



Universidad Nacional Autónoma de México

Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

T e s i s

**Proceso de Acreditación de un Banco de Sangre en
una Institución Privada de salud en el Distrito Federal**

Que para obtener el grado de:

**Maestro en Administración
(Sistemas de Salud)**

Presenta: Verónica Hernández Gallegos

Tutor: M. en C. Rocío Llarena de Thierry

México, D.F.

2010



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.

Resumen

En el ámbito de la atención a la salud en México y el mundo, para poder permanecer en el mercado competitivo se debe proporcionar al paciente el mejor servicio, el tratamiento adecuado y los cuidados necesarios de acuerdo con las normas de reconocimiento internacional.

Un Servicio de Banco de Sangre es un área indispensable y de gran importancia en un centro hospitalario o de salud, ya que de él depende en muchas ocasiones salvar la vida de un paciente. La garantía de que su operación será siempre confiable, en cuanto a que tendrá la mayor eficiencia y eficacia, y que su servicio será de la más alta calidad, coadyuvará a mantener y aumentar la satisfacción de los pacientes, el equilibrio en la organización laboral y el reconocimiento social del centro hospitalario.

Con base en el modelo de evaluación con fines de acreditación de la calidad del organismo *Joint Comission International*, los elementos medibles que toma en consideración, los pasos del proceso y las condiciones de seguimiento, se puede afirmar que el Banco de Sangre de un hospital privado es susceptible de obtener la acreditación, siempre y cuando se cubran las carencias y se atiendan las necesidades para alcanzar los indicadores establecidos por la *Joint.*, siendo esta la contribución del presente trabajo.

Palabras clave: Banco de sangre, calidad, acreditación de la calidad, certificación, elementos medibles.

Índice

Resumen

Introducción	4
1. Banco de sangre de una Institución Privada	9
1.1. Antecedentes.....	9
1.2. Estructura.....	12
1.3. Funcionamiento.....	13
1.4. Impacto del servicio.....	16
1.5. Planteamiento del problema.....	17
2. Marco Normativo	18
2.1. Sistemas de calidad.....	22
3. Marco Teórico: Calidad	33
3.1. Calidad.....	33
3.2. Enfoques.....	33
3.3. Acreditación.....	36
3.4. Proceso de Certificación.....	38
3.5. Modelo propuesto por la Joint Comission International.....	40
3.6. Proceso de Acreditación por la Joint Comission International.....	41
4. Marco de referencia	47
5. Diseño de la Investigación	67
5.1. Premisas.....	67
5.2. Objetivos de la investigación.....	67
5.3. Operacionalización de variables y Modelo Teórico Práctico.....	67
5.4. Marco Metodológico.....	71
6. Resultados de la investigación	77

7. Propuesta	84
8. Conclusiones y recomendaciones	93
8.1. Conclusiones.....	93
8.2. Recomendaciones.....	96
Bibliografía	97
Anexos	100
Anexo 1 Tabla de Análisis situacional comparativo del servicio de Banco de Sangre, actual.....	100
Anexo 2 Elementos medibles Joint Comission International	104
Anexo 3. Cronograma.....	115

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, para que una institución de salud tenga competitividad debe proporcionar al paciente los tratamientos adecuados y la mejor atención, desde que ingresa hasta que recupera su salud o es dado de alta. Hoy es una necesidad ofrecer al paciente la garantía de que recibirá un servicio dirigido de manera correcta y

realizado con los mejores estándares de calidad, ya sea mediante una certificación o una acreditación que le dé una alta confiabilidad y credibilidad.

Sin embargo, en México todas las instituciones de este ámbito padecen una sobre demanda de servicios, que origina que la calidad de la atención que brindan sea reducida. Los centros hospitalarios no pueden eludir la búsqueda de medios para asegurar la más alta calidad en su operación.

En un organismo que brinde servicios hospitalarios el Banco de Sangre es un área considerada como crítica, ya que, con frecuencia, de su operación depende la vida de un paciente. El banco desempeña funciones de recolección, preservación y abastecimiento de sangre y de todos sus componentes, por lo que puede ser determinante en el éxito de las cirugías, el trato a pacientes en urgencias, pacientes hematológicos, oncológicos, con insuficiencia renal para las hemodiálisis, etc. De ahí la gran importancia de la calidad en el servicio.

En México está en marcha el Programa de Acción Específico en Transfusión Sanguínea 2007-2012, implementado por el gobierno federal, específicamente por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de alta especialidad.

