU para distribuir irá con los siguientes datos:

- Código único de identificación.
- Denominación del producto.

- Nombre del banco. Si por problemas de espacio no entra, se usará otra etiqueta con el resto de información.
- Tipo de procesamiento.
- Fenotipo HLA y técnicas usadas para tipaje.
- Número de células nucleadas.
- Grupo ABO/Rh.
- Tipo de procesamiento.
- Características y número de bolsas empleadas.
- Reactivos y aditivos utilizados en el proceso.
- Células CD34+.
- Viabilidad.
- Tests de enfermedades transmisibles.
- Test de hemoglobinopatías.
- Cualquier desviación del mecanismo estándar.
- Estado de salud del donante de la unidad.
- Algún incidente en el proceso.
- Antecedentes familiares de interés.

En una etiqueta atada acompañando a la unidad figurará:

- Nombre del receptor con codificación alfa-numérica.
- No pasar por Rx.
- Uso exclusivo para el receptor indicado.

### **3.24 Transporte de la unidad.**

Los procedimientos para el transporte de las unidades de SCU dentro del BSCU deben ir destinados a proteger la integridad de la unidad, así como la salud y seguridad del personal del banco. El tiempo de transporte de unidades debe ser el mínimo posible. Deben existir programas de envío alternativo en caso de emergencia.

Las unidades criopreservadas a temperaturas por debajo de  $-190^{\circ}\text{C}$  deben transportarse en contenedor de  $\text{N}_2$  absorbido, validado para mantener su temperatura al menos 48 horas después del tiempo previsto de llegada.

El exterior del recipiente irá con la etiqueta adecuada. El envoltorio seco irá con un monitor de temperatura que controle el proceso durante todo el recorrido. El material para monitorizar la temperatura llevará un indicador que demuestre que la temperatura no ha subido.

El contenedor de envío llevará las siguientes etiquetas:

- Sangre de cordón para trasplante.
- No puede pasar control de Rx.
- Identificación y teléfono del banco emisor.
- Identificación y teléfono centro receptor.
- Fecha y hora de salida.
- Peso del contenedor.
- Códigos de la unidad y del receptor.
- La llegada de la unidad verifica la temperatura e informa al **BSCU**.
- Una vez que una unidad ha salido del **BSCU**, no puede volver al inventario del **BSCU**.

Deben existir registros de transporte donde se constate:

- El seguimiento de la unidad.
- La instalación responsable del envío, fecha, hora de envío y recepción de unidades.
- Identificación de la empresa de transporte.

### 3.25 Resultados clínicos.

El **BSCU** debe saber los resultados clínicos del trasplante. Dentro de estos datos se debe incluir:

- Discordancias entre los datos ofertados por el **BSCU** y el centro trasplantador.
- Constancia de los controles de descongelación.
- Debe recoger los datos de las reacciones adversas.
- Debe aportar los resultados a registros internacionales.

# **CAPÍTULO 4**

## **CASO PRÁCTICO**

**(EMPRESA BANCO DE CORDÓN  
UMBILICAL S.A. DE C.V.)**

## 4. CAPÍTULO 4

### 4.1 Caso práctico (empresa Banco de Cordón Umbilical S.A. DE C.V).

#### Situación actual

El **Banco de Cordón Umbilical (BCU)** surge en el año **2000** por iniciativa de un grupo de médicos hematólogos, genetistas, empresarios y emprendedores.

Desde el inicio se ha buscado mantener los más altos estándares de calidad en todos los procesos, innovación continua en todas las áreas de laboratorio.

En el **BCU** se busca la satisfacción continua, por tal razón se eligió trabajar bajo un **Sistema de Gestión de Calidad** basado en la **NORMA ISO 9001:2008**, el cual permite alcanzar una mayor y mejor eficiencia, mejorar la calidad de los procesos y aumentar la calidad del servicio.

Para que el sistema de gestión de la calidad funcione de manera eficaz, se **identificaron 3 procesos clave** y/o procesos necesarios para cumplir con los requisitos del SGC **ISO 9001:2008**.

Su interrelación en las distintas actividades y la identificación de recursos necesarios, permite que los elementos de entrada se transformen en resultados, considerados como: **“servicio”**.

La necesidad de demostrar la capacidad de proporcionar coherentemente **servicios** que satisfagan los requisitos del cliente y cumplan con los requisitos **legales y reglamentarios** aplicables.<sup>18</sup>

**Alcance del sistema de gestión de la calidad de Banco de Cordón Umbilical es: Procesamiento y almacenamiento de células madre hematopoyéticas derivadas de cordón umbilical.**<sup>18</sup>

El Sistema de Gestión de la Calidad del **BCU**, está implantado cumpliendo los requisitos de las siguientes Normas y Guías:

<b>Para dar cumplimiento con los requisitos del SGC; Norma reglamentaria:</b> <sup>18</sup>	
<b>Norma ó Guía</b>	<b>TÍTULO</b>
Norma, ISO 9001:2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008	Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.
<b>1. Para dar cumplimiento con el SGC; Normas de apoyo:</b>	
<b>Norma ó Guía</b>	<b>TÍTULO</b>
ISO 9000:2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008	Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.
ISO/TR 10013: 2001 NMX-CC-10013-IMNC-2002	Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
ISO 19011:2002 NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
ISO 10005:2005	Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para los planes de la calidad.
Guía, ISO/TC176/SC 2/N544R2	Orientación acerca del “enfoque basado en procesos”, para el SGC.
<b>2. Para dar cumplimiento con los requisitos del cliente y requisitos legales y reglamentarios</b>	
NOM-253-SSA1-2012	Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos
NETCORD-FACT	International Standars for cord blood collecting, processing, testing, banking, selection and release. 2006



Se ha establecido, implantado y mantiene un sistema de gestión de calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional **ISO 9001:2008**.<sup>18</sup>

- a) **Banco de Cordón Umbilical**, ha identificado **tres** procesos necesarios para el **SGC** y su aplicación a través de la organización, mismos que se muestran en el siguiente cuadro.

NO	Proceso Claves del SGC
----	------------------------

1	Administración.
2	Laboratorio.
3	Ventas.

- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos; a través de los planes de calidad y diagramas de flujo.

No.	NOMBRE	PLAN DE CALIDAD	DIAGRAMA DE FLUJO	INDICADOR DE MEDICIÓN
-----	--------	-----------------	-------------------	-----------------------

1	Administración			
2	Laboratorio			
3	Ventas			

- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Se asegura de la disponibilidad de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos:

**“Procedimiento para identificar y asignar recursos al sistema de gestión de la calidad”.**

- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, **“manual de procedimientos ISO”.**
- f) Se implementan acciones, necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

1. Manual de calidad **(N1).**
2. Manual de procedimientos de ISO **(N2).**
3. Manual de procedimientos operativos **(N3).**
4. Registros **(N4).**

Los requisitos de la documentación de cada uno de los procesos establecidos en el **Banco Cordón Umbilical.**

Se tiene conocimiento y uso, de la siguiente estructura documental:<sup>18</sup>

- a) Declaración de la Política de Calidad y de los Objetivos de Calidad.
- b) Manual de Calidad **(N1)** , **“Manual de Calidad”.**
- c) Manual de Procedimientos Generales, Procedimientos específicos y/o Técnicos, Instrucciones de Trabajo y Descripciones de puesto.
- d) Los documentos, incluidos los registros que el **BCU** determinó que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. **N3 “manual de formatos del SGC”.**

El **Banco de Cordón Umbilical**, documentó, estableció, implementó y mantiene un manual de calidad, **N1**, **“Manual de Calidad”**, que incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, **N2 “manual de procedimientos de ISO”**; y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad **N2 " Procesos relacionados con el cliente”**.

Se cuenta con un control de documentos que estableció, implementó y mantiene los procedimientos **N2 “procedimiento para generar la documentación del sistema”** y **N2 “procedimiento para control de documentos”**.<sup>18</sup>

#### Nivel **N1 (SGC-MC-N1) “Manual Calidad”**

- Es el documento de máxima jerarquía en el Sistema de Gestión de Calidad; especifica la forma en que se cumplen con los requisitos de la norma **ISO 9001:2008** y su equivalente: **NMX-CC-9001-IMNC-2008**.

#### Nivel **N2 (SGC-MPI-N2) “Manual de Procedimientos de ISO”**

- Documentos que definen el quién, qué, cómo, dónde y cuándo, se dan cumplimiento con los requisitos de la norma **ISO 9001:2008**. Se les denomina procedimientos de ISO porque definen el elemento y sección a cumplir, incluye los procedimientos obligatorios por esta Norma.

