



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

CALIDAD EN HEMAFÉRESIS

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS
DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA
P R E S E N T A
DIANA VALERIA MORALES MALAGÓN**



MÉXICO, D.F.



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ESTA TESIS NO SALI
DE LA BIBLIOTECA

Jurado asignado:

Presidente: JOSE LUIS DOMÍNGUEZ TÓRIX

Vocal: EVA DELIA CALDERÓN GARCIDUEÑAS

Secretario: ENRIQUE GÓMEZ MORALES

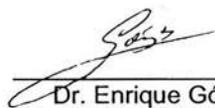
1^{er} Suplente: AMALIA GUADALUPE BRAVO LINDORO

2^{do} Suplente: ZOILA NIETO VILLALOBOS

**FACULTAD DE QUÍMICA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**



D. Valeria Morales Malagón
Sustentante

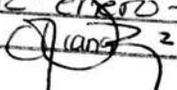


Dr. Enrique Gómez Morales
Asesor

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Diana Valeria
Morales Malagón

FECHA: 12-enero-04

FIRMA: 

Agradecimientos

Este trabajo está dedicado especialmente a mis papás (Rocío y José) y a mis hermanos (Christian e Iván), que son lo más importante que tengo en mi vida y a quienes más quiero.

También se lo dedico a todos aquellos que creen en la posibilidad de concretar los sueños y alcanzar el éxito.

Asimismo, quiero darle las gracias al Dr. Enrique Gómez por todo su entusiasmo y dedicación mostrados en todo momento y por el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

Román, a ti también te doy las gracias por estar a mi lado, ya que eres tú quien le da sentido a todo lo que hago, (un muy bonito sentido).

La diferencia entre lo que hacemos
y lo que somos capaces de hacer sería suficiente
para resolver todos los problemas del mundo.

Mahatma Gandhi

Ten siempre presente que tu decisión
de alcanzar el éxito es más importante
que cualquier otra cosa.

Abraham Lincoln

Muchos de los que fracasaron son personas que se
rindieron justo cuando estaban por alcanzar su objetivo.

Tomás Alva Edison

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
Objetivos	1
2. INFORMACIÓN GENERAL	
Definición de calidad y calidad en la atención médica	1
¿Qué es un sistema de calidad y qué aporta a los bancos de sangre, incluyendo la unidad de aféresis?	2
Jerarquía de la calidad	3
Situación internacional de los sistemas de calidad aplicados a los bancos de sangre	4
Situación en México frente a la normalización y sistemas de calidad	4
Normas aplicables a bancos de sangre (incluyendo a la unidad de aféresis) para implementar un sistema de calidad	5
Descripción breve de la normatividad en calidad para bancos de sangre y servicios de transfusión	5
Regulaciones en E.U.A. (GMP de la FDA y AABB)	5
Normas Europeas	8
Normas de calidad ISO de la serie 9000 (Internacionales)	11
Generalidades de las normas ISO, serie 9000	13
Enfoque basado en procesos	13
¿Cómo empezar a implementar un sistema de calidad en un banco de sangre que incluya una unidad de aféresis?	14
Elementos clave para la implementación de un sistema de calidad	14
Análisis y planificación	14
Compromiso de la dirección	14
Convencimiento, motivación y capacitación del personal	16
Elaboración y control de los documentos y registros	16
Equipo suficiente, validado, calibrado y correctamente mantenido	17
Control de procesos	18
Infraestructura, servicios y seguridad	19
Auditorías	21
Mejora continua de procesos	21
3. ANÁLISIS DE RESULTADOS	22
4. CONCLUSIONES	22
5. REFERENCIAS	

1. INTRODUCCIÓN

El tema de la calidad constituye un signo innegable de nuestro tiempo en todos los ámbitos del quehacer humano. En la actualidad todo cliente o usuario, pide que el servicio o producto que se le proporcione sea de calidad, y ésto ya no solamente es aplicable al sector industrial, sino que los usuarios del sector salud, también exigen que los servicios que se les proporcionen sean de calidad¹.

En ninguna otra área de servicios puede exigirse con mayor énfasis la garantía de calidad, como en el área de la salud², por lo mismo que ésta significa el máximo compromiso del hombre con el hombre, del estado con el hombre, y de la familia y la comunidad con el hombre, por lo que los bancos de sangre, en donde se encuentra la unidad de aféresis, como parte activa del sector salud, no escapan a estas exigencias.

Los objetivos del presente trabajo son:

- Establecer un marco conceptual en materia de calidad a nivel mundial, que nos permita determinar que acciones debemos llevar a cabo para mejorar la calidad de las unidades de aféresis en nuestro país.
- Proporcionar una guía de los elementos clave para la implementación de un sistema de calidad en un banco de sangre que cuenta con una unidad de aféresis, con apego a los lineamientos de la ISO 9000.

2. INFORMACIÓN GENERAL

En los servicios de salud, las cruzadas por la calidad se han implementado más lentamente que en la industria, sin embargo, en nuestro país ya es obligatorio que los hospitales cuenten con el certificado que haga constar que cumplen con los requisitos necesarios para ofrecer servicios de calidad, y si bien es cierto que se han logrado avances muy importantes con respecto a la autosuficiencia y control sanitario de los establecimientos, aún hace falta mucho trabajo para lograr la completa implementación de sistemas de calidad en bancos de sangre y unidades de transfusión, que finalmente ayuden a lograr su certificación³.

Definición de calidad y calidad en la atención médica

De acuerdo con la definición de la norma ISO 9000, la calidad "es el grado en el que un conjunto de características inherentes (rasgos diferenciadores) cumple con los requisitos (necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias)".¹⁶

Si bien se acaba de mencionar la definición estandarizada de calidad, es importante mencionar la definición misma de calidad en la atención médica, la cual dice que es una propiedad de la atención médica que puede ser obtenida en diversos grados⁵. Esa propiedad puede ser definida como la obtención de los mayores beneficios posibles de la atención médica con los menores riesgos para el paciente, en donde los mayores beneficios posibles se definen, a su vez, en función de lo alcanzable de acuerdo con los recursos con los que se cuenta para proporcionar la atención y de acuerdo con los valores sociales imperantes.

*“En la actualidad, la **calidad** de los servicios y productos que ofrecen los bancos de sangre está basada en el **control de los procesos** por medio de un **plan de calidad** definido, que garantiza, rige y evalúa su funcionamiento en forma continua. Meta que puede ser lograda con la implementación de **un sistema de calidad** que incluye todos los aspectos operativos del banco de sangre”⁶.*

Los procesos *grosso modo* a controlar en un banco de sangre son:



Partiendo del párrafo anterior, nos encontramos con que para poder trabajar bajo un esquema de calidad, se tienen que implementar un sistema de calidad, el cual necesita de la participación de todas las partes de la organización, y que la implementación se debe de llevar a cabo por etapas o jerarquías. La jerarquía de la calidad se ilustra en la figura 1.