La finalidad de este programa es que, en la atención a la salud, se disponga oportunamente de la sangre y sus componentes sin riesgos, mediante el aseguramiento de que se cuenta con infraestructuras idóneas, equipos de vanguardia, profesionales de servicio capacitados y siempre actualizados, con reactivos suficientes y con procedimientos que observan la normatividad vigente, y cuya meta sea el bienestar de los pacientes y la mejora en su calidad de vida.

La organización de los servicios de sangre requiere de análisis, planificación, coordinación de los recursos tecnológicos y de personal suficiente y preparado para poder obtener una mayor eficacia y eficiencia. Con la intención de dar respuesta a esto se instauró el Programa Especifico de Política Nacional de Sangre, cuyos objetivos son lograr la autosuficiencia nacional en los productos sanguíneos y establecer las garantías de seguridad sanguínea, mediante una donación voluntaria, una red de servicios de bancos de sangre y mejor marco legal y administrativo organizado de manera adecuada.

En este contexto, un hospital de salud privado, ubicado al sur de la ciudad de México¹, está realizando un proceso de acreditación de calidad hospitalaria cuya finalidad principal es asegurar que los procesos y procedimientos se realizan según las normas reconocidas mundialmente, con base en los estándares de la *Joint Commission International*, a fin de brindar la mejor atención al paciente, tanto ambulatorio como hospitalizado.

Los propósitos que persigue el hospital mencionado son loables, considerando que en México existen muy pocos hospitales privados de calidad reconocida por organismos autorizados. Y no se puede obviar la importancia que para éste y cualquier país tiene prevenir y conservar la salud de la población, tanto para las personas como para el Estado. La garantía de la salud brinda condiciones favorables para la búsqueda de los objetivos sociales inherentes al ser humano.

Además, se advierte que en los años que corren es alto en número de individuos que pasan a formar parte de la población enferma, que la mayoría de las enfermedades que dependen de un Banco de Sangre ha ido en aumento y que las necesidades económicas determinan que es imperioso hacer un uso de los recursos con la mayor eficiencia.

¹ El nombre del hospital se omite por razones de confidencialidad. En las páginas de este trabajo se le mencionará como el Hospital Privado.

La sociedad contemporánea mundial busca los mejores niveles de calidad y seguridad en todas las áreas. Una de las que más importa son las de atención médica, ámbito en que se cuenta con diversos organismos y medios para garantizar la calidad de operación y de los servicios; sin embargo, entre las que existen para las áreas médicas destaca la *Joint Comission Internacional* (JCI), por su amplia experiencia y reconocimiento mundial.

Si eventualmente un organismo de atención a la salud logra acreditar su calidad en los servicios que ofrece, estaría respondiendo a la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, que tiene como objetivo elevar la calidad de los servicios de salud y llevarla a niveles aceptables en todo el país, de modo que sean claramente percibidos.

La acreditación de hospitales ha demostrado ser la estrategia más exitosa para asegurar la calidad en la atención a la salud, porque se han adoptado estándares que han convenido expertos de todas las áreas de la salud, particularmente de la atención médica. Desde 1991, la Comisión Conjunta ha acreditado cerca de 60 hospitales de todo el orbe (Italia, España, Irlanda, Alemania, Dinamarca, Austria, China, Singapur, Suiza, Malasia, República checa, Brasil, México, etc.). En Estados Unidos la JCI tiene acreditadas a más de 2000 establecimientos de salud, aproximadamente el 80% del total de ese país.

Los procesos de acreditación en el ámbito de la salud han sido diseñados para crear una cultura de seguridad y calidad en una organización que se esfuerza por mejorar en forma continua los procesos y resultados vinculados con la atención al paciente. Como consecuencia, en este trabajo se parte de aceptar en principio que la acreditación de calidad:

- mejora la confianza del público debido al interés que demuestra la organización hacia la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

- ofrece un ambiente de trabajo eficiente y seguro que contribuye a la satisfacción del personal
- permite difundir información confiable y veraz sobre la calidad de los servicios.
- los organismos escuchan a los pacientes y a sus familias, respetan sus derechos y los hacen participar activamente en el proceso de atención.
- se crea una cultura abierta hacia el aprendizaje a partir de la elaboración oportuna de informes sobre acontecimientos adversos y asuntos de seguridad.
- y se asume un liderazgo de colaboración que tiene como prioridad mantenerse a la vanguardia con respecto a los niveles de calidad y seguridad del paciente.

El presente trabajo tiene la finalidad de identificar cómo se puede llevar a cabo el proceso de una acreditación internacional de calidad en el servicio del Banco de Sangre de un hospital privado, considerando los requisitos y en general los requerimientos que exigen los organismos acreditadores reconocidos.