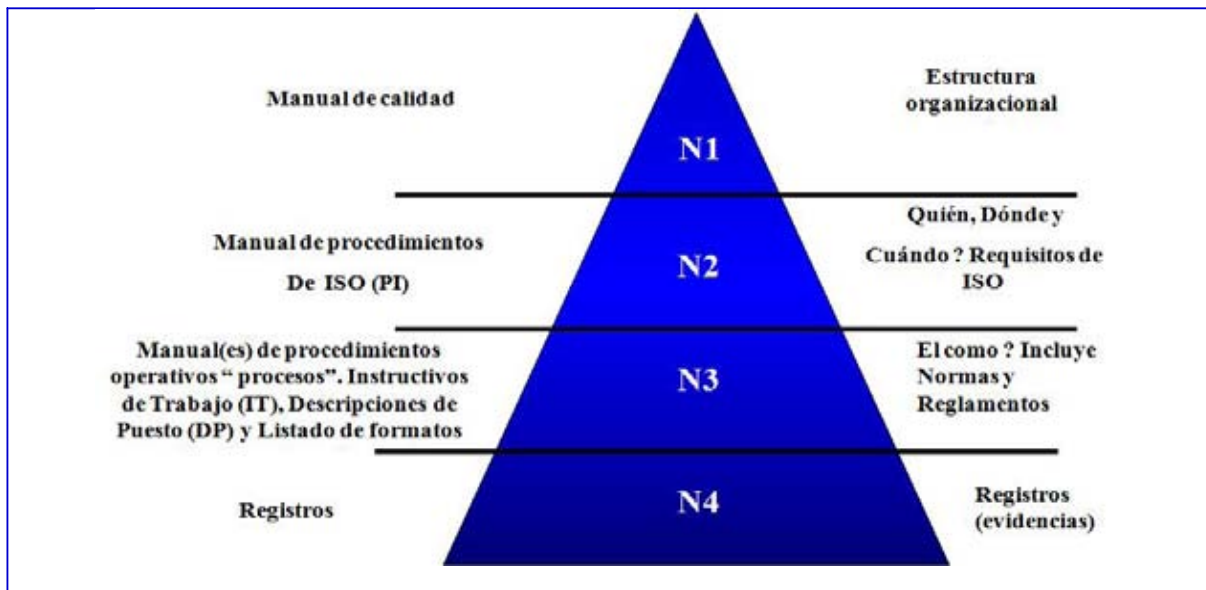
### Nivel N3. “Manual de Procedimientos Operativos”

Manuales operativos por persona.- Se le ha integrado un compendio de información del **cómo**, se llevan a cabo los procesos. Algunos de los documentos que se han integrado a estos manuales son:

Descripción de puesto
Instructivos de trabajo
Procedimientos de ISO
Procedimientos técnicos
Listados de formatos

**Nivel N4 “registros”** (Los formatos del nivel N3, una vez llenados pasan a ser evidencia y se incorporan al nivel N4.)

Figura 11. Diagrama de la Estructura Documental



Fuente: Manual de calidad BCU.

## **El control de registros de Banco de Cordón Umbilical.**

Documenta, establece, implementa y mantiene el “**procedimiento para el control de registros**” N2 donde se establecen los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y el tiempo de la disposición de los registros.

La Dirección de **BCU**, en coordinación con el Representante de la Dirección, se aseguran que los requisitos de los clientes se determinen y se cumplan con la finalidad de lograr satisfacción, verificando el cumplimiento de las obligaciones reglamentarias y legales. Los requisitos del cliente se documentan.

La política de calidad del **BCU**, documenta, establece, implementa y mantiene el “**procedimiento para la definición, declaración, actualización y difusión de la política de calidad**” N2, de donde la alta Dirección y el Representante de la Dirección se aseguran que:<sup>18</sup>

- a) Es adecuado al propósito del **BCU**,
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) La política es comunicada y entendida a todos los niveles de la organización,
- e) Es revisada por lo menos una vez al año, para su continua adecuación.

**Así mismo, el BCU establece la Misión, Visión y Valores para la Organización.**

La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establezcan en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización, **N2**. Los

objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

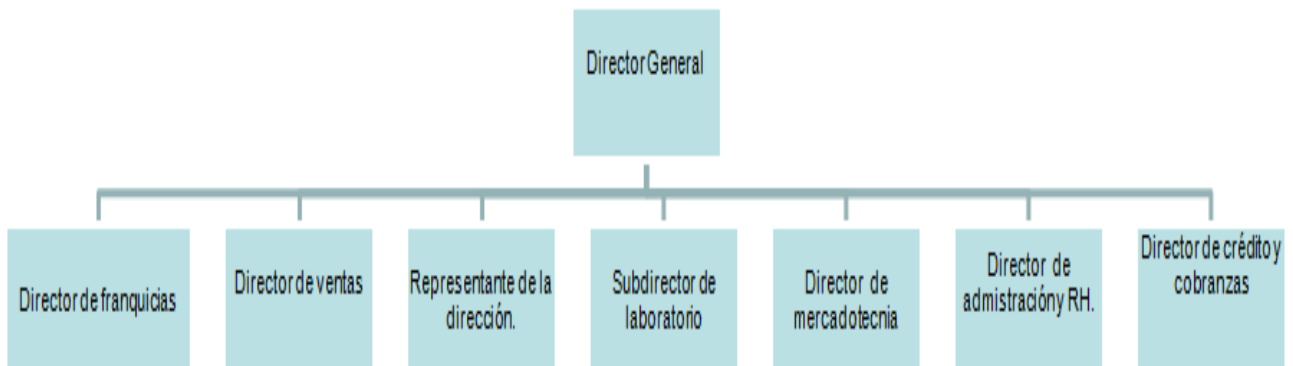
La alta dirección del **BCU**, en conjunto con el comité de calidad ha establecido que la forma de medir los objetivos de calidad sea a través de indicadores de calidad mismos que se establecen a continuación: <sup>18</sup>

No	Indicadores
1	<b>LABORATORIO</b>
2	<b>ADMINISTRATIVO</b>
3	<b>VENTAS</b>

El **BCU**, define la función, autoridad y la interrelación de todo el personal que realiza y administra el trabajo que tiene impacto en la calidad el cual queda establecida por escrito en su descripción de puestos.

Esta autoridad que queda representada en el organigrama organizacional, y las actividades en sus procedimientos documentados e instrucciones de trabajo.

### Estructura organizacional. <sup>18</sup>



No.	Asignación de Puestos
1	Director General
2	Subdirector de Laboratorio
3	Representante de la dirección
4	Director de Administración y Recursos Humanos
5	Director de Crédito y Cobranzas
6	Director de Ventas
7	Director de Mercadotecnia
8	Director de Franquicias

**La revisión por la dirección**, verifica el SGC **dos veces** al año.

Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC incluyendo la Política de la Calidad y los objetivos de la calidad. Para dar lineamientos a este proceso.

Lós **resultados de la revisión** por la Dirección del **BCU**, derivado de los resultados de la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, toma las medidas y acciones necesarias para mejorar continuamente el sistema.

**Para mantener la competencia, toma de conciencia y formación** se realizan las siguientes actividades:

- a) Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) Cuando es aplicable, proporcionar, formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.

- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas, “**Evaluación de competencia y desempeño**”
- d) Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, (**Descripción de Puestos**).
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura para lograr la conformidad con los requisitos del servicio, considerando lo siguiente:<sup>18</sup>

- a) Actualmente el **BCU**, cuenta con las instalaciones necesarias para asegurar la conformidad de sus servicios. Esto incluye oficinas, sala de juntas y equipo de proyección, equipos de medición inspección y pruebas, área de laboratorio y procesamiento de muestras, área de almacenamiento de células madre, entre otros y se cuenta con el documento **N4** “**Mantenimiento y mejora en la infraestructura**”.
- b) Se cuenta con equipo de cómputo, incluyendo el software necesario y los servicios de soporte, para llevar a cabo los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad **N4**.
- c) Se tienen servicios de apoyo de comunicación tales como fax, teléfonos, internet y unidades motrices de entrega del producto terminado al cliente.

**La planificación de la realización del servicio**, es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación del servicio, del **BCU**, determina cuando sea necesario:

- a) Los objetivos de calidad y los requisitos del servicio, y lo especificado en los procedimientos **N2** y **N3**
- b) Se establecen los procesos necesarios para la realización de los productos y a través de las descripciones de puesto y a donde aplique, Procedimientos (**N2** y **N3**).



- c) Las actividades de verificación, seguimiento, inspección, ensayo/prueba se realizan durante el proceso del servicio y la entrega del producto.
- d) Los registros que dan evidencia del cumplimiento de los requisitos para los servicios están descritos en las listas maestras para el control de registros.

En la medición, análisis y mejora, se planifica e implementan los procesos de seguimiento a través de los Procedimientos Operativos y Descripciones de Puesto documentados en el Sistema, las mediciones documentadas, son presentadas en gráficos.

El análisis de las mediciones es realizado por el equipo de calidad interno y presentado a la dirección en sus revisiones, para la toma de acciones preventivas, correctivas y de mejora.

El **BCU** lleva a cabo auditorías ***Internas de acuerdo a los “procedimientos para realizar auditorías internas”*** al Sistema de Gestión de la Calidad, que contempla las responsabilidades y requisitos para la ejecución de las mismas, de tal manera que se puede asegurar que mediante las auditorías internas, el Sistema de Gestión de la Calidad, es conforme con las disposiciones planeadas, con los requisitos de la **Norma ISO 9001:2008** y con los requisitos del propio sistema de calidad del **BCU**. Así mismo, se verifica que el sistema está implantado y que es eficaz.<sup>18</sup>

Se tiene implementado toda una metodología para la realización de auditorías internas, su frecuencia de realización, así como la transmisión del informe de resultados y la conservación de los registros.

Se establece el seguimiento y medición de los procesos, en sus diversas etapas, métodos apropiados para el seguimiento control y medición de los mismos, para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto y el servicio.