¿Qué es un sistema de calidad y qué aporta a los bancos de sangre, incluyendo la unidad de aféresis?

“Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procesos, los procedimientos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad”⁷.

Como se acaba de ejemplificar, en el caso de un banco de sangre, los procesos serían la obtención, análisis, procesamiento, etiquetado, almacenamiento, distribución y transfusión de los diferentes componentes sanguíneos, y el sistema de calidad deberá prevenir cualquier variación y garantizar el cumplimiento de los requerimientos exigidos. Trabajando con un sistema de calidad se pueden prevenir los errores y las desviaciones durante todos los procesos, ya que éste se basa en el establecimiento de un estrecho control de todos ellos³.

Con la implementación de un sistema de calidad en un banco de sangre se puede lograr la normalización de los procesos que se realizan en él, incluyendo los procesos de la unidad de aféresis, lo cual presenta numerosas ventajas, tanto para el paciente, como para el médico como para el banco de sangre⁸, ya que:

- Proporciona una respuesta satisfactoria a la demanda social de seguridad de los diferentes componentes sanguíneos.
- Proporciona seguridad y confianza al personal que trabaja con esta metodología (no hay lugar para instrucciones imprecisas ni improvisadas).
- Permite identificar errores y fallos que puedan producirse en los diferentes procesos.
- Nos muestra cómo debemos rediseñar los procesos para eliminar los posibles errores.
- Da cobertura legal, ya que tienen registros de todas las acciones realizadas.
- Optimiza los recursos.
- Reduce los costos al reducir la no conformidad.
- Mejora la productividad.
- En ocasiones, es un requisito obligatorio para el traslado de componentes sanguíneos entre diferentes instituciones, y sobre todo entre distintos países.
- Permite que el banco de sangre no se quede atrás frente al movimiento internacional de normalización.

JERARQUÍA DE LA CALIDAD	
GERENCIA TOTAL DE LA CALIDAD y DIRECCIÓN DE LA CALIDAD:	Establece la filosofía de la organización con respecto a la calidad de sus servicios y hace de los empleados parte integral del éxito de la entidad. "Representa la cultura laboral de la organización", (nos dice hacia donde ir).
SISTEMA DE CALIDAD:	Integra de forma comprensiva y a lo largo de la organización, todos los aspectos del plan y control de calidad en un proceso documentado que acata los requerimientos regulatorios, demostrando su efectividad. Representa la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar una gerencia efectiva de la calidad.
PLAN DE CALIDAD:	Documento o conjunto de actividades sistemáticamente planeadas e implementadas, las cuales aseguran que los requisitos mínimos de calidad están siendo cumplidos.
CONTROL DE CALIDAD:	Incluye las técnicas operativas comunes y aquellas actividades rutinarias que se llevan a cabo en un banco de sangre para cumplir con los requisitos mínimos de calidad.

Fig. 1⁸

Situación internacional de los sistemas de calidad aplicados a bancos de sangre⁴

Estados Unidos de Norteamérica ha sido el país pionero en la implantación de sistemas de calidad en los bancos de sangre⁹.

Desde hace algunos años la FDA ha publicado los *Códigos de Regulación Federales* (CFR) de *buenas prácticas de elaboración actuales* (cGMP) inspiradas en las regulaciones que rigen la industria farmacéutica. Estas regulaciones son a su vez, una adaptación de los estándares internacionales ISO 9000 con ligeras variaciones. Las normas de la FDA son de obligado cumplimiento para los centros de transfusión y la certificación de su cumplimiento es un requisito imprescindible en E.U.A. Por otro lado, Holanda ha implantado desde 1996, siguiendo recomendaciones del Consejo de Europa, una guía de buenas prácticas de fabricación, basada en los principios de la industria farmacéutica al igual que en E.U.A. En Francia se ha promulgado un decreto-ley: "buenas prácticas de donación", prolijo en detalles técnicos, que obligarán a cambiar la propia ley cuando haya pequeñas innovaciones. En el Reino Unido, además de las recomendaciones del Servicio de Salud, existen ya cuatro bancos de sangre que han obtenido la certificación para el estándar internacional ISO 9002. En España, a pesar de que existen recomendaciones del Consejo de Europa sobre la necesidad de implantar sistemas de calidad en los bancos de sangre, hasta 1996 no existía ninguna regulación al respecto, por lo que mientras las autoridades sanitarias o científicas decidían poner en marcha una normativa de calidad, los bancos de sangre decidieron adherirse a estándares internacionales de normalización. En los demás países europeos existen también las mismas inquietudes y se está iniciando ya un movimiento hacia la normalización.

Situación en México frente a la normalización y sistemas de calidad

Con el fin de alcanzar la calidad en este sentido, la Secretaría de Salud en México ha elaborado varias normas que regulan las diversas actividades de las instituciones de salud. En lo referente a bancos de sangre y servicios de transfusión, se cuenta con la ***Norma Oficial Mexicana NOM 003 SSA2 1993 PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS***¹⁰, de carácter obligatorio, que tiene como objeto uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del sistema nacional de salud, en relación con la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Establece el marco técnico legal a través del cual deben trabajar los bancos de sangre y servicios de transfusión en nuestro país y asimismo establece que deberán contar con métodos de control de calidad para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos reactivos y técnicas, así como la viabilidad y seguridad de la sangre y componentes sanguíneos.

Sin embargo, para garantizar el correcto seguimiento de los lineamientos de la NOM anteriormente citada y de cualquiera otra que pudiese aplicar, como ya lo hemos mencionado, es necesario implementar un sistema de calidad a través del metódico seguimiento de un plan de calidad previamente elaborado, con miras a obtener finalmente la certificación, la cual es llevada a cabo por un organismo independiente debidamente acreditado como certificador, el cual evalúa la implantación del sistema verificando que cumpla con los requisitos de la norma utilizada como modelo.

La meta final de un banco de sangre en México, es la certificación o acreditación ante la organización internacional para la estandarización (ISO) y/o ante la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)¹¹. Aunque son muchos bancos de sangre los que están trabajando en la implementación de sistemas de calidad, a la fecha, en todo México, sólo es uno el que está certificado ante la ISO 9002 y se trata del Centro estatal de la transfusión sanguínea del estado de Hidalgo.