Se analiza la experiencia internacional y de México en esta materia, para tener elementos de juicio acerca de si las instituciones acreditadas, ya sean nacionales o de otros países, ha mejorado la atención o simplemente ha tenido un incremento en su número de pacientes atendidos debido a que la acreditación propició una mayor confiabilidad de sus servicios.

En particular, en el Banco de Sangre objeto de esta investigación se determinará si ahora puede ser susceptible de desarrollar una propuesta para que pueda tener lugar un proceso de acreditación. Se trata, pues de dar una propuesta de mejora desde el punto de vista de satisfacción al cliente, tomando en consideración su estado emocional, su enfermedad, el grado de dolor y la satisfacción que requiere.

En el capítulo 1 se presenta una descripción de lo que es un Banco de Sangre, cómo funciona, su importancia dentro de un centro hospitalario y como se organiza para operar.

En el capítulo 2 se describe la regulación normativa que rige al funcionamiento de los bancos de sangre en México, a partir de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1994 Para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos, así como la normatividad que se debe observar para poder llevar a cabo el proceso de acreditación.

En el capítulo 3, Marco teórico, se define el concepto de calidad, las teorías que han dado origen al estudio de la calidad, el concepto de acreditación, certificación y especialmente el surgimiento de la *Joint Comission International* como medio de acreditación hospitalaria.

En el capítulo 4, Marco de referencia, se describen los trabajos, estudios y artículos acerca de la calidad y de acreditaciones en el mundo y en el país.

En el capítulo 5. Diseño de la investigación, se especifica la metodología que se siguió en este trabajo, la teoría y el enfoque teórico en que se basó. Se enuncia la premisa, los objetivos, la operacionalización y el marco metodológico del tema.

En el capítulo 6, se presentan los resultados de la investigación y se analizan a partir del estudio diagnóstico de la situación actual y de los hallazgos.

El capítulo 7 describe la propuesta sugerida para la acreditación del Banco de Sangre del centro hospitalario aludido.

Finalmente, en el capítulo 8 se presentan las conclusiones del estudio, el análisis, la propuesta y las recomendaciones para concretar la acreditación del Banco.

1. Banco de sangre de una institución privada

El banco de sangre de un centro hospitalario o de salud es un área indispensable y de mucha importancia, ya que atiende las necesidades del vital líquido de los pacientes y, por lo mismo, de su eficiencia depende en muchas ocasiones que se logre salvar la vida de una persona.

Un banco de sangre brinda un servicio que se realiza mediante un proceso que implica diversas etapas, principalmente la obtención de la sangre, el estudio serológico de la misma y la asignación de unidades disponibles para una transfusión. Maneja la sangre total y sus diferentes hemocomponentes: concentrado eritrocitario, plasma fresco congelado, factores de coagulación (crio precipitado), plaquetoféresis, etc. En todo caso, el propósito de un banco de sangre es satisfacer las necesidades específicas de los pacientes, considerando que a cada padecimiento corresponde un determinado hemocomponente.

Los bancos de sangre en México están regidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 para Disposición de Sangre Humana y sus Componentes Para Fines Terapéuticos, que regula la selección de los donadores y las pruebas indispensables para garantizar que la sangre es lo más segura posible.

1.1. Servicios del hospital

Según información disponible (en línea) cuando el hospital en que se realizó el estudio para este trabajo fue inaugurado, en 1984, se instauró el área de transfusión para atender las necesidades de los pacientes, pero sin los servicios de captación de unidades y de estudio, debido a que no se contaba con el equipamiento ni con el personal calificado que se requiere.

En 1986, al tiempo que el hospital cambió de propietario, se creó el Banco de Sangre, con una plantilla de cinco personas, y a partir de entonces, ha sucedido una serie de transformaciones, tanto en el recurso humano, como en la tecnología. En 1996, el hospital se integró a un corporativo que despuntó como el hegemónico de

las instituciones privadas, y cuyo banco es a la fecha, uno de los más completos y avanzados de entre los que conforman el mismo corporativo.

Cuando se desarrolló esta investigación, el Banco de Sangre constaba de tres áreas:

- 1) Donación, que realiza estudios de quienes son candidatos a ser donantes, para prevenir cualquier riesgo en ellos y en los pacientes que pueden ser sus receptores. Se incluyen pruebas de laboratorio que brindan información del estado general del donador, el grupo sanguíneo y las pruebas de serología que garantizan la seguridad de la sangre.
- 2) Inmunohematología, Serología, en la que se efectúan pruebas de compatibilidad de la sangre de donantes con receptores y detección de enfermedades de la sangre en los estudios serológicos de escrutinio.
- 3) Aféresis, que se ocupa de los procedimientos especiales de donación, en los que se obtiene únicamente un componente de la sangre, como plaquetas, células totipotenciales o plasma.