Se realiza el seguimiento y se mide las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Se mantiene la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación del servicio mencionados al cliente a través del contrato.

Se tienen que registrar donde se indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del servicio al cliente, **N4 "Reporte Final"**.

A través del Comité de Calidad, se determina, recopila y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad para evaluar donde puede realizarse su mejora continua. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes, como las auditorías internas o las revisiones efectuadas por la dirección

El análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad de los requisitos del **producto adquirido y los servicios proporcionados por el BCU.**
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, procedimiento y
- d) La información sobre los proveedores de **servicios, productos y procesos externos.**

La mejora continua es un compromiso de la Dirección del **BCU**, y busca mejorar continuamente la eficacia del sistema, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión al Sistema de Gestión de la Calidad.

Se realizan las acciones correctivas, a través del Comité de Calidad y del personal que conforma el sistema, se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Las acciones preventivas se han determinado acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Se establece el “**Procedimiento de Acciones Preventivas**”, para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas. Se conservan los registros de las acciones preventivas implantadas.
- e) Revisar la eficacia de las acciones tomadas.

El **Banco de Cordón Umbilical** ha pasado por los procesos de certificación y recertificación ante la **NORMA ISO 9001:2008** por un organismo certificador (Germanischer Lloyd), llevándose a cabo auditorías de seguimiento en sitio que son programadas de acuerdo a la auditoría inicial en sitio (Fase 2).

Las auditorías de seguimiento son ejecutadas al menos una vez al año. La fecha de finalización de la primera auditoría de seguimiento se programa de acuerdo a la fecha de la auditoría de la certificación inicial, la cual no debe ser mayor a 12 meses después del último día de la auditoría de la Fase 2 (incluyendo la auditoría en sitio y la Decisión Final de Certificación).

La siguiente auditoría de Seguimiento anual será planeada dentro de un periodo de no más 12 meses (o múltiplos de 12 meses) de acuerdo al último día de la auditoría de Fase 2 en sitio.<sup>12</sup>

## Auditoría interna de seguimiento realizada en Banco de Cordón Umbilical.

### Objetivo

Determinar el grado de cumplimiento de las no conformidades detectadas en la auditoría externa previa; y así estar listos para recibir la auditoría de seguimiento externa.

### Diagnóstico de la situación actual

Figura 12. Información de Banco de Cordón Umbilical

Información de la Empresa			
Nombre de la Empresa	BANCO DE CORDÓN UMBILICAL S.A. DE C.V.		
Dirección			
Nº de Teléfono		Nº Fax	
Página Web			
Nº Contrato			
Información del Contacto			
Nombre del Contacto		Nº de Teléfono	
Dirección e-mail			
Información de la Auditoría			
Normas auditadas	NORMA ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad-Requisitos y la NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.		
Alcance	"Procesamiento y almacenamiento de células madre hematopoyéticas derivadas de cordón umbilical"		
Código			
Sitios Auditados	1) Laboratorio, 2) Dirección general, 3) Ventas, 4) Recursos humanos, 5) Administración, 6) Crédito y cobranza, 7) SGC.		
Tipo de Auditoría	Interna de seguimiento		

## Objetivos de la auditoría

Los objetivos de esta auditoría interna de seguimiento son:

- a) Verificar que el sistema de gestión de la organización cumple con los requisitos de las normas auditadas (**NORMA ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad-Requisitos y la NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**).
- b) Verificar que la organización efectivamente ha realizado las actividades planificadas para el período.
- c) Verificar que la organización (BCU) haya dado seguimiento a la auditoría de seguimiento de tercera parte realizada el mes de julio del 2013.

## Resumen de la Auditoría

La auditoría se llevó a cabo el 02 de junio de 2014, bajo los estándares de las Normas:

1)	ISO 9001:2008	✓
2)	NOM-253-SSA1-2012	✓

El **Banco de Cordón Umbilical**, señala que:

“El alcance del sistema de gestión de calidad del **BCU**, está dado con respecto al “Procesamiento y almacenamiento de células madre hematopoyéticas derivadas de cordón umbilical”.

Entendiéndose dentro de estos:

- La recepción.
- Validación.
- Procesamiento y criopreservación de las células progenitoras hematopoyéticas.

- Los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación, el control de los procesos identificados, sean eficaces y asegure la disponibilidad de recursos e información necesarios para su operación y seguimiento.

En el **Sistema de Gestión de Calidad** se han definido herramientas que permiten realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, implementando las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y garantizar así la mejora continua de los mismos”

### **Reunión de Inicio**

La reunión inicial se desarrolló en las instalaciones del **Banco de Cordón Umbilical**. En ella se trataron los temas definidos:

- Objetivo de la auditoría.
- Alcance de la auditoría.
- Metodología de trabajo.
- Confidencialidad.
- Canales post-venta.
- Clasificación de los hallazgos.
- Tratamiento como temas relevantes.

Se confirmó el plan de auditoría enviado con anticipación. (Anexo 1. Lista de asistencia.)

### **Desarrollo de la Auditoría**

El equipo auditor llevó a cabo un proceso de auditoría basado en una muestra de los procesos de la organización.

Las fuentes de información revisadas incluyeron:

- Auditorías de seguimiento anteriores y planes de acción.

- Procedimientos.
- Registros, entrevistas con el personal responsable de los diferentes procesos auditados anteriormente.

Se deja constancia que puede haber desviaciones que durante la auditoría no sean detectadas, lo cual no exime a la organización de su responsabilidad en la verificación permanente del cumplimiento y una constante atención a las exigencias de la normativa y la legislación aplicable al sistema de gestión:

- Anexo 2. Programa agenda/Auditoría Interna.
- Anexo 3. Lista de verificación.
- Anexo 4. Lista de verificación Requisitos de la Norma NOM-253-SSA1-2012.
- Anexo 5. Informe resumen de auditoría ISO 9001:2008.
- Anexo 6. Reporte e informe de no conformidades.

### **Revisión por la Dirección**

Se pudo evidenciar que las revisiones por la dirección se han desarrollado de acuerdo a lo planificado, efectuándose la última en el mes de febrero de 2014, en el que se revisaron los temas solicitados en el respectivo requisito normativo. (Anexo 7. Minuta de Revisión por la Dirección).

### **Política, Objetivos y Programas**

La política establecida por la organización (**BCU**) ha sido dada a conocer a todo el personal por medio de una guía de bolsillo y carteles.

Con relación a los objetivos, estos se encuentran establecidos y dados a conocer en los niveles relevantes de la organización.

La política y los objetivos han sido analizados en la Revisión por la Dirección. Del análisis de cumplimiento de los objetivos y programas de gestión, se puede establecer que la organización presenta una mejora sustancial en el desempeño

de los procesos monitoreados con excepción del proceso del departamento de ventas donde se presentaron las acciones pertinentes:

- Anexo 7. Minuta de Revisión por la Dirección.
- Anexo 8. Plan de acciones correctivas, preventivas y de mejora para el **SGC**.

### **Documentación**

La organización (**BCU**) cuenta con un manual de gestión **N1**, en el cual se describen los diferentes procesos, la interacción entre ellos y la referencia a los principales documentos y registros.

También se han establecido los procedimientos obligatorios solicitados por los requisitos normativos.

El Manual de Gestión de Calidad auditado corresponde a la versión 6 con fecha del 26.02.2014.

La organización posee todo el sistema documental en sistema electrónico, y todo el personal acceso a ellos.

Por otra parte, la documentación posee todas las restricciones necesarias para evitar la utilización de documentos obsoletos.

En los casos particulares que el personal no tiene acceso a la documentación electrónica, la organización proporciona las copias físicas correspondientes.



### **Auditorías Internas**

Se ha definido un programa anual de auditorías internas, el cual abarca todos los procesos de la organización.

Se evidencia que la última auditoría interna y de seguimiento fue realizada en los meses de julio y agosto de 2013 respectivamente, y en ella se detectaron:

- 4 no conformidades.
- 3 observaciones.
- 2 oportunidades de mejora.

Esta información quedó establecida en el correspondiente informe de auditoría. (Anexo 9. Programa anual de auditorías y Anexo 6. Reporte e informe de no conformidades).

### **Acciones Correctivas/preventivas**

La organización (**BCU**) ha tomado las acciones necesarias derivadas de:

- Reclamos de clientes.
- Incidentes.
- Hallazgos de auditorías internas y de no conformidades internas surgidas del monitoreo de los procesos.

Sin embargo, existe debilidad en determinar las acciones correctivas.

Se pudo evidenciar que la organización ha implementado las acciones necesarias para solucionar las no conformidades detectadas en la auditoría de tercera parte de seguimiento efectuada en el mes de julio de 2013, pero estas no se han cerrado y/o no se ha establecido la eficacia de las mismas. Anexo 10. Plan y control de acciones correctivas, preventivas y de mejoras, Anexo 8. Plan de acciones correctivas, preventivas y de mejora para el **SGC**.

### **Percepción del Cliente**

La organización (**BCU**) ha planificado el seguimiento y medición de la percepción del cliente mediante:

- La cuantificación de las quejas y/o reclamos recibidos.
- Contacto directo.
- Durante la realización de los servicios.

Anexo 8. Plan de acciones correctivas, preventivas y de mejora para el **SGC**.