Normas aplicables a los bancos de sangre, (incluyendo la unidad de aféresis), para implementar un sistema de calidad¹

Existen varios modelos de sistemas de calidad que se pueden implementar en los bancos de sangre, entre los que se encuentran:

- Regulaciones GMP de E.U.A.: de la FDA (Food and Drug Administration) y el AABB Quality Program (programa de calidad de la Asociación Americana de Bancos de Sangre)
- Normas GMP de la Unión Europea
- Normas ISO 9000, específicamente ISO 9002. (Es importante aclarar que ya existe la versión revisada y actualizada de la segunda versión de la ISO 9001–1994, que es la ISO 9001:2000, la cual, anula y reemplaza la versión antes mencionada, así como las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994)¹⁸.

Descripción breve de la normatividad en calidad para bancos de sangre y servicios de transfusión

Regulación en E.U.A. (GMP's de la FDA) y sistema de calidad AABB

En 1973, el centro de evaluación e investigaciones biológicas (CBER) de la FDA, publicó el borrador guía para la garantía de calidad en los bancos de sangre, en el que se define que, para garantizar la seguridad de la sangre y sus componentes, es necesario implantar un control efectivo sobre los procesos y sistemas de producción. La FDA cree que, en cada banco de sangre, se debe

desarrollar un programa de garantía de calidad, planificado, escrito y gestionado, para poder reconocer y prevenir las causas de deficiencias en el funcionamiento de la organización.

Los objetivos del programa de garantía de calidad son: disminuir significativamente los errores, garantizar la credibilidad de los resultados de las pruebas, mejorar la eficacia de los procesos de producción y los sistemas de control y asegurar productos seguros y de calidad".

La FDA americana ha publicado, entre otras, las siguientes regulaciones federales (CFR): 21 CFR, partes 210 (current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs, general) y 211 (current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals), donde aparecen los requerimientos de buenas prácticas de elaboración haciendo énfasis en el control de los procesos. Y para complementar los requerimientos de cGMP para productos de la sangre en específico, se publicó en el mismo título la **CFR 606**¹⁴ titulada "**current good manufacturing practice for blood and blood components**", cuyo contenido debe ser cumplido estrictamente en los centros donde se procesa sangre¹⁴.

Las "buenas prácticas de elaboración actuales" (cGMP) se definen como los métodos y los medios o controles usados para la elaboración, procesamiento, envasado o conservación de un producto, incluyendo componentes de la sangre, para asegurar que satisfagan los requerimientos de la Food, Drug and Cosmetic Act (FD & C Act) en cuanto a inocuidad; que mantengan la identidad y la potencia, y satisfaga la calidad y pureza características que pretende o anuncia.

Como se acaba mencionar, la regulación de la FDA que aplica específicamente a los servicios de extracción y procesamiento de sangre se encuentra en el título 21 parte 606 del federal register, cuyo contenido se describirá brevemente a continuación, (figura 2).

21 CFR 606 CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR BLOOD AND BLOOD COMPONENTS	
1. PERSONAL	CFR 606.20
2. INSTALACIONES Y EQUIPO	CFR 606.40, 606.60 (respectivamente)
3. SUMINISTROS Y REACTIVOS	CFR 606.65
4. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDARES	CFR 606.100
5. PLAQUETAFÉRESIS, LEUCAFÉRESIS, PLASMAFÉRESIS	CFR 606.110
6. ETIQUETADO, GENERALIDADES	CFR 606.120
7. CONTENIDO DE ETIQUETA	CFR 606.121
8. CONTROLES DE LABORATORIO	CFR 606.140
9. PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD	CFR 606.151
10. REGISTRO DE DATOS	CFR 606.160
11. DISTRIBUCIÓN Y ENVASE; PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	CFR 606.165
12. EXPEDIENTE DE EVENTOS ADVERSOS	CFR 606.170
13. REPORTE DE DESVIACIONES DE PRODUCTOS POR FABRICANTES APROBADOS Y ESTABLECIMIENTOS NO REGISTRADOS.	CFR 606.171

Fig. 2^{4,17}

Respecto a los puntos de las partes 210 y 211 de este mismo título, los que aplican directamente para gestionar la calidad en los bancos de sangre, son los siguientes:

21 CFR 210 Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs, general 21 CFR 211 Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals	
1. PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDARES	CFR 210.122, 210.130
2. ETIQUETADO, GENERALIDADES	CFR 211.122, 211.130
3. REGISTRO DE DATOS	CFR 211.180, 211.198
4. CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN	CFR 211.68
CONTROL DE CALIDAD Y AUDITORÍAS	CFR 211.22, 211.180, 211.198

Fig. 3

La guía FDA contiene, además de los principios generales sobre garantía de calidad y las regulaciones federales aplicables, el programa de calidad de la AABB.

El programa de calidad de la AABB consta de dos partes (figura 4):

- Manual de calidad.
- Manual de auto evaluación.

El manual del plan de calidad propone cómo deben organizarse los servicios de transfusión para cumplir las regulaciones federales de la FDA. En él se recomienda, en primer lugar, identificar y definir los principales procesos que se realizan en los bancos de sangre a los que denomina "sistemas mayores".

Los sistemas mayores son: gestión de la calidad, idoneidad del donante, extracción de sangre, procesamiento de los componentes de la sangre, pruebas, revisión y etiquetado, almacenamiento y distribución, pruebas de compatibilidad, transfusión, reacciones adversas y gestión de la información.

PROGRAMA DE CALIDAD AABB	
1. MANUAL DE PLAN DE CALIDAD <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Principios específicos para el cumplimiento de las normas GMP. <input type="checkbox"/> Propuesta de cumplimiento con CFR (FDA). <input type="checkbox"/> Elemento del programa de calidad. <input type="checkbox"/> Describe la organización del banco de sangre. 	2. MANUAL DE AUTOEVALUACIÓN <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Diseña y desarrolla el proceso de auto evaluación. <input type="checkbox"/> Evalúa el estado actual en que se encuentra el banco de sangre. <input type="checkbox"/> Comprueba la adecuación del plan de calidad. <input type="checkbox"/> Compara los progresos respecto al plan de calidad.

Fig. 4

En segundo lugar hay que determinar los puntos fundamentales que hay que controlar dentro de cada sistema para asegurar la calidad del producto final y que se denominan "puntos críticos de control". Por último, se debe establecer un sistema para la obtención de datos que permita la evaluación del correcto funcionamiento de todos los procesos (figura 5).