Los otros servicios hospitalarios son:

Hospitalización. Tiene 189 habitaciones para internar a los pacientes que lo ameriten, desde cuartos *standard*, hasta lujosas suites, que fueron diseñadas con el objeto de brindar a sus ocupantes un ambiente amable y tranquilo, que contribuya a su rápida recuperación.

Urgencias. Para los pacientes que llegan al hospital y necesitan un tratamiento médico de inmediato existe el servicio de *Urgencias*, con un área pediátrica independiente de la de adultos, la tecnología y el personal suficiente para brindar una atención oportuna y un helipuerto para el traslado rápido.

Imagenología. El área que brinda este servicio está equipada con tecnología de punta en radiología, medicina nuclear, hemodinámica, ultrasonido, resonancia magnética, tomografía helicoidal y tomografía por emisión de positrones (PET).

Unidad de Cirugía Externa. Se integra con 6 quirófanos y 18 cubículos para recuperación.

Unidad de Gineco-obstetricia. Para las enfermedades propias de la mujer, así como la gestación, el parto y el puerperio, hay cinco quirófanos y seis salas de labor.

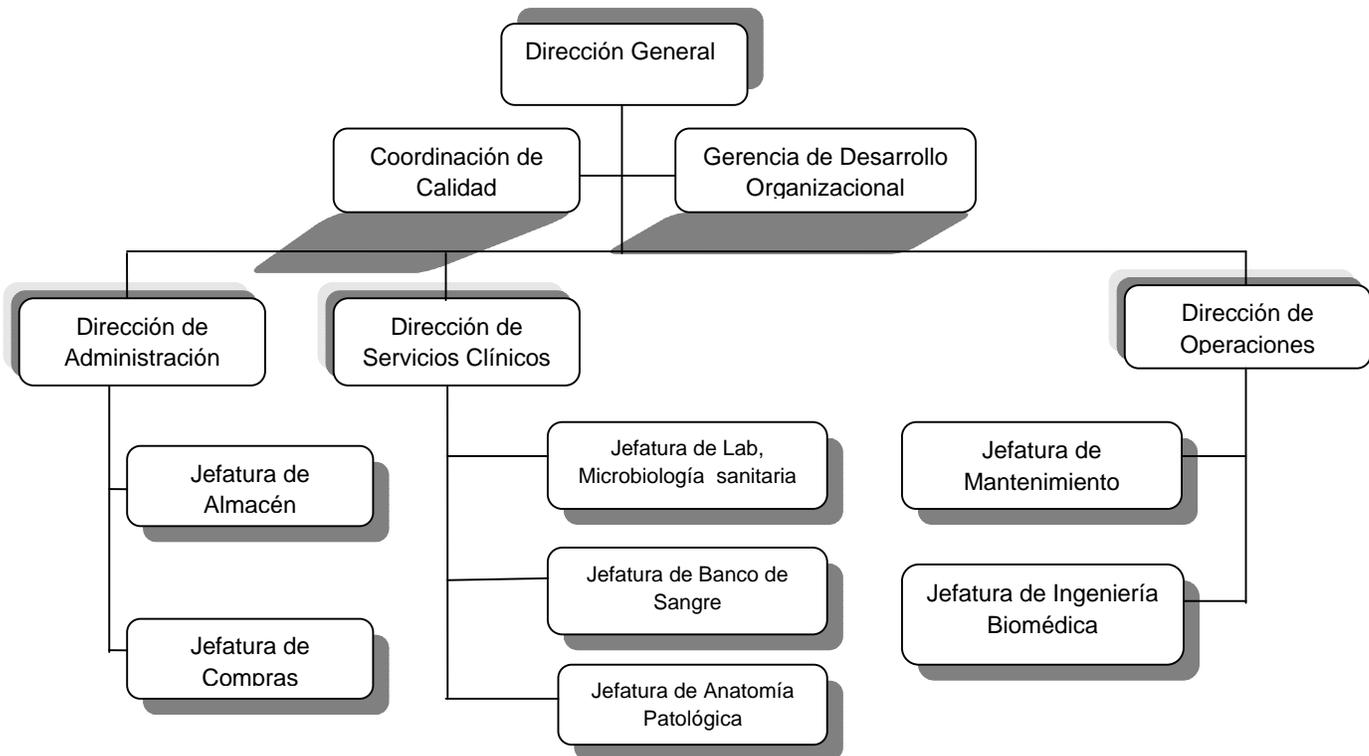
Cirugía. Dispone de diez salas quirúrgicas completas, una específica de preoperatorio y otra de recuperación.