### **Requisitos Reglamentarios y Legales**

Se verificó el cumplimiento con los requisitos reglamentarios y legales aplicables al Servicio de acuerdo al alcance de la certificación.

Dentro de los requisitos aplicables cabe destacar la **NOM-253-SSA1-2012**. (En el mes de abril de 2014 se realizó una verificación de los puntos de la norma aplicables a **BCU**), de la cual se generó el plan de acciones correspondiente:

- Anexo 4. Lista de verificación Requisitos de la **Norma NOM-00253-SSA1-2012**.
- Anexo 10. Plan y control de acciones correctivas, preventivas y de mejoras.

### **Procesos Principales**

Los principales procesos de la organización corresponden a procesos (**Laboratorio, Ventas y Administración**). En ellos se pudo evidenciar que son ejecutados de acuerdo a lo establecido.

Anexo 11. Planes de calidad.

## Aspectos Generales

Se observa que en la próxima auditoría de seguimiento de tercera parte serán auditadas las no conformidades menores por el organismo certificador y estas se encuentran cerradas de acuerdo a lo mostrado en el plan y control de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Anexo 10. Plan y control de acciones correctivas, preventivas y de mejoras.

## Resultados de la Auditoría.

### Área del laboratorio:

La situación técnica e infraestructura del área de laboratorio es acorde a sus funciones, cuenta con los equipos necesarios para realizar las determinaciones establecidas en las distintas áreas del laboratorio, existen:

- Procedimientos técnicos en cada área de laboratorio,
- Se aplican técnicas estadísticas para el control y mejora de procesos.
- Se realiza un control de insumos.
- Existe una supervisión de resultados por parte del jefe.
- Supervisión del administrador de calidad.

El resultado de esta auditoría se resume en el siguiente cuadro:

Nº de No Conformidades Mayores	<b>0</b>
Nº de No Conformidades Menores	<b>0</b>
Nº de Observaciones	<b>4</b>

Las observaciones detectadas, se recomienda tratar mediante el procedimiento de acciones correctivas (Anexo 10. Plan y control de acciones correctivas, preventivas y de mejoras), con la finalidad de evitar que éstas se conviertan en No Conformidades reales en una próxima auditoría.

## **Fortalezas y Debilidades**

A continuación se presentan las fortalezas y debilidades detectadas por el equipo auditor.

### **Fortalezas:**

- Alto compromiso de la Dirección y del personal auditado.
- Sistema documental ordenado y adecuado al tamaño de la organización.
- Estructura de los distintos niveles (1-2-3-4) para abordar las Revisiones por la dirección.
- Infraestructura del **BCU**.
- Disposición positiva para atender el proceso de auditoría.

### **Debilidades:**

- Cumplimiento de las acciones correctivas de acuerdo a los hallazgos del presente reporte.

## **Reunión de Cierre**

La reunión de cierre de la auditoría se desarrolló en la sala de juntas del **BCU**. En ella se siguió el protocolo establecido por el **BCU**.

Los temas tratados fueron:

- Agradecimientos.
- Resultados de la auditoría.
- Plazos para el cierre de no conformidades.
- Fortalezas y debilidades observadas por el equipo auditor.

Anexo 1. Lista de asistencia.

## **Detalle Hallazgos de la auditoría**

### ▪ **No Conformidades**

Sin hallazgos en la auditoría interna.

### ▪ **Observaciones**

#### **Codificación: 01**

**Área: Representante de la dirección (SGC).**

**Requisito(s) Normativo(s): ISO 9001:2008 y 8.5.2**

**Descripción:** No se logró evidenciar análisis de causa para la no conformidad, en la segunda auditoría interna ejecutada en agosto de 2013.

Adicionalmente, se evidencia que la organización aborda acciones inmediatas (corrección sobre el efecto), como acciones correctivas (sobre causa raíz), por lo tanto, ello no garantiza que la desviación sea erradicada.

Muestra: hallazgos de auditoría interna ejecutada en el mes de junio de 2014.

#### **Codificación: 02**

**Área: Representante de la dirección (SGC).**

**Requisito(s) Normativo(s): ISO 9001:2008 y 7.5.4**

**Descripción:** Se observa que no se ha identificado formalmente que se esté solicitando la identificación oficial del cliente.

Adicionalmente, no se ha definido expresamente la oportunidad (plazo) para la medición del cumplimiento de este objetivo.

**Codificación: 03**

**Área: Recursos Humanos**

**Requisito(s) Normativo(s): 7.5.3**

**Descripción:** Según lo indicado en el perfil de cargo de Jefe de Administración, señala que deberá informar al personal sobre las metas de la unidad, sin embargo a la fecha de la auditoría no existe evidencia que demuestre el cumplimiento de esta gestión.

**Codificación: 04**


**Área: Recursos Humanos**

**Requisito(s) Normativo(s): 7.5.3**

**Descripción:** Conforme a lo indicado en el procedimiento de capacitación, señala que las capacitaciones deberán contar con una encuesta de opinión y una evaluación del servicio prestado.

De lo anterior para el curso de inducción al SGC realizado en mayo de 2014, no se evidencian estos registros.

Figura 13. Informe resumen de auditoría ISO 9001:2008

 <b>INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA ISO 9001:2008</b>												
Auditor:		Procesos / Actividades / Áreas										
(A1)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	T	
<b>Exclusiones</b>		ALTA DIRECCIÓN.	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN / PROCESOS DE DIRECCIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORA	PROCESO DE VENTAS	GESTIÓN DE RECURSOS.	PROCESO ADMINISTRATIVO	PROCESO DE LABORATORIO.	RECURSOS HUMANOS	COMPRAS			O T A L
7.3 Diseño y Desarrollo												
7.5.2. Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación de Servicios												
Fecha: junio de 2014												
4.1	Requisitos generales	X	X	X	X	X	X	X	X			X
4.2	Requisitos de la documentación	X	X	X	X	X	X	X	X			X
5.1	Compromiso de la Dirección	X										X
5.2	Enfoque al cliente	X					X					X
5.3	Política de Calidad	X					X					X
5.4	Planificación		X				X					X
5.5	Responsabilidad autoridad y comunicación	X	X	X	X	X	X	X	X			X
5.6	Revisión por la Dirección	X	X									X
6.1	Provisión de Recursos		X				X		X			X
6.2	Recursos Humanos			X	X	X						X
6.3	Infraestructura			X				X				X
6.4	Ambiente de Trabajo			X		X	X	X				X
7.1	Planificación Realización del Producto						X	X				X
7.2	Procesos relacionados con el Cliente			X				X				X
7.3	Diseño y Desarrollo	-	-	-	-	-						-

7.4	Compras				X							X
7.5.1	Control de la Producción y de la Prestación del Servicio							X	X			X
7.5.2	Validación de los Procesos		-	-	-	-						-
7.5.3	Identificación y Trazabilidad						X		X			X
7.5.4	Propiedad del Cliente		X									X
7.5.5	Preservación del Producto						X		X			X
7.6	Control Equipos de Seguimiento y Medición						X					X
8.1	General		X									X
8.2.1	Satisfacción del Cliente		X									X
8.2.2	Auditoría Interna		X	X								X
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos		X									X
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto		X									X
8.3	Control del Producto No Conforme		X									X
8.4	Análisis de Datos		X									X
8.5.1	Mejora Continua	X										X
8.5.2	Acción Correctiva		X									X
8.5.3	Acción Preventiva		X									X
	Lista de verificación de la NOM-253-SSA1-2012						X					X

X= Revisado

NC= No Conforme

MN: Menor

MY: Mayor



## Mejora

Se detectó que hay una participación activa de la dirección que es un punto clave en la planificación, diseño e implantación del sistema de la calidad en el **Banco de Cordón Umbilical**.

En este sentido, desde la dirección se ha garantizado la dotación de los recursos materiales, económicos y humanos necesarios que permiten cumplir los objetivos de calidad en el Servicio de criopreservación de la sangre de cordón umbilical.

Además, se ha logrado crear un ambiente de trabajo en el que el personal se involucra totalmente para lograr los objetivos establecidos, promoviendo la concienciación y la difusión entre todos los niveles de la organización de una “cultura de calidad”.

La Mejora continua del **BCU** ha planificado, definido e implantado las siguientes herramientas de análisis y medición:

- Gestión de no conformidades.
- Gestión de acciones correctivas y preventivas.
- Encuestas de satisfacción de clientes.
- Análisis de quejas.
- Reclamaciones y sugerencias.
- Realización de auditorías internas.

Estas últimas determinan si el **SGC** de **BCU** es conforme a las disposiciones planificadas y a los requisitos de la **NORMA ISO 9001:2008**, así como a lo establecido por la organización; del mismo modo que pretende establecer si se mantiene de manera eficaz, además de detectar los puntos críticos, los puntos fuertes y las oportunidades de mejora.

El **BCU** se gestiona como un sistema de procesos interrelacionados para mejorar la eficacia y la eficiencia de las actividades realizadas.

Se ha desarrollado cada uno de los procesos del sistema, estableciendo:

- Diagrama de flujo.

- Procedimiento normalizado de trabajo (planificación de los procesos, de los documentos y de los recursos necesarios).
- Registros que evidencian que los procesos cumplen con los requisitos establecidos, criterios, indicadores, estándares y periodicidad de evaluación de los mismos.