PROGRAMA DE CALIDAD AABB	
SISTEMAS DE PLAN DE CALIDAD	PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DEL SISTEMA DE CALIDAD
Actividades clave realizadas en el banco de sangre y definidas en el programa de calidad AABB	Procesos críticos cuya perfecta realización es necesaria para asegurar la calidad del producto o servicio final
1. SISTEMA DE CALIDAD 2. REVISIÓN DE CONTRATO 3. ACEPTACIÓN DE DONANTES 4. EXTRACCIÓN DE SANGRE 5. PROCESAMIENTO 6. PRUEBAS 7. REVISIÓN / ETIQUETADO 8. ALMACÉN / DISTRIBUCIÓN 9. PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD 10. TRANSFUSIÓN 11. REACCIONES ADVERSAS 12. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	<input type="checkbox"/> ORGANIZACIÓN <input type="checkbox"/> PERSONAL <input type="checkbox"/> CALIBRACIÓN <input type="checkbox"/> APROBACIÓN DE SUMINISTRADORES <input type="checkbox"/> CONTROL DE PROCESOS <input type="checkbox"/> DOCUMENTACIÓN <input type="checkbox"/> CONTROL DE ETIQUETAS <input type="checkbox"/> ERRORES / ACCIDENTES <input type="checkbox"/> ANÁLISIS INTERNO <input type="checkbox"/> MEJORA DE PROCESOS

Fig. 5

Normas Europeas⁴

Desde que en 1932 se estableció el libre comercio europeo, se elaboraron unas directrices especiales para aquellos productos que no eran de libre circulación dentro de la comunidad, como es el caso de los productos farmacéuticos.

Existen normas que contienen las guías de buenas prácticas de fabricación para productos médicos. La primera, sobre productos farmacéuticos para uso humano (Directive 91/356/EEC) y la segunda, una norma para uso veterinario (Directive 91/412/EEC).

La primera edición de la "Directive" se publicó en 1939, sin intentar reemplazar otros métodos validados, o nuevos conceptos o tecnologías para alcanzar niveles de calidad al menos similares a los que en ella se ofrecen.

Se ha publicado además, una guía para las buenas prácticas de fabricación (GMP), que consta de dos apartados: unos requerimientos básicos, en los que se desarrollan más ampliamente los artículos definidos en la directiva 91/356 y 12 anexos, en los que se definen normas sobre temas específicos, como son radiaciones ionizantes, gases, sistemas informáticos, etc.

Esta guía se publicó con la intención de reemplazar otras guías nacionales u otros requisitos y su cumplimiento afecta a todos los países de la Unión Europea. Consta de tres capítulos y 16 artículos que se resumirán a continuación (figura 6):

Directive 91/356/EEC (Unión europea) The rules governing medicinal products in the European Community	
CAPÍTULO I: GENERALIDADES	<p>Art. 1 En esta guía se fijan principios y guías para las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>Art. 2 Definiciones.</p> <p>Art. 3 Menciona que se realizarán inspecciones para que los países miembros se aseguren del cumplimiento de las directivas.</p> <p>Art. 4 El fabricante debe asegurar que se cumplen todas las normas. Si se trata de productos importados, deberá asegurarse de que se han fabricado con normas equivalentes</p> <p>Art. 5 El fabricante debe asegurar que se aplican las autorizaciones para la comercialización aceptadas por las autoridades competentes. Revisará periódicamente sus métodos de producción.</p>
CAPÍTULO II: PRINCIPIOS Y GUÍAS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN	<p>Art. 6 Gestión de la calidad. El fabricante establecerá un sistema de calidad efectivo.</p> <p>Art. 7 Personal. Deberá existir suficiente personal y debidamente calificado. Se definirán puestos de trabajo (organigrama). El personal recibirá la formación adecuada. Se establecerán programas de higiene.</p> <p>Art. 8 Locales y equipamiento. Deberán ser diseñados, construidos, adaptados y mantenidos para el uso al que están destinados.</p> <p>Art. 9 Documentación. Se deberá contar con documentación que cubra todas las operaciones que se realicen. Los documentos serán claros y actualizados.</p> <p>Art. 10 Producción. Las operaciones de producción se llevarán a cabo según procedimientos escritos. Cualquier cambio debe ser validado. Las fases críticas de un proceso deben ser validadas periódicamente.</p> <p>Art. 10 Control de calidad. Se establecerá un departamento de control de calidad independiente de la producción. Se dotará a este departamento de material y personal adecuados. Este departamento tendrá información de las condiciones de producción, resultados, de los controles de productos intermedios, de los documentos relacionados con la producción y de la conformidad de los productos con las especificaciones. Se retendrán 1 año después de la fecha de caducidad, muestras de cada lote. Las muestras de materias primas se retendrán durante 2 años. Las muestras estarán a disposición de las autoridades competentes.</p> <p>Art. 12 Revisión de contrato.</p> <p>Art. 13 Quejas y reacciones adversas. Existirá un sistema de recogida de quejas y se investigarán las causas. Se informará a la autoridad competente de los defectos que puedan llevar a un suministro deficiente.</p> <p>Art. 14 Auto inspección. Se deberá establecer un programa para monitorear el funcionamiento del sistema de calidad. Se establecerán acciones correctivas si fueran necesarias y mantendrán todos los registros de estas operaciones.</p>
CAPÍTULO III: RECOMENDACIONES FINALES	<p>Art. 15 Los estados miembros deben cumplir estas directivas no más tarde del 1 de Enero de 1992. Cuando adopten estas normas, deben hacer referencia a ellas, así como a su fecha de implantación.</p> <p>Art. 16 Esta directiva se envía a todos los países miembros.</p>

Fig. 6⁴

Actualmente, existe una norma dedicada en específico a los diferentes aspectos de la disposición de sangre, y es de cumplimiento obligatorio en todos los países miembros de la Unión Europea. Se trata de la Directive 2002/98/EC del parlamento y consejo europeos, denominado "Estándares de calidad y seguridad para la colección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes".

Consta de diez capítulos y 34 artículos que se resumirán a continuación (figura 7):