Policlínica. Esta área se encuentra separada del conjunto hospitalario; se integra con las clínicas de Diagnóstico, del Deporte, Sensalaser, Oftalmolaser, de Metabolismo Óseo, de Epilepsia y del Sueño.

1.2. Estructura

La estructura organizacional del hospital se puede observar en la figura 1:

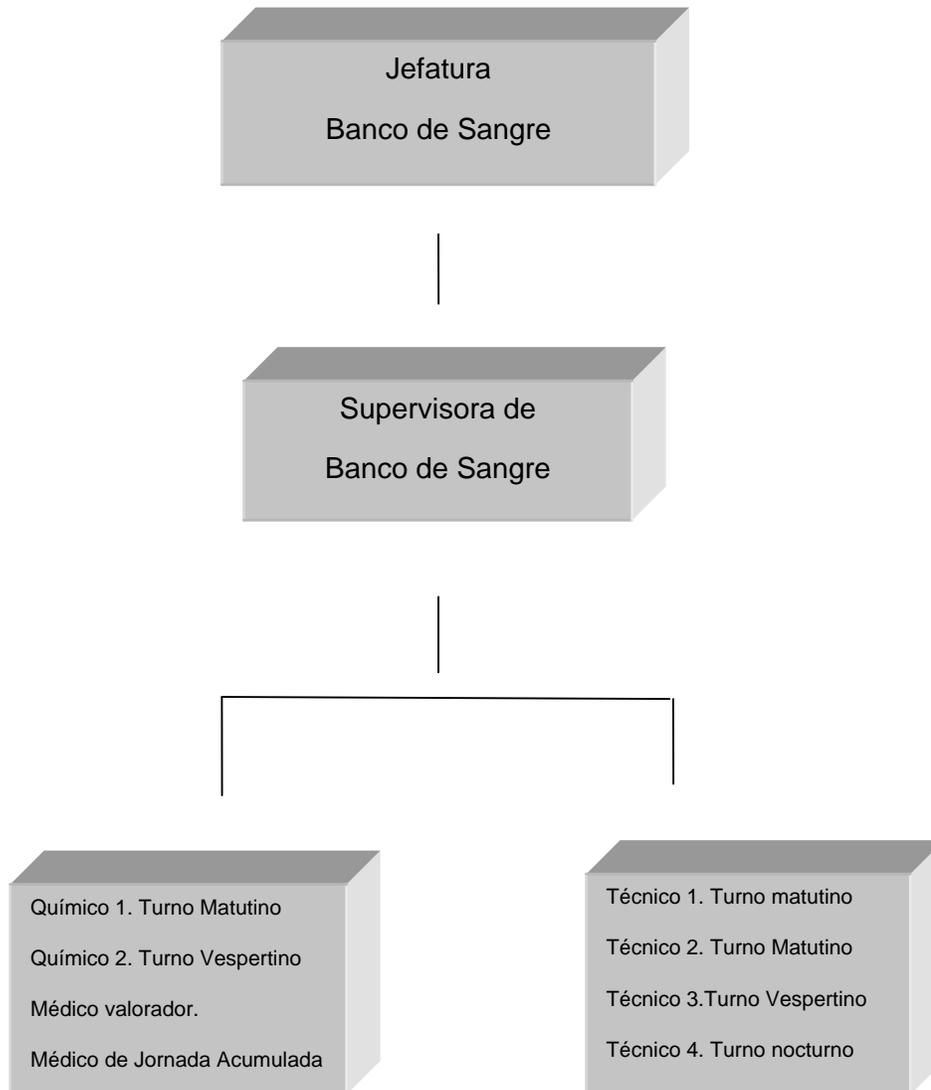
Figura 1
Organigrama del hospital donde se encuentra situado el banco de sangre



Fuente: Manual de Calidad del Hospital (revisión 2009).

El organigrama muestra que el responsable del Banco de Sangre está en un nivel de jefatura, que, junto con las de Laboratorio de Microbiología y Sanidad y de Anatomía Patológica, depende de la Dirección de Servicios Clínicos, ubicada en línea directa con el director general del hospital. El Banco se organiza con un jefe, un supervisor y ocho personas de operación, que están organizadas como se observa en la figura 2.