De este modo, la correcta realización de los procesos clave en el servicio se evalúa mediante el seguimiento de los objetivos y de los indicadores, siendo su monitoreo un aspecto importante que facilita gestionar su mejora.

## 5. Conclusiones

- El **Banco de Cordón Umbilical S.A. de C.V.** es una empresa que cuenta con varias alianzas estratégicas que se convierten en grandes oportunidades, además tiene un alto compromiso con la sociedad y el desarrollo de habilidades e ideas innovadoras, siendo éstas sus principales fortalezas y oportunidades.
- Los procesos auditados fueron en las áreas del laboratorio, administración y ventas, los cuales durante la evaluación presentaron un cumplimiento con los requisitos de la norma. Se identificaron ciertas oportunidades de mejora provenientes de acciones preventivas, inmediatas, correctivas y de mejora.
- La implementación de la **ISO 9001:2008**, le ha traído beneficios al **Banco de Cordón Umbilical S.A. de C.V.** ya que le ha permitido mantener sus procesos de manera que sean apropiados para satisfacer las necesidades de los clientes, al mejorar la comunicación tanto interna como externa, al realizar las modificaciones de la **NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**, con la finalidad de aumentar la eficiencia y la eficacia en los procesos y así cumplir con los objetivos de la compañía.
- Se pudo observar que se cuenta con un procedimiento de auditoría que sirve como guía para la planificación y ejecución de las mismas y que se ejecuten en un periodo determinado.
- Se determinó que el **BCU** cuenta con una estructura organizacional, para la realización de las actividades del servicio de criopreservación de células del cordón umbilical.
- No se logró evidenciar análisis de causa para la no conformidad, en la segunda auditoría interna ejecutada en agosto de 2013.  
Adicionalmente, se evidencia que la organización aborda acciones inmediatas (corrección sobre el efecto), como acciones correctivas (sobre causa raíz), por lo tanto, ello no garantiza que la desviación sea erradicada, muestra: hallazgos de auditoría interna ejecutada en junio de 2014.

- Se observa que no se ha identificado formalmente que se esté solicitando la identificación oficial del cliente.

Adicionalmente, no se ha definido expresamente la oportunidad (plazo) para la medición del cumplimiento de este objetivo.

- Se determinó que según lo indicado en el perfil de cargo de Jefe de Administración, señala que deberá informar al personal sobre las metas de la unidad.

Sin embargo a la fecha de la auditoría no existe evidencia que demuestre el cumplimiento de esta gestión.

- Se determinó que conforme a lo indicado en el procedimiento de capacitación, las mismas deberán contar con una encuesta de opinión y una evaluación del servicio prestado.

No se encontró evidencia del curso de inducción al Sistema de Gestión de Calidad que se debía realizar en el mes de mayo del 2014.

## 6. Recomendaciones

- Las auditorías serán comunicadas al personal involucrado.
- Efectuar seguimiento a las acciones correctivas que se generen a partir de las no conformidades que se detecten a todas las áreas de la empresa, ya sea por auditorías internas o externas de calidad.

Se deberán evaluar si las acciones correctivas implantadas por los jefes de área fueron eficaces y eliminaron totalmente la no conformidad o problema detectado.

- Además es conveniente identificar conjuntamente con los jefes de las diferentes áreas la implementación de acciones correctivas que permitan prevenir la ocurrencia de problemas a futuro.
- Realizar las auditorías internas de calidad en toda la empresa para mantenimiento del sistema de gestión de la calidad **ISO 9001:2008** con soporte de los facilitadores conformando equipos de auditorías que efectúen las mismas.
- Efectuar seguimiento a los sistemas de manejo de indicadores en el cumplimiento de sus mediciones y de ser el caso la gestión del indicador si se encuentra fuera de control, en donde se deben de determinar las acciones correctivas a tomar.
- Presentar información para la revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad **ISO 9001:2008** por parte del **Representante de la Dirección** que comprende los objetivos de calidad, acciones correctivas y preventivas, análisis de proveedores, auditorías internas de calidad, no conformidades detectadas, nivel de satisfacción del cliente.
- Realizar el seguimiento del cumplimiento de las acciones de mejora que se implementen según lo programado por parte del Comité de Calidad.
- Tomar acciones por parte de la directiva de la empresa que le permitan implementar los requisitos legales que no se estén cumpliendo como por ejemplo lo establecido por la **NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**, ya que esto

conllevaría al retiro del certificado de **ISO 9001:2008**, ya que, se levantaría una no conformidad mayor por parte de la certificadora contra un incumplimiento legal.

## 7. Bibliografía

1. Gamba C, Marcos MA, Trevani H, van der J, Marcos CY, Theile G, et al. Banco público de sangre de cordón umbilical: etapa inicial del programa no relacionado en Argentina. *Acta Bioquim Clin Latinoamer.* 2006 Dic;40(4):491.
2. Norma ISO-9000-2005 Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario.
3. <http://www.isotools.org/2013/06/20/iso-organizacion-internacional-de-normalizacion-historia-funciones-y-estructura/>. Revisado el 7 de julio de 2014.
4. <http://www.iso.org/iso/home.html>. Revisado el 10 de julio de 2014.
5. <http://www.cupsweb.com/articulos/20-catblog/68-normasiso.html>. Revisado el 8 de julio de 2014.
6. <http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/27/ISO.htm>. Revisado el 8 de julio de 2014.
7. Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión (ISOTC 176SC 2N 544R3).
8. Norma ISO-9001-2008 Sistema de gestión de la calidad-Requisitos.
9. [http://www.nexfid.com/pdf/Que\\_son\\_las\\_normas\\_ISO9001.pdf](http://www.nexfid.com/pdf/Que_son_las_normas_ISO9001.pdf). Revisado el 10 de julio de 2014.
10. Orientación sobre los requisitos de documentación de la Norma ISO 90012008 (ISOTC 176SC 2N 525R2).
11. Orientación para la implementación de la Norma ISO 90012008 (ISOTC 176SC 2N 836).
12. Guideline certification management systems (Q060)-esp Rev11.
13. Gluckman E, Broxmeyer HE, Auerbach AD, Friedman HS, Douglas GW, Devergie A, et al. Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord-blood from an HLA-identical sibling. *N Engl J Med.* 1989 Oct;321(17):1174-8. PMID: 2571931.
14. Norma NETCORD/FACT, Para los bancos de cordón umbilical.
15. Norma ISO 19011 2011 Directrices para la auditoría de Sistema de Gestión.
16. Manual de procedimientos del SGC N2 de BCU S.A. de C.V.
17. Curso de formación de auditores impartido por ASAC en BCU de S.A. de C.V. 2014.
18. Manual de calidad N1 de BCU S.A. de C.V.

**ANEXOS**

**FORMATOS**





Asunto: <b>REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE DE AUD. INTERNA.</b>	Fecha: <b>JUN-14</b>
Reunión convocada por: <b>RD Y AUDITOR LÍDER</b>	Inicio:                      Termina:

No	NOMBRE	PUESTO	FIRMA APERTURA	FIRMA CIERRE
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

Motivo de la reunión:

- |  |
|--|
| a) (→)...AUDITORÍA INTERNA, VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS DE CALIDAD ISO 9001:2008 Y NOM-00253SSA1-2012 |
| b) Dar cumplimiento con lo establecido en el “procedimiento para realizar auditorías internas”. (SGC-PI-8.2.2)                           |
|  |
|  |

 Banco de Córdón Umbilical	<b>PROGRAMA / AGENDA DE AUDITORÍA INTERNA</b>		<b>ANEXO 2</b>
			<b>Hoja 1 de 4</b>

DÍA DE LA AUDITORÍA	TIPO DE AUDITORÍA	NORMA AUDITADA	NO. DE AUDITORÍA	REFERENCIA
---------------------	-------------------	----------------	------------------	------------

Junio-14	AUDITORÍA INTERNA	ISO 9001:2008 NOM-253-SSAI-2012	02/14	NMX-CC-9001-IMNC-2008 NOM-253-SSAI-2012
----------	-------------------	------------------------------------	-------	--

HORA	PROCESO	SUB PROCESO	ACTIVIDADES Y/O SECCIONES A AUDITAR	AUDITORES	Personal Auditado	EXT. TEL LUGAR
------	---------	-------------	-------------------------------------	-----------	-------------------	----------------

9:30 a 10:00	SGC	-	<b>Reunión de apertura</b>		Directivos	Sala de juntas
11:30 a 12:00	DIRECCIÓN	-	5.0 Proceso de la revisión gerencial; 5.1 Compromiso de la dirección; 5.2 Enfoque al cliente; 5.3 Política de calidad; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 5.5 responsabilidad, autoridad y comunicación; 5.5.3 Comunicación interna 5.6 Revisión de la dirección; 6.1 Provisión de recursos; 6.3 Infraestructura; 6.4 Ambiente de trabajo; 8.5.1 Mejora Continua; 8.4 - Análisis de datos ( <u>plan de negocios 2014</u> ); 8.5.2 - Acción correctiva (atención a clientes, quejas de clientes).	Auditor	Director General	ÁREA DE TRABAJO
10:30 a 11:00	VEN	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto.	Auditor	Ventas	ÁREA DE TRABAJO
10:00-10:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto.	Auditor	ADM	ÁREA DE TRABAJO
10:00-10:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto.	Auditor	ADM	ÁREA DE TRABAJO
11:30 a 12:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto.	Auditor	ADM	ÁREA DE TRABAJO
13:00 a 13:30	LAB	-	7. Realización del proceso; 6.4 Ambiente de trabajo; 7.1 Planificación del proceso; 7.4 al 7.4.3 Proceso de compras; 7.5 Producción y la prestación del servicio; 7.5.2 Validación de los procesos; 7.5.3. Identificación y trazabilidad; 7.5.4 Propiedad del cliente; 7.5.5 Preservación del producto; 7.6 control de dispositivos de seguimiento y medición; 8 Medición análisis y mejora; 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos; 8.3 Control de producto no conforme; 8.4	Auditor	QUÍMICO	ÁREA DE TRABAJO