Directive 2002/98/EC (Unión europea) Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components	
CAPÍTULO I: PROVISIONES GENERALES	<p>Art. 1 En esta guía se fijan los estándares de calidad y seguridad de la sangre humana y sus componentes, con el objeto de asegurar la protección a la salud humana.</p> <p>Art. 2 Esta guía aplica a para la recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana y sus componentes con fines transfusionales.</p> <p>Art. 3 Definiciones.</p> <p>Art. 4 Implementación.</p>
CAPÍTULO II: OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES DE LOS PAÍSES MIEMBROS	<p>Art. 5 Designación, autorización, acreditación o autorización de los establecimientos.</p> <p>Art. 6 Bancos de sangre de hospitales.</p> <p>Art. 7 Provisiones de los establecimientos existentes.</p> <p>Art. 8 Medidas de inspección y control.</p>
CAPÍTULO III: PROVISIONES PARA ESTABLECIMIENTOS	<p>Art. 9 Responsable sanitario.</p> <p>Art. 10 Personal.</p>
CAPÍTULO IV: GESTIÓN DE CALIDAD	<p>Art. 11 Sistema de calidad de los establecimientos.</p> <p>Art. 12 Documentación.</p> <p>Art. 13 Registros que se tienen que guardar.</p>
CAPÍTULO V: HEMOVIGILANCIA	<p>Art. 14 Trazabilidad.</p> <p>Art. 15 Notificación de eventos y reacciones adversas.</p>
CAPÍTULO VI: PROVISIONES PARA LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES	<p>Art. 16 Provisiones de información prospectiva de donadores.</p> <p>Art. 17 Información requerida de donadores.</p> <p>Art. 18 Selección de donadores.</p> <p>Art. 19 Examen a donadores.</p> <p>Art. 20 Donación voluntaria, no remunerada.</p> <p>Art. 21 Análisis.</p> <p>Art. 22 Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.</p> <p>Art. 23 Requisitos de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes.</p> <p>Art. 24 Protección de información y confidencialidad.</p>
CAPITULO VII: PROTECCIÓN DE INFORMACIÓN	
CAPITULO VIII: INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN, REPORTES Y PENALIZACIONES	<p>Art. 25 Intercambio de información.</p> <p>Art. 26 Reportes.</p> <p>Art. 27 Penalizaciones.</p>
CAPITULO IX: COMITÉS	<p>Art. 28 Procedimientos regulatorios.</p> <p>Art. 29 Requerimientos técnicos y su adaptación técnica a los avances científicos.</p> <p>Art. 30 Consultas de los comités científicos.</p>
CAPITULO X: PROVISIONES FINALES	<p>Art. 31 Enmiendas a la Directive 2011/83/EC</p> <p>Art. 32 Transporte.</p> <p>Art. 33 Fecha en que entra en vigor.</p>

Fig. 7¹⁹

Normas de calidad ISO de la serie 9000 (internacionales)

La ISO (Organización internacional para la estandarización), con sede en Ginebra está formada por representantes de 96 países, y cuya misión fundamental es la promoción y desarrollo de estándares internacionales, es la encargada de emitir normas de calidad aplicables a cualquier empresa de producción o servicios.

Según su propia definición (ISO 8402): "Una norma es toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan fundamentalmente en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto".

Las normas ISO de la serie 9000, detallan los elementos a tener en cuenta para implantar un sistema de calidad cuyos principales objetivos son:

- Proporcionar los elementos para lograr y mantener la calidad de los productos o servicios.
- Dar a la dirección de la empresa la seguridad de que se obtiene en todo momento la calidad deseada.
- Dar al usuario la seguridad de que el producto tiene la calidad deseada.

Las normas ISO de la serie 9000 aseguran la calidad en tres tipos de empresas:

- ISO 9001*: asegura la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002*: asegura la calidad en la producción, instalación y servicio.
- ISO 9003*: asegura la calidad en la inspección y pruebas finales.

Junto con éstas, se encuentran otras dos normas que se pueden usar como apoyo, y son:

- ISO 9000: proporciona "Los fundamentos básicos y el vocabulario referente al sistema de calidad ISO".
- ISO 9004: es una norma complementaria a las primeras tres, ya que proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de calidad: "proporciona las directrices para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización", y la
- ISO 9001:2000: es un sistema de gestión de calidad que representa la revisión que se realiza a la norma cada seis años. Esta nueva versión comprende los ISO 9001, 9002 y 9003 en la misma norma. A partir de su emisión en Diciembre del 2000 cualquier empresa tiene la opción de certificarse en la versión 1994 o la 2000, y será obligatoria a partir de diciembre del 2003. (Esta nueva y única norma ISO 9001, elimina el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003 vigentes¹⁸).

* 1994

La norma de calidad que mejor se ajusta a los bancos de sangre es la ISO 9002:1994, aunque como se acaba de mencionar, esta se ha sustituido por la ISO 9001:2000.

Se trata de un sistema documentado que da las directrices para implementar un sistema de calidad en un establecimiento que sólo se dedique a la producción, instalación y servicio, como lo serían los bancos de sangre. (Explica "qué hacer" aunque no dice "cómo hacerlo"). **Estipula que la base fundamental de un sistema de calidad es el control de todos los procesos** que se realizan en la organización.

Para ejercer dicho control se tiene que llevar a cabo *grosso modo* los siguientes puntos:

- Identificación de los procesos que se realizan.
- Documentar mediante procedimientos escritos y validados.
- Adecuar los recursos técnicos y llevar a cabo su mantenimiento correctamente.
- Definir responsabilidades del personal y formarlo en los procedimientos técnicos y de calidad.
- Realizar auditorías internas para conocer exactamente en que situación se encuentra la organización, y, dependiendo del caso, emprender acciones correctivas.

NORMA ISO 9002:1994	
1. RESPONSABILIDAD DIRECTIVA	20. CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA
2. SISTEMA DE CALIDAD	21. ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA
3. REVISIÓN DE CONTRATO	22. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
13. CONTROL DE DISEÑO (No aplica en caso de Bancos de Sangre)	23. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
14. CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	24. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA
15. COMPRAS	25. CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD
16. PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	26. AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD
17. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD	27. CAPACITACIÓN
18. CONTROL DEL PROCESO	28. SERVICIO
19. INSPECCIÓN Y PRUEBA	29. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

FIG. 8'

La revisión de la familia de normas ISO 9000 (durante el año 2000), incluye un cambio radical en la estructura de las ISO 9001 e ISO 9004, el cual, aunque mantiene la esencia de los requisitos originales, unificará los 20 elementos de las ISO 9000 de 1994 y de la guía ISO 9004-1 en cuatro capítulos básicos:

- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de recursos
- Gestión de procesos
- Medición, análisis y mejora

Como puede observarse, los puntos del sistema de calidad propuestos por la AABB y la FDA, son prácticamente superponibles a los propuestos por el consejo de Europa y, en ambos casos, puede encontrarse la equivalencia con los puntos de las normas ISO 9000.

En México, el modelo más comúnmente empleado para la certificación de sistemas de calidad en los bancos de sangre es el dictado por la Organización Internacional para la Estandarización, ISO. Es por esta marcada tendencia que en lo sucesivo se estudiará al sistema de calidad propuesto por esta organización.

Generalidades de las normas ISO, serie 9000

Enfoque basado en procesos

Las normas ISO 9000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de calidad.