Fig. 2. Organigrama del Banco de Sangre



Fuente: Manual de Calidad del Hospital (revisión 2009).

1.3. Funcionamiento

El Banco de Sangre brinda servicio las 24 horas del día; para la donación, el horario de lunes a sábado es de 7:00 a 17:00 hrs, y los domingos y días festivos, de 7:00 a 14:00 hrs, aunque en los casos de urgencias se reciben donadores en cualquier momento. Las áreas que abastece el Banco son: quirófanos internos y externos,

urgencias, área de ginecología, oncología, hemodiálisis, hospitalización en general esta última incluye terapia intensiva, intermedia y el área de pacientes estables.

Para realizar sus funciones, el Banco cuenta con las siguientes áreas:

- Recepción. Atiende a los candidatos a donadores y sus familiares, para aclarar dudas y entregar informes, en una sala de espera con capacidad para unas 40 personas.
- Toma de muestras. Es un cubículo para pre valorar al donador, esto es, determinar si cumple con los requisitos establecidos en la norma oficial y si tiene las condiciones físicas adecuadas para la punción inicial y la flebotomía.
- Consultorio: Espacio aislado para la exploración física y la elaboración del historial clínico.
- Área de sangrado. Lugar en que se realiza la obtención de la sangre que se dona, para lo que tiene disponibles tres sillones, además, un espacio habilitado como comedor, donde quien ha donado puede ingerir un refrigerio para su recuperación.
- Área de serología: Espacio en que se analiza la sangre donada mediante pruebas de escrutinio de hepatitis B y C, VIH, Brucella y VDRL, con el fin de asegurar que se cumpla con lo establecido en la norma oficial aplicable.
- Área de fraccionamiento. Está a cargo de separar la sangre en sus diferentes componentes, para poder guardarlos en refrigeración o congelación, para su preservación adecuada.
- Área de inmunohematología. Se ocupa de la elaboración de grupos sanguíneos de pacientes y donadores, pruebas de compatibilidad, asignación y liberación de unidades, estudios especiales del paciente y envío de hemocomponentes.
- Área de aféresis. Se ocupa de la obtención en especial de unidades plaquetarias, células madre, para lo que tiene dos sillones.

En el año 2000 los avances de la tecnología fueron determinantes para que las operaciones manuales se sustituyeran por las automatizadas, lo que, a su vez, hizo que la efectividad y la confiabilidad de las operaciones del servicio aumentara de manera considerable. El hospital objeto del estudio dispone para el Banco de Sangre de tecnología moderna y actualizada, todos los procedimientos se realizan de manera automatizada.

1.3.1. Adquisiciones

Las jefaturas de Compras y de Almacén trabajan de manera coordinada con el Banco de Sangre, bajo la supervisión de éste, para que se tengan con la mayor oportunidad todos los recursos que requieren las funciones del Banco. Incluso, se dispone de proveedores que, además de proporcionar sus equipos, brindan capacitación y adiestramiento para el uso adecuado de los mismos.

Estas áreas no existían hasta el año 2000, por lo que antes el Banco de Sangre realizaba sus propias compras. A partir de dicho año se han realizado mediante contratos anuales por corporativo, la Supervisión del Banco da opciones de proveedores y el corporativo decide con quien realizan la compra, entonces se hacen los pedidos.

Tabla 1. Las compras para el Banco de Sangre en los últimos 10 años

Año	Compras
Antes de 2000	El Banco de Sangre efectúa la función de compra de material
2000	Se crean las áreas de Compras y de Almacén
2010	Las erogaciones para realizar las compras se deciden en la administración central del corporativo

Fuente: Datos recabados en las entrevistas efectuadas para este trabajo. (Supervisión del servicio)

1.3.2. Recursos humanos

El Banco de Sangre tiene una plantilla de 10 personas: el jefe del servicio (médico especialista), la supervisora (médico general), un médico valorador, médico de jornada acumulada, dos químicos y cuatro técnicos para los diferentes turnos, cada una con actividades descritas dentro de los perfiles de puesto y procedimientos operativos del área. Además, hay personal auxiliar (2 enfermeras especialistas) que es del área de siendo un servicio subrogado de la empresa para el apoyo de la extracción de plaquetoféresis, plasmaféresis, células madre.

Además de atender a los pacientes y a sus familiares, el Banco tiene relación con todos los servicios del hospital, por lo que tiene un trato directo con médicos tratantes, cirujanos, enfermeras, residentes y el personal paramédico y de apoyo de las diferentes áreas.

A lo largo de los últimos 12 años la plantilla de empleados del Banco de Sangre ha aumentado, como se observa en la tabla 2.