Banco de  
Córdón Umbilical

**PROGRAMA / AGENDA DE AUDITORÍA INTERNA**

**ANEXO 2**

**Hoja 2 de 4**

10:00 a 10:30	LAB	-	Análisis de datos; 8.5.2 Acc. Correctivas; 8.5.3 Acc. Preventivas. Lista de verificación de la NOM-00253SSAI-2012	Auditor	QUÍMICO	ÁREA DE TRABAJO
10:30 a 11:00	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo. Lista de verificación de la NOM-00253SSAI-2012	Auditor	QUÍMICO	ÁREA DE TRABAJO
12:30 a 13:00	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo. Lista de verificación de la NOM-00253SSAI-2012	Auditor	QUÍMICO	ÁREA DE TRABAJO
12:00-12:30	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo. Lista de verificación de la NOM-00253SSAI-2012	Auditor	QUÍMICO	ÁREA DE TRABAJO
11:00-11:30	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo. Lista de verificación de la NOM-00253SSAI-2012	Auditor	QUÍMICO	ÁREA DE TRABAJO
11:00 a 11:30	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
10:00 a 10:30	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
13:00 a 13:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
13:30 a 14:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
10:30 a 11:00	LAB	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
11:00 a 11:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO



Banco de  
Córdón Umbilical

**PROGRAMA / AGENDA DE AUDITORÍA INTERNA**

**ANEXO 2**

**Hoja 3 de 4**

12:30 a 13:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
12:30 a 13:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
11:00 a 11:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
10:30 a 11:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
11:30-12:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
10:00 a 10:30	VEN	-	4.1, 4.2, 5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo; 7.2 Ventas franquicias y procesos relacionados con el cliente; 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el Cte.; 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el Cte.	Auditor	DIRECTOR DE VENTAS	ÁREA DE TRABAJO
11:00-11:30	VEN	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo; 7.2 Ventas asesoría.	Auditor	VENDEDOR	ÁREA DE TRABAJO
12:00 a 12:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.2 Recursos humanos (descripciones de puesto); 6.4 Ambiente de trabajo; 7.4 Compras administrativas; 8.2.2 Auditorías internas,	Auditor	DIRECTOR ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
12:30-13:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
12:00-12:30	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
10:30 a 11:00	ADM	-	5.3 Política de calidad; 5.5.3 Comunicación interna; 5.4.1 Objetivos de calidad; misión y visión; 6.2.2 Descripción de puesto; 6.4 Ambiente de trabajo.	Auditor	PERSONAL ADMINISTRATIVO	ÁREA DE TRABAJO
13:00 a 14:00			<b>COMIDA DEL PERSONAL</b>			
14:00 A 15:00			<b>CIERRE DE AUDITORÍA</b>		Directivos	SALA DE JUNTAS

 <p>Banco de Córdón Umbilical</p>	<p><b>PROGRAMA / AGENDA DE AUDITORÍA INTERNA</b></p>	<p><b>ANEXO 2</b> <b>Hoja 4 de 4</b></p>
--	--	--

**CLAVES DE LOS PROCESOS**  
LABORATORIO=LAB

VENTAS = VEN	ADMINISTRACION=ADM	Sistema de gestión de la calidad=SGC
--------------	--------------------	--------------------------------------

F. Aprobación	Revisión No.	Elaboró	Revisó	Autorizó
<b>FEB-14</b>	<b>PRIMERA</b>	AUDITOR LÍDER	RESP. DEL COMITÉ DE CALIDAD	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>ANEXO 3</b>
	<b>Criterios y Alcance de Auditoría.</b>	<b>Hoja 1 de 1</b>


Fecha de Auditoría:	
Tipo de Auditoría:	

<b>CRITERIOS DE LA AUDITORÍA</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos por la norma referida (ISO 9001:2008).</li> <li>2. Revisión, Manejo y control documental, de acuerdo a los requisitos de ISO 9001:2008</li> <li>3. Verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos por la norma referida (NOM-253-SSA1-2012).</li> </ol>

<b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA; PROCESOS A AUDITAR</b>
Procesos administrativos, proceso de laboratorio y proceso de ventas; con sus respectivas áreas de aplicación

<b>EQUIPO AUDITOR</b>		
<b>CARGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
Auditor Líder		
Auditores Internos		

<b>TEXTO LIBRE: PREGUNTAS ADICIONALES</b>	
<b>I</b>	¿Conoces la política de calidad?
<b>II</b>	Menciona tus objetivos de calidad y como cumples con ellos.
<b>III</b>	Menciona la misión y visión del tú organización.
<b>IV</b>	¿Conoces el significado de ISO?
<b>V</b>	¿Cuentas con una descripción de puestos?
<b>VI</b>	¿Qué formatos utilizas?
<b>VII</b>	¿Cómo garantizas que tus actividades satisfacen los requisitos de tú cliente(s)?
<b>VIII</b>	
<b>IX</b>	
<b>X</b>	
<b>XI</b>	
<b>XII</b>	
<b>XIII</b>	
<b>XIV</b>	
<b>XV</b>	

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>ANEXO 4</b>
	<b>Requisitos de la Norma NOM-253-SSA1-2012</b> <b>“Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”</b>	<b>Hoja 1 de 4</b>

Fecha de Auditoría	:	
Tipo de Auditoría	:	Verificación y cumplimiento con los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana <b>NOM-253-SSA1-2012</b> , “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”.


<b>CRITERIOS DE LA AUDITORÍA</b>
Revisión y verificación del cumplimiento acorde a los requisitos de la Norma <b>NOM-253-SSA1-2012</b> , “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”.

<b>ALCANCE DE LA AUDITORÍA; PROCESOS A AUDITAR</b>		
<b>ADMINISTRATIVO</b>	<b>REALIZACIÓN DEL SERVICIO</b>	<b>VENTAS</b>
<b>1. R. Humanos (RH)</b>	<b>1. Compras (C)</b> <b>2. Almacén (A)</b> <b>3. Proceso / Calidad (P)</b>	<b>1. Ventas (V)</b>

<b>EQUIPO AUDITOR</b>		
<b>CARGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
AUD. LÍDER		
AUD. INTERNO		

<b>Nº</b>	<b>2. Referencias</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>PARC.</b>
2				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

<b>Nº</b>	<b>4. Disposiciones generales</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>PARC.</b>
4.3	<b>4.3</b> Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, que estará especificado en un manual de calidad, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación.			
4.4	<b>4.4</b> El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá implantar el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el apartado que antecede, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su documentación y deberá cumplir con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales y colectivas;</li> <li>b) Incluirá los objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo, mismos que estarán asentados en el manual de calidad y en los procedimientos normalizados de operación;</li> <li>c) Estará continuamente actualizados mediante revisiones conjuntas, de periodicidad programada, efectuadas cuando menos una vez al año, o bien, cuando resulte necesario;</li> <li>d) El manual de calidad y los procedimientos normalizados de operación, sean técnicos o administrativos, así como, sus modificaciones o adecuaciones que resulten necesarias, deberán ser aprobados por el responsable sanitario y quedarán debidamente registradas, y</li> <li>e) Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo, mantenimiento preventivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos.</li> </ul>			

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>ANEXO 4</b>
	<b>Requisitos de la Norma NOM-253-SSA1-2012</b> <b>“Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”</b>	<b>Hoja 2 de 4</b>

4.6				
4.12				
4.13.1				
4.13.2				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:


<b>Nº</b>	<b>5. Información, consentimientos y atención para donantes y receptores</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>PARC.</b>
5				
5.1				
5.2				
5.2.1				
5.2.2				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

<b>Nº</b>	<b>6. Selección de donantes para uso terapéutico</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>PARC.</b>
6.1				
6.2				
6.3				
6.4				
6.6				
6.8				
6.9				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS=( )		Firma auditor:  Fecha:

<b>Nº</b>	<b>8. Procesamiento, conservación, vigencia y control de calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos.</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>PARC.</b>
8				
8.1				
8.1.3				
8.1.4				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

<b>Nº</b>	<b>9. Determinaciones analíticas</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>PARC.</b>
9				
9.1				
9.2				
9.3				
9.4				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:



	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>ANEXO 4</b>
	<b>Requisitos de la Norma NOM-253-SSA1-2012</b> <b>“Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”</b>	<b>Hoja 3 de 4</b>


Nº	10. Identificación de las unidades y de las muestras sanguíneas	SÍ	NO	PARC.
10				
10.1				
10.2				
10.8				
10.9				
10.11				
10.13				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