Para que una organización funcione de manera eficaz y eficiente, tiene que identificar y gestionar todas y cada una de las actividades que se lleva a cabo. La aplicación de un sistema basado en procesos dentro de la organización, junto con la identificación de interacciones entre estos procesos, así como su gestión se denomina "enfoque basado en procesos". Una ventaja de este enfoque, es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción¹³. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza en un sistema de calidad, enfatiza la importancia de: la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan, la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

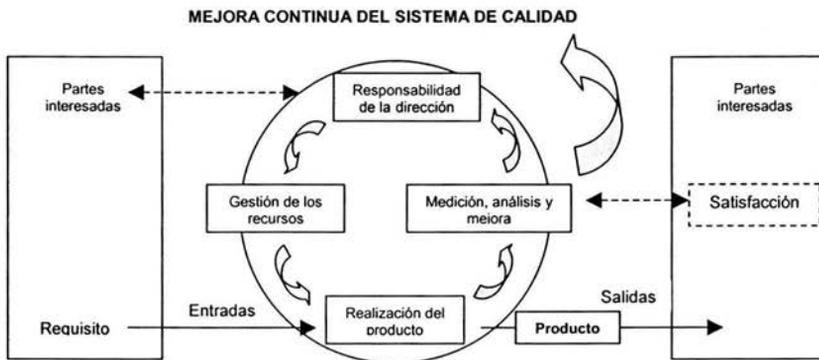


Fig. 9 Modelo de un sistema de calidad basado en procesos (ISO 9000)^{13, 16}

¿Cómo empezar a implantar un sistema de calidad en un banco de sangre que incluya una unidad de aféresis?

Para la implementación de un sistema de calidad se debe elaborar y seguir metódicamente un plan de calidad, en el cual se fijan los objetivos, las fases del proyecto y el tiempo en que se han de cumplir.

Ahora bien, existen ciertos elementos clave, fundamentales para la implementación del sistema de calidad, y son los siguientes:

Elementos clave para la implementación de un sistema de calidad⁴

✓ Análisis y planificación

Se debe analizar la situación de partida. Hay que identificar claramente, de qué recursos se dispone y cuales serían los necesarios, tanto humanos como materiales. También se debe hacer un análisis de los clientes y proveedores, así como un análisis interno en el que se contemplen cuáles son los puntos de la organización que son aprovechables y cuáles son los que hay que cambiar. De qué manera, en cuánto tiempo, con qué medios y cuánto cuesta. El diseño y la implementación de un sistema de calidad está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y la estructura de la organización.

✓ Compromiso de la dirección

Una vez elegida la norma que se ha de seguir, es necesario asegurar en primer lugar, el compromiso total de la dirección con la calidad. La adopción de un sistema de calidad debe ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización.

Las normas ISO 9000 se basan en ocho principios de gestión de la calidad, (figura 10)¹². Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia una mejora continua del desempeño del sistema de calidad.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos, sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos, lo cual puede tener impacto entre otras cosas, sobre: la fidelidad del cliente (en el caso de los bancos de sangre serían los donadores u hospitales a donde se manden los productos) y la comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua¹³.

LOS 8 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9000:2000)	
1. Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas
2. Liderazgo	Los líderes establecen unidad de propósito y orientación de la organización. Ellos deberán crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a participar activamente en el logro de los objetivos de la organización.
4. Participación del personal	El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque de procesos	Un resultado deseado se alcanza más fácilmente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
5. Gestión enfocada en sistemas	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la efectividad y eficiencia de una organización para lograr sus objetivos.
6. Mejora continua	La mejora continua del desempeño general de la organización deberá ser un objetivo permanente de ésta.
7. Toma de decisiones basa en hechos	Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de datos y de información.
8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación de beneficio mutuo incrementa la habilidad de ambos para crear valor.

Fig. 10¹³

Le corresponde a la dirección nombrar un comité de calidad que se encargará de diseñar el plan de calidad y de vigilar su efectiva implantación, así como dimensionar los recursos y asignar responsabilidades.

✓ **Convencimiento, motivación y capacitación del personal**

El convencimiento y la motivación del personal implicado es el siguiente y no fácil paso a seguir.³ El banco de sangre debe contar con personal suficiente y adecuado y con la correspondiente educación, entrenamiento y experiencia para asegurar un desempeño competente de las obligaciones asignadas¹⁰.

El personal debe de recibir el entrenamiento y motivación necesarios antes de integrarse al área operativa y es necesario que se capaciten para realizar su trabajo y que tengan conocimientos sobre los sistemas de calidad. Cada persona debe conocer exactamente el que, cuando y como para

realizar su trabajo. Se debe de contar con programas de capacitación continua, que cumplan con los siguientes aspectos: formación inicial del personal, educación continua, evaluación para comprobar que la preparación recibida fue asimilada y adecuada para los procesos, y todo esto debe ser documentado^{3,14}.

✓ **Elaboración y control de los documentos y registros**

La documentación es uno de los pilares básicos en que se fundamenta el sistema de calidad. Por un lado es el soporte para definir objetivos, planes, formas de trabajo e instrucciones y por otro, constituye la base para poder comprobar que todos estos objetivos, planes e instrucciones se han cumplido según lo previsto.¹¹

De acuerdo con la norma ISO 9000:2000 se deberán elaborar los siguientes documentos de calidad y en siguiente orden¹⁶.



Fig. 11 Principal documentación requerida para implementar un sistema de calidad¹⁶

Además de lo anterior, se deberá contar con:

- ❑ Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad;
- ❑ Todo tipo de documentos necesarios para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de los procesos.

Asimismo, se deberá establecer un procedimiento 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 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 identifiquen 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.

En lo que respecta a los registros, éstos deberán establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como, de la operación eficaz del sistema de 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.

✓ **Equipo suficiente, validado, calibrado y correctamente mantenido**

No sólo se debe disponer del equipo suficiente, sino que además, es necesario asegurar que cumple sus funciones en todo momento. Para ello se tendrá que disponer de un sistema de validación, calibración y mantenimiento periódico.

La unidad de aseguramiento de la calidad desempeña un papel importante a este respecto, ya que deberá participar en:

- La aprobación de proveedores, asegurando que estos proveedores hayan sido evaluados con resultados satisfactorios.
- La instalación y calificación de los equipos. El proveedor debe emitir un protocolo de instalación que comprenda los requerimientos concernientes a electricidad, agua, espacio y temperatura. La instalación suele ser efectuada por el proveedor, pero se debe llevar a cabo de acuerdo con los requisitos de la unidad de aseguramiento de la calidad.
- Validación, la cual se define como la elaboración de evidencia documentada con alto grado de certidumbre, que asegure que un proceso específico elabora de manera uniforme un producto que satisface los requerimientos de calidad. La unidad de aseguramiento de la calidad debe examinar y aprobar el plan de validación y los resultados.
- Calibración y mantenimiento preventivo: los operarios son responsables de definir planes de calibración y mantenimiento preventivo, y de asegurar que esos planes se lleven a cabo.