Tabla 2
Personal del Banco de Sangre de 1998 a 2010

Año	Personal
Diciembre de 1998	<ul style="list-style-type: none"> • 2 Médicos • 3 Técnicos • 1 Químico
Enero de 2000	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Médicos • 4 Técnicos • 2 Químicos
2010	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Médicos • 5 Técnicos • 2 Químicos

Fuente: Datos recabados en las entrevistas efectuadas para este trabajo.

1.4. Impacto del servicio

El servicio del Banco de Sangre tiene un impacto primordial en el desempeño del hospital porque es un área crítica; abastece a diez quirófanos internos de cirugía general, cinco quirófanos del área de ginecología y 5 de cirugía ambulatoria, así como a las áreas de Urgencias, Oncología, Hemodiálisis y hospitalización. El Banco tiene una captación promedio de 325 donadores mensuales; es el hospital de referencia del grupo al que pertenece; provee en promedio a 150 pacientes al mes.

1.5. Planteamiento del problema

El problema que se analiza se refiere a la revisión del estado en que se encuentra el Banco de Sangre, para identificar las carencias que debe cubrir y las necesidades que tiene que satisfacer para estar en condiciones de solicitar la evaluación del organismo *Joint Comission Internacional*, con el fin de acreditar la calidad del servicio del Banco, esto es, cuáles son las pautas a seguir y los requisitos internos y externos que deben cumplirse para lograrlo, así como para asegurar la observancia de los ordenamientos normativos aplicables: reglamentos, manuales de calidad, planes de salud nacionales y estándares internacionales.

2. Marco Normativo

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”, esto es lo que establece el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que regula las modalidades y bases para el acceso a los servicios de salud, y cuyas disposiciones son aplicables a todo el territorio nacional, son de orden público y de interés social. Las normas que se derivan de la Constitución se encuentran en distintos ordenamientos: leyes, reglamentos, guías médicas, etc.

“La Organización Mundial de la Salud sostiene que la salud es un derecho de todo ser humano, que debe de ser disponible, accesible, derecho de la información, acertabilidad, calidad.”

El derecho a la salud implica: el bienestar físico y mental del ser humano; la prolongación y el mejoramiento de la calidad de vida; la protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la conservación de la salud; y el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica dispone que las actividades para la atención médica deben ser preventivas, curativas y de rehabilitación, y que su realización será de conformidad con los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica; asimismo, que son considerados establecimientos para la atención médica: los que brinden atención

odontológica, salud mental y servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, que incluyen unidades móviles, ya sean aéreas, marítimas o terrestres, y diversas ambulancias: de cuidados intensivos, de urgencias, de transporte y otras que presten servicios de conformidad con lo que establezca la Secretaría de Salud.

Este mismo ordenamiento explicita (p: 4-8) que los establecimientos de carácter privado, en los términos del art.44 de la Ley, prestarán los siguientes servicios:

1. Colaborar con especial énfasis en la educación para la salud, prevención y control de enfermedades transmisibles de atención prioritaria, planificación familiar y disponibilidad de insumos para la salud.
2. Proporcionar servicios de urgencias, en los términos de la Ley y del reglamento.
3. Hacer con oportunidad las notificaciones correspondientes de las enfermedades transmisibles a la autoridad sanitaria, en los términos señalados por la Ley.
4. Proporcionar atención médica a la población en caso de desastre.
5. Colaborar en la formación y desarrollo de recursos humanos para la salud.
6. Desarrollar actividades de investigación, de acuerdo con los requisitos señalados por la ley y dentro del marco de la ética profesional.

El objeto del estudio para este trabajo está regulado por la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, que establece las bases y los principios con base en los cuales debe operar un Banco de Sangre. La Norma tiene los siguientes capítulos:

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, terminología, símbolos y abreviaturas

4. Disposiciones generales
5. Manejo y selección de disponentes alogénicos
6. Recolección de sangre y de componentes sanguíneos de disponentes alogénicos
7. Análisis de la sangre y de los componentes sanguíneos alogénicos
8. Custodia y manejo de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos
9. Conservación y control de calidad de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos.
10. Hemocompatibilidad y receptores
11. Disposiciones comunes para la transfusión autóloga
12. Transfusión autóloga por depósito previo
13. Transfusión autóloga por procedimientos de reposición inmediata
14. Utilización de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos, originalmente autólogos en transfusión alogénica
15. Identificación de las unidades y de las muestras
16. Transporte de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos, originalmente autólogos en transfusión alogénica
17. Transfusión y destino final de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos
18. Concordancia con normas Internacionales
19. Bibliografía

20. Observancia de esta Norma

APENDICE A. Flebotomía terapéutica en pacientes poliglobúlicos.