Nº	11. Selección de unidades de sangre y componentes sanguíneos para uso transfusional	SÍ	NO	PARC.
11				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS=		Firma auditor:  Fecha:

Nº	12 Disposición de sangre y componentes sanguíneos para uso autólogo	SÍ	NO	PARC.
12				
12.1.3				
12.2.6				
12.2.9				
12.2.11				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS=( )		Firma auditor:  Fecha:

Nº	13. Solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión de unidades de sangre y componentes sanguíneos.	SÍ	NO	PARC.
13				
13.1				
13.1.1				
13.1.2				
13.1.4				
13.1.5				
13.1.5				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS=( )		Firma auditor:  Fecha:

Nº	14. Transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión	SÍ	NO	PARC.
14				
14.1				
14.2				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS=( )		Firma auditor:  Fecha:

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>	<b>ANEXO 4</b>
	<b>Requisitos de la Norma NOM-253-SSA1-2012</b> <b>“Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos”</b>	<b>Hoja 4 de 4</b>

Nº	15. Evaluación de la conformidad y control de calidad	SÍ	NO	PARC.
15				
15.1.6				
15.1.7				
15.1.8				
15.1.9				
15.2				
15.3				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

Nº	16. Destino final de las unidades de sangre, componentes sanguíneos y de las muestras	SÍ	NO	PARC.
16				
16.1				
16.2				
16.5				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= _____		Firma auditor:  Fecha:

Nº	18. Información relativa a la disposición de sangre y componentes sanguíneos a la Secretaría de Salud	SÍ	NO	PARC.
18				
18.1				
18.2				
18.3				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

Nº	19. Procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y registros	SÍ	NO	PARC.
19				
19.1				
19.1.1				
19.1.2				
19.1.3				
19.1.4				
19.1.5				
<b>Puntuación respuestas</b> Afirmativas 100 Negativas 0 Parcial 50		<b>Valoración final</b> TOTAL PUNTUACIÓN= _____ = % No. DE PREGUNTAS= ( )		Firma auditor:  Fecha:

PERSONAL AUDITADO		
NOMBRE	CARGO / SIGLA	FIRMA
		Véase lista de asistencia

RESULTADOS:

**INFORME RESUMEN DE AUDITORÍA ISO 9001:2008**

Auditor:		Procesos / Actividades / Áreas										
(A1)		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	TOTAL
<b>Exclusiones</b>		ALTA DIRECCIÓN.	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN / PROCESOS DE DIRECCIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORA	PROCESO DE VENTAS	GESTIÓN DE RECURSOS.	PROCESO ADMINISTRATIVO	PROCESO DE LABORATORIO.	RECURSOS HUMANOS	COMPRAS			
7.3 Diseño y Desarrollo 7.5.2. Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación de Servicios												
<b>Fecha:</b> junio de 2014												
4.1	Requisitos generales	X	X	X	X	X	X	X	X			X
4.2	Requisitos de la documentación	X	X	X	X	X	X	X	X			X
5.1	Compromiso de la Dirección	X										X
5.2	Enfoque al cliente	X					X					X
5.3	Política de Calidad	X					X					X
5.4	Planificación		X				X					X
5.5	Responsabilidad autoridad y comunicación	X	X	X	X	X	X	X	X			X
5.6	Revisión por la Dirección	X	X									X
6.1	Provisión de Recursos		X				X		X			X
6.2	Recursos Humanos			X	X	X						X
6.3	Infraestructura			X				X				X
6.4	Ambiente de Trabajo			X		X	X	X				X
7.1	Planificación Realización del Producto						X	X				X
7.2	Procesos relacionados con el Cliente			X				X				X
7.3	Diseño y Desarrollo	-	-	-	-	-						-
7.4	Compras				X							X
7.5.1	Control de la Producción y de la Prestación del Servicio							X	X			X
7.5.2	Validación de los Procesos		-	-	-	-						-
7.5.3	Identificación y Trazabilidad						X		X			X
7.5.4	Propiedad del Cliente		X									X
7.5.5	Preservación del Producto						X		X			X
7.6	Control Equipos de Seguimiento y Medición						X					X
8.1	General		X									X
8.2.1	Satisfacción del Cliente		X									X
8.2.2	Auditoría Interna		X	X								X
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos		X									X
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto		X									X
8.3	Control del Producto No Conforme		X									X
8.4	Análisis de Datos		X									X
8.5.1	Mejora Continua	X										X
8.5.2	Acción Correctiva		X									X
8.5.3	Acción Preventiva		X									X
	Lista de verificación de la NOM-253-SSA1-2012						X					X

X= Revisado    NC= No Conforme    MN: Menor    MY: Mayor

**I. DATOS GENERALES**

<b>CLIENTE</b>	<b>BANCO DE CORDÓN UMBILICAL S.A. DE C.V.</b>		
<b>FECHA:</b>		<b>No. DE AUDITORÍA:</b>	
<b>ÁREAS BAJO REVISIÓN:</b>	<b>LABORATORIO, ADMINISTRACIÓN Y VENTAS</b>		
<b>NORMAS USADAS O CLAÚSULAS USADAS EN LA REVISIÓN:</b>	<b>Norma ISO 9001:2008, y NOM-253-SSA1-2012</b>		

**II. HALLAZGOS**

<b>PROCESO</b>	:						
<b>SUB-PROCESO</b>	:						
<b>PERSONAL AUDITADO</b>	:						
<b>AUDITOR LÍDER (Externo)</b>	:						
<b>1</b>	<b>REQUISITO DE ISO:</b>						
	<b>RESULTADO:</b>						
Elemento que se vio afectado:			Mayor		Menor		Observación

<b>PROCESO</b>	:						
<b>SUB-PROCESO</b>	:						
<b>PERSONAL AUDITADO</b>	:						
<b>AUDITOR LÍDER (Externo)</b>	:						
<b>1</b>	<b>REQUISITO DE ISO:</b>						
	<b>RESULTADO:</b>						
Elemento que se vio afectado:			Mayor		Menor		Observación

<b>PROCESO</b>	:						
<b>SUB-PROCESO</b>	:						
<b>PERSONAL AUDITADO</b>	:						
<b>AUDITOR LÍDER (Externo)</b>	:						
<b>1</b>	<b>REQUISITO DE ISO:</b>						
	<b>RESULTADO:</b>						
Elemento que se vio afectado:			Mayor		Menor		Observación

PROCESO	:					
SUB-PROCESO	:					
PERSONAL AUDITADO	:					
AUDITOR LÍDER (Externo)	:					
1		<p><b>REQUISITO DE ISO:</b></p> <hr/> <p><b>RESULTADO:</b></p>				
Elemento que se vio afectado:		Mayor		Menor		Observación

**III. FORTALEZAS**

•	
---	--

**IV. DEBILIDADES**

•	
---	--

**V. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS, CRITERIOS Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA:**

•	
---	--

Fecha de Aprobación	F. Revisión y No.	Elaboró	Revisó	Autorizó
		Auditor Líder Externo	Representante de la Dirección	Director General

	<b>MINUTA (REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN) PUNTO 5.6 DE LA NORMA ISO 9001:2008</b>	<b>ANEXO 7</b>
		<b>Página 1 de 3</b>

FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TÉRMINO	Folio:

**ASISTENTES A LA REUNIÓN:**

NOMBRE	FIRMA	NOMBRE	FIRMA

Revisó: **Nota: ver lista de asistencia.**

**ORDEN DEL DÍA**

1. Revisión por la dirección, del SGC, de la norma ISO 9001:2008.
2. Dar cumplimiento con lo establecido en el manual de calidad <b>N1</b> , secc. <b>5.6</b> y el procedimiento <b>N2</b> , “ <b>procedimiento para la revisión por la dirección y del SGC</b> ”.
3. Determinar las mejoras del SGC, de la norma ISO 9001:2008 y la necesidad de recursos.
4. Actualizaciones y cambios a la documentación del SGC.
5. Revisión y conocimiento de la política de calidad, objetivos, misión visión y valores de la organización

**ASUNTOS GENERALES**

1. Revisión y avance de las acciones derivadas de las auditorías, incluyendo la auditoría de seguimiento realizada por el organismo certificador GL.
2. Revisión actual de la documentación del SGC; para la realización de cambios y actualizaciones.
3. Revisión del cumplimiento de las acciones derivadas de la revisión por la dirección.