✓ **Control de procesos**

Se deberán establecer procedimientos de control de todos los puntos críticos de cada proceso en el banco de sangre de acuerdo con plan de calidad, con el fin de que se realicen de forma homogénea y garanticen que cumplan los requerimientos de calidad.

Se debe aclarar que existen los procesos para la implementación del sistema de calidad, los cuales se encuentran comprendidos dentro de la gestión de la calidad y los procesos para la "elaboración de los productos" que en el caso de un banco de sangre son los enumerados del 1 al 10 en el siguiente esquema:



A su vez, cada proceso tiene sus propios "sub-procesos" definidos por los procedimientos, con sus puntos críticos cada uno de ellos, los cuales deben ser perfectamente controlados.

Es aquí donde entra el control de calidad, cuyos resultados se usan para determinar si las actividades o procesos que son críticamente controlados son realizados dentro de los límites aceptados como correctos¹⁴. Los errores deben de documentarse e implementar medidas correctivas y registrar las mismas para monitorear la eficacia de estas acciones.

✓ **Infraestructura, servicios y seguridad**

La organización deberá determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos. Las dimensiones, la construcción y el emplazamiento de los locales deben facilitar la operación, la limpieza y el mantenimiento conforme a buenas prácticas de higiene reconocidas. Deben ajustarse a las normas para sustancias biológicas y ofrecer el espacio, la iluminación y la ventilación imprescindibles para las actividades siguientes¹⁵.

- Reconocimiento médico para determinar idoneidad de los donadores;
- Extracción de sangre total y aféresis con el menor riesgo de contaminación o error;
- Asistencia a los donantes, en particular si padecen reacciones adversas;
- Almacenamiento de la sangre entera y los componentes sanguíneos hasta finalizar su tratamiento y análisis;
- Almacenamiento por separado de la sangre entera y los componentes sanguíneos después de su

análisis y antes de su distribución;

- Análisis de sangre y de los componentes sanguíneos;
- Tratamiento y distribución de sangre entera y componentes sanguíneos con el mínimo riesgo de error;
- Cumplimiento con todos los requisitos del proceso de aféresis;
- Rotulación, envasado y otras operaciones; almacenamiento de equipo, reactivos y material desechable;
- Acopio y registro de los datos del donante, de la sangre donada y, si es posible, del receptor.
- El banco de sangre debe estar en un lugar de fácil acceso tanto para los donantes como para el personal, y que permita el transporte rápido y sin riesgo de la sangre y de sus componentes hasta el hospital. Para esto se debe de tomar en cuenta el plan de operación, el cual debe tomar en cuenta el recorrido de los donantes, de la sangre, de las muestras de sangre y de los materiales.

Para definir cual será esta infraestructura adecuada se deberán tomar en cuenta los siguientes factores: objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación. El nivel (nacional, regional o de distrito), de un banco de sangre determina su diseño, aunque hay ciertos principios de aplicación general¹⁵:

- El edificio debe ser concebido de manera que ninguna área de trabajo cerrada esté expuesta directamente al sol y se deben tomar en cuenta también, otras condiciones climáticas; el material y el estilo de construcción deben ajustarse a las directrices generales del país al respecto; los donantes, la sangre y los pacientes ambulatorios (si los hay) deben seguir recorridos distintos en sus desplazamientos y utilizar distintas entradas dispuestas en lados diferentes del edificio; Las puertas y ventanas deben permitir la iluminación natural siempre que sea posible, así como la protección contra polvo e insectos; las salas asépticas o con aire acondicionado tendrán ventajas fijas, entre otros detalles.

En la figura 12 tenemos un edificio de dos plantas en el que pueden realizarse las siguientes operaciones: inscripción, reconocimiento de donante, extracción de sangre, aféresis, análisis de sangre, separación de componentes sanguíneos, control de la calidad y almacenamiento y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos. Este edificio tiene además almacenes, un área central de lavado, salas de esterilización y destilación, ambulatorio, servicio de capacitación y/ adiestramiento, salas de personal y oficinas. (Este es sólo uno de muchos ejemplos de trazado de un banco de sangre).

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

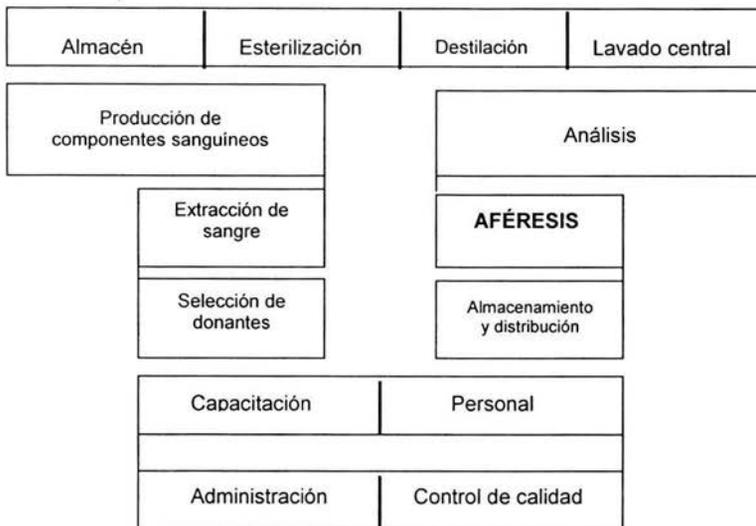


Fig. 12 Propuesta de un edificio para banco de sangre¹⁵

El banco de sangre en general deberá tener el espacio y la ventilación adecuados; saneamiento y eliminación de desechos; equipamiento para el control de la calidad y la presión, humedad y temperatura del aire; sistemas de agua y servicios sanitarios y lavado de manos¹⁴.

La recolección de sangre o de sus componentes, deberá hacerse en un ambiente y condiciones que garanticen seguridad, bienestar y respeto para el donante, el receptor y el personal de salud. Estos requisitos y condiciones deberán mantenerse cuando la recolección de sangre se realice en unidades móviles¹⁰. Se deberá contar con programas de seguridad destinados a prevenir la morbilidad y mortalidad vinculadas con los lugares de trabajo.

Asimismo, puede ser necesario identificar y cambiar la conducta habitual de los individuos cuyas responsabilidades los colocan en situaciones de mayor peligro de lesión, contaminación o muerte¹⁴.

✓ Auditorias

La alta dirección deberá asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad¹³.

La realización de auditorías internas (cada 6 meses), asegura que los procesos se encuentren bajo control. Los objetivos de una auditoría son:

- Determinar la conformidad del sistema de calidad con los requisitos establecidos.
- Determinar si el sistema de calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Proporcionar la oportunidad de mejorar el sistema de calidad.
- Ayudar a cumplir con los requisitos reglamentarios.
- Conseguir el registro ante entidades certificadas.