APENDICE B Control de Calidad de Equipos, Reactivos y Técnicas.

APENDICE C Informes, Documentos y Registros

APENDICE D Prevención de la inmunización al Antígeno D en la mujer.

APENDICE E Derivados Sanguíneos

Para la aplicación correcta de esta Norma, es necesario consultar:

- El título decimocuarto de la Ley General de Salud: Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA1-93 de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-018-SSA1-93 del reactivo anti Rh para identificar el antígeno D.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA1-93 del reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993 para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

2.1 Sistemas de calidad

2.1.1. ISO 9000

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) tiene un conjunto de normas sobre calidad y gestión continua de calidad, que se pueden aplicar en cualquier organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios; establecen el contenido mínimo, las guías y herramientas específicas de implantación y los métodos de auditoría. La ISO 9000 especifica la manera en que una organización opera, sus estándares de calidad, los tiempos de entrega y niveles de servicio. Existen más de 20 elementos en los estándares de esta ISO que se relacionan con la manera en que los sistemas operan.

- Función: preparar Normas Internacionales a través de comités técnicos, que representan a organismos miembros interesados en el tema
- Inicia en 1946 y oficialmente en 1947

Según la información disponible en línea (15 MAR 2010), la implantación de dichas normas ofrece numerosas ventajas, entre las que se pueden mencionar:

- Estandarizar las actividades del personal que labora en la organización por medio de la documentación
- Incrementar la satisfacción del cliente
- Medir y monitorear el desempeño de los procesos

- Disminuir re-procesos
- Incrementar la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos
- Mejorar continuamente en los procesos, productos y eficacia
- Reducir las incidencias de producción o prestación de servicios

La principal norma es la ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Otras normas vinculadas a la anterior son:

ISO 9000:2000 Fundamentos y Vocabulario, actualmente ISO 9000:2005

ISO 9004:2007 Directrices para la Mejora del desempeño

ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de calidad y/o ambiental

Las normas ISO 9000 de 1994 estaban dirigidas principalmente a organizaciones que realizaban procesos productivos y, por tanto, su implantación en las empresas de servicios planteaba muchos problemas. Esto fomentó la idea de que son normas excesivamente burocráticas. Con la revisión de 2000 se consiguió una norma menos pesada, adecuada para organizaciones de todo tipo y aplicable sin problemas en empresas de servicios e incluso en la administración pública.

2.1.2. Certificación

Para verificar que se cumplen los requisitos de la Norma ISO, existen entidades de certificación que auditan la implantación y el mantenimiento, mediante la emisión de un certificado de conformidad. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que regulan su actividad.

Para la implantación, es conveniente que la organización sea auxiliada por una empresa de consultoría que tenga buenas referencias, así como, sobre todo, el firme compromiso del área de dirección de la empresa en que se quiere implantar la Norma, ya que es imprescindible involucrar a los miembros del personal.

Con el fin de tener la certificación de la norma ISO 9000, las organizaciones deben elegir el alcance de la actividad profesional que vaya a certificarse, seleccionar un registro, someterse a la auditoría y, después de completar con éxito, someterse a una inspección anual para mantener la certificación.

En el caso de que el auditor encuentre áreas de incumplimiento, la organización tiene un plazo para adoptar medidas correctivas, sin perder la vigencia de la certificación o la continuidad en el proceso de certificación (dependiendo de que ya hubiera o no obtenido la certificación).

Hay 9 pasos básicos que debe cumplir una organización con el fin de certificarse con normas ISO 9000:

- Entender y conocer detalladamente la norma.
- Analizar la situación de la organización, dónde está y dónde debe llegar.
- Management System (QMS).
- Diseñar y documentar los procesos.
- Capacitar los auditores internos.
- Capacitar a todo el personal en ISO 9000.
- Realizar auditorías internas.
- Utilizar el Sistema de Calidad (SGC), registrar su uso y mejorarlo durante varios meses.
- Solicitar la auditoría de certificación

2.1.3. Certificación por el Consejo de Salubridad General ⁽¹⁴⁾

A principios de 1999, la Secretaría de Salud convocó a representantes de las principales instituciones relacionadas con la prestación de servicios de salud y formación de profesionales para integrar la Comisión Nacional de Certificación, bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Salubridad General (CSG), con la intención de diseñar un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica que apoyara el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud.

Como resultado, se publicaron los siguientes documentos en