**ELEMENTOS PARA LA REVISIÓN**

<b>a). Información de entrada: Los resultados de auditorías.</b>		
<b>Revisión:</b>		
<b>a1.</b> Se revisa el cierre de los resultados de la auditoría de seguimiento (realizada por GL), dónde se notifica el cumplimiento y cierre de las no conformidades derivadas de esta auditoría, así como la actualización de su información correspondiente. <b>a2.</b> Se solicita nuevamente la capacitación del personal interno para asesorarlos en cómo aplicar auditorías internas. <b>a3.</b> Se indica la fecha en que llevara a cabo la auditoría interna. <b>a4.</b> Se informa la fecha de la siguiente auditoría de tercera parte por GL. <b>a5.</b> Se solicita al comité de calidad interno, el responsable de la dirección, preparar la información a tiempo para la auditoría de tercera parte por GL.		
<b>Resultados:</b>		
TEMA	RESPONSABLE	FECHA
		Inicio: Término:
		Inicio: Término:

	<b>MINUTA (REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN) PUNTO 5.6 DE LA NORMA ISO 9001:2008</b>	<b>ANEXO 7</b>
		<b>Página 2 de 3</b>

<b>b). Información de entrada: Retroalimentación con el cliente</b>		
<u>Revisión:</u>		
<b>b1.</b> Se informa el estado actual de las acciones realizadas por el comité de calidad sobre la atención de quejas de los clientes.		
<u>Resultados:</u>		
TEMA	RESPONSABLE	FECHA
		Inicio:
		Término:

<b>c). Información de entrada: Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.</b>		
<u>Revisión:</u>		
<b>c1.</b> Se revisan los indicadores y se determinan los cambios en los objetivos para mejorar el desempeño de los procesos y la conformidad del servicio.		
<b>c2.</b> Se informa que a partir de esta reunión, se difundirá esta información a todos los empleados de BCU, así como las acciones realizadas por el comité de calidad sobre los cambios realizados en los objetivos de calidad.		
<u>Resultados:</u>		
TEMA	RESPONSABLE	FECHA
		Inicio:
		Término:
		Inicio:
		Término:

<b>d). Información de entrada: Estado de las acciones correctivas y preventivas.</b>		
<u>Revisión:</u>		
<b>d1.</b> Se determina actualizar el estado que guardan las acciones correctivas y preventivas, realizadas por el comité de calidad, e informar a todos los directivos y empleados de BCU.		
<u>Resultados:</u>		
TEMA	RESPONSABLE	FECHA
		Inicio:
		Término:

<b>e). Información de entrada: Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.</b>		
<u>Revisión:</u>		
<b>e1.</b> Se informa que se está dando seguimiento a las acciones derivadas de la anterior revisión por la dirección, realizada en el año 2013.		
<u>Resultados:</u>		
TEMA	RESPONSABLE	FECHA
		Inicio:
		Término:

	<b>MINUTA (REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN) PUNTO 5.6 DE LA NORMA ISO 9001:2008</b>	<b>ANEXO 7</b>
		<b>Página 3 de 3</b>

<b>f). Información de entrada: Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.</b>		
<u>Revisión:</u>		
<u>Resultados:</u>		
<b>TEMA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA</b>
		Inicio: Término:

<b>g). Información de entrada: Las recomendaciones para la mejora.</b>		
<u>Revisión:</u>		
g1. Se establece hacer un plan de contingencias para BCU y difundirlo.		
<u>Resultados:</u>		
<b>TEMA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA</b>
		Inicio: Término:

<b>h). Información de entrada: Temas para mejoras del SGC.</b>		
<u>Revisión:</u>		
h1. Evaluación del desempeño. h2. Capacitación. h3. Descripciones de puesto.		
<u>Resultados:</u>		
<b>TEMA</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FECHA</b>
		Inicio: Término:

**ACCIONES RELACIONADAS CON:**

<b>A) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos</b>
<b>B) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente</b>
<b>C) Las necesidades de recursos</b>
<b>D) Otros:</b>



7.2.3 a) Comunicación con el cliente

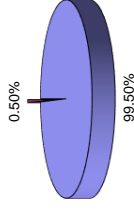
Área: Laboratorio  
Liberación de reportes finales

Objetivo:  
Liberación de reportes finales

Áreas involucradas  
+ Citometría + Microbiología  
+ Serología + Área administrativa de laboratorio  
+ Proceso

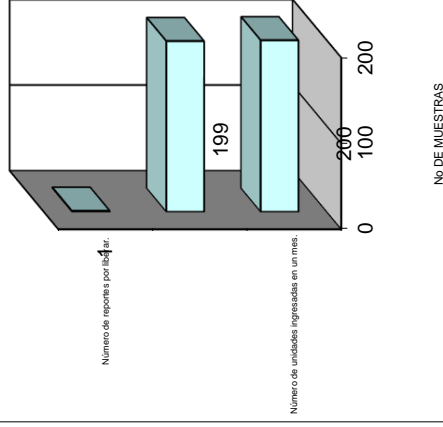
Observaciones:  
Unidades ingresadas al laboratorio

INDICADOR DE LIBERACIÓN DE REPORTES FINALES



- Número de reportes finales liberados.
- Número de reportes por liberar.

INDICADOR DE LIBERACIÓN DE REPORTES FINALES



Características del indicador de proceso

Número de unidades ingresadas en un mes.	200
Número de reportes finales liberados.	199
Número de reportes por liberar.	1
Porcentaje alcanzado.	99.50

Nota:

Análisis:

\*El número de reportes liberados es del 95%.  
Se cumple con el objetivo del indicador.

F. DE APROBACIÓN:

REVISIÓN Y FECHA: EMISIÓN

DOCUMENTO CONTROLADO

Nº.	ACTIVIDAD	ACCIONES	ORIGEN DE LA ACC/ CLASIFICACION	TIPO DE ACCION	Fecha de inicio	FPT FRT	Avance %				Responsable	Análisis, impacto y mejora	Eficacia de las acciones tomadas (observaciones y/o Resultados)	
							25	50	75	#				
1														
2														
3														
4														
5														

CLAVES: **FPT**= Fecha propuesta de término; **FRT**= Fecha real de término; **AC**=Acción correctiva; **AP**=Acción preventiva; **AM**= Acción de mejora

FECHA DE EMISION	FECHA DE REVISION	ELABORÓ COMITÉ DE CALIDAD	REVISÓ REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	AUTORIZO DIRECTOR GENERAL
------------------	-------------------	------------------------------	---	------------------------------

 PROGRAMADO 
  REAL

AÑO: 2014

No	CONCEPTO	FECHAS:	MES EVALUADO																																							
			ENERO		FEBRERO		MARZO		ABRIL		MAYO		JUNIO		JULIO		AGOSTO		SEPT.		OCTUBRE		NOV.		DICIEMBRE																	
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NOM-253-SSA1-2012	ABRIL 2014																																								
2	AUDITORÍA INTERNA DEL SGC Y PROCESO PARA EL SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Germanischer Lloyd (GL)	JUNIO 2014																																								
3	AUDITORÍA SEGUIMIENTO DE GL	JULIO 2014																																								
4	AUDITORÍA DOCUMENTAL Y PROCESO PARA CERRAR LA AUDITORIA DE SEGUIMIENTO DE GL	AGO 2014																																								
5																																										
6																																										
7																																										
8																																										
9																																										
FECHA DE APROBACIÓN			Elaboró				Revisó				Autorizó				Dirección Gral.																											
Revisión No.			Comité de calidad				Representante de la Dir.																																			



Banco de  
Cordón Umbilical

PLAN Y CONTROL DE ACCIONES  
CORRECTIVAS , PREVENTIVAS Y DE MEJORAS

ANEXO 10

Hoja 1 de 2

ORIGEN DE LA ACCIÓN	CLASIFICACIÓN N/C	FECHA	N/C y/o No.
			<b>1 DE</b>

AREA DE LA DETECCIÓN DE LA N/C	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE LLEVAR A CABO LA N/C	FECHA DE INICIO Y PROP. DE TÉRMINO
			<b>FI:</b> <b>FT:</b>
ELEMENTO QUE SE VIO AFECTADO			

AVANCE DE CUMP. EN %:	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ // IMPACTO Y/O MEJORA

ACCIONES

EFICACIA DE LAS ACCIONES REALIZADAS (OBSERVACIONES Y/O RESULTADOS)
• <b>REVISIÓN:</b>

ORIGEN DE LA ACCIÓN	CLASIFICACIÓN N/C	FECHA	N/C y/o No.
			<b>1 DE</b>

ÁREA DE LA DETECCIÓN DE LA N/C	TIPO DE ACCIÓN	RESPONSABLE DE LLEVAR A CABO LA N/C	FECHA DE INICIO Y PROP. DE TÉRMINO
			<b>FI:</b> <b>FT:</b>
ELEMENTO QUE SE VIO AFECTADO			

AVANCE DE CUMP. EN %:	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ // IMPACTO Y/O MEJORA

ACCIONES

EFICACIA DE LAS ACCIONES REALIZADAS (OBSERVACIONES Y/O RESULTADOS)
• <b>REVISIÓN:</b>

**Nota: Los presentes planes de acción, no requirieron estudio de tormenta de ideas, por ser evidentes las causas**

Fecha de Aprobación	F. Revisión y No.	Elaboró	Revisó	Autorizó
26-FEB-2014	EMISIÓN	AUDITOR LÍDER	Comité de Calidad	Representante de La Dirección





Banco de  
Cerdón Umbilical

## PLAN DE CALIDAD

ANEXO 11

(Descripción e interrelación de los procesos)

Hoja 2 de 2

7	LABORATORIO	CITOMETRÍA PROCESO DE LAS UNIDADES DE SCU, (ETAPA 4)																		
8	LABORATORIO	MICROBIOLOGÍA PROCESO DE LAS UNIDADES DE SCU, (ETAPA 4)																		
9	LABORATORIO	ALMACENAMIENTO Y ENTREGA DE LAS UNIDADES DE SCU (ETAPA 5)																		

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN	COMITÉ DE CALIDAD	DIRECCIÓN GENERAL