✓ **Mejora continua de los procesos**

Implica la identificación, jerarquización y solución de problemas, elaborar un proceso para la documentación de quejas y la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Un objetivo estratégico de la organización deberá ser la mejora continua para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:

- Proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina.
- Actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

La mejora continua por cualquiera de los métodos deberá implicar lo siguiente:

- Determinar la razón para la mejora, ubicar la situación actual recopilando y analizando datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren frecuentemente, identificar y verificar las causas raíz del problema, identificar las soluciones posibles al problema, evaluar los efectos, implementar y normalizar la nueva solución y evaluar la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora.

Con el fin de facilitar la participación activa y la toma de conciencia del personal en las actividades de mejora, la dirección deberá considerar las siguientes actividades:

- Formar grupos pequeños y elegir a los líderes de entre los miembros del grupo;
- Permitir al personal controlar y mejorar su lugar de trabajo;
- Desarrollar el conocimiento, la experiencia y las habilidades del personal como parte de las actividades generales de gestión de la calidad de la organización.

3. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Este trabajo se titula "calidad en hemaféresis" y tal pareciera que sólo se habló de "sistemas de calidad", pero si se decidió darle este enfoque fue debido a que la implementación de los sistemas de calidad son la base para alcanzar la calidad de cualquier organización, incluyendo los bancos de sangre y centros de transfusión, donde se encuentra la unidad de aféresis.

Como se mencionó, una de las bases fundamentales de las normas ISO para lograr la calidad se fundamenta en el control de los procesos, lo cual me parece muy acertado y muy útil para los bancos de sangre, donde el resultado final, ya sea servicio (a los donadores) o producto (unidades de sangre y/o sus componentes), depende de que se hayan hecho bien todas y cada una de las actividades, desde la selección del donador hasta el registro de todos los procedimientos realizados.

En lo que respecta a los requisitos y especificaciones de los productos y servicios de un centro de transfusión o banco de sangre, éstos se encuentran establecidos en la NOM-003-SSA2-1993 y son de carácter obligatorio. Sin embargo, cada institución deberá realizar sus propias especificaciones pudiendo basarse en otras normas como pueden ser las de la AABB, FDA, etc., siempre y cuando cumplan en primera instancia con las de la NOM mencionada.

Ahora bien, para el cumplimiento de estas especificaciones se deben de realizar y validar procedimientos que nos garanticen el cumplimiento de los requisitos, ésta tarea la lleva a cabo la unidad de aseguramiento de calidad pero necesita de la ayuda del personal operativo, porque a final de cuentas es éste quien lleva a la práctica los procedimientos y puede detectar debilidades en ciertos puntos así como proponer mejoras.

4. CONCLUSIONES

Conforme se va revisando este documento, uno se puede dar cuenta que en el ámbito mundial se ha estado trabajado arduamente en lo referente a calidad en general y calidad en bancos de sangre. Con esto quiero decir que la "mesa ya está puesta" y que sólo nos falta poner en práctica la extensa teoría existente para que no sea sólo un banco de sangre el que esté certificado en México ante la ISO 9002^o, sino muchos más, y así podamos trabajar y competir en el ámbito internacional con otros bancos de sangre.

Estoy convencida de que uno de los mejores métodos para alcanzar la calidad en cualquier organización, es a través de la implementación de un sistema de calidad, aunque de primera instancia parezca una tarea bastante laboriosa y costosa.

Calidad en Hemaféresis

Es bien sabido que el sector salud en México no cuenta con los suficientes recursos para operar satisfactoriamente, lo que implica que difícilmente se destinarán recursos (económicos, tiempo y personal) para implementar un sistema de calidad. Sin embargo, sería mejor hacer el análisis de los costos relacionados al sistema de calidad visto desde la óptica de "los costos de no contar con uno".

Asimismo, considero que algo igual de importante o quizá más, que el contar con los recursos económicos, lo es la sensibilización y/o conscientización del personal respecto al tema de calidad, ya que con el cambio de actitud y el ingenio de las personas se pueden conseguir muy buenos resultados, pero desafortunadamente nos falta mucha educación a este respecto.

* El Centro estatal de la transfusión sanguínea del estado de Hidalgo, es el único banco de sangre en México certificado ante la ISO 9002.

5. REFERENCIAS

1. Montero-Sánchez, Pedro Enrique. "Medicina transfusional, estándares de calidad en el nuevo milenio. Certificación ISO 9000 en México". Gac Méd Mex. México, 2000. 136:2 S-71.
2. Malagón-Lodoño, G., et.al. "Garantía de calidad en Salud". Panamericana. Colombia, 2001. p.p. 13
3. D'Artote González, Ana Luisa. "Tópicos selectos de Medicina Transfusional". Editorial Prado. México, 2002. p.p. 173-178
4. Blanco, Lydia. "Sistemas de Calidad en Banco de Sangre". Madrid, 1996. p.p. 23-28, 66.
5. Donabedian, A. "The definition of Quality and Approaches to its assessment", Ann Arbor, Mich; Health Administration Press, 1980
6. Apuntes del Diplomado en Hemaféresis, Módulo I. "Control de Calidad de Aféresis". 2003.
7. ISO 9002. "Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing". Segunda edición, 1994.
8. Blanco, Lydia. "Sistemas de Calidad en Bancos de Sangre". Madrid, 1995; 40(6):517-518
9. FDA. Guideline of the Quality Assurance in Blood Establishments. Junio, 1993.
10. NOM-003-SSA2-1993 PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS.
11. Stoll G., Senlle A. "Calidad total y normalización". Ediciones Gestión. 1994
12. "Introducción a la Gestión de Calidad y a ISO 9000:2000", (Manual del participante). BAXTER. p.p. 5-8.
13. Norma Mexicana IMNC. NMX-CC-9004-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de calidad – Directrices para la mejora de desempeño". CONTENNSISCAL. México, 2000. p.p. 3, 58.
14. Manual técnico de la American Association of Blood Banks. (Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología). 12 edición. Argentina, 1997. Capítulo 1: Garantía de calidad. p.p 1-5; Capítulo 2: Seguridad, p.p. 26-27.
15. Gestión de Servicios de Transfusión de Sangre. Organización Mundial de la Salud. Editada por S.R. Hollán, et. al. Ginebra, 1991. p.p 37, 47-48.
16. ISO 9000:2000 "Quality management systems – Fundamentals and vocabulary". 2ª edición. p.p. v, 3, 25.
17. <http://www.gmp1st.com.b1reg.htm> 21 CFR Part 606 – Current good manufacturing practice for blood and blood components.
18. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de gestión de calidad – Requisitos. COTENNSISCAL. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. p.p. iv
19. DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 2003. Official Journal of the European Union. Bruselas, 2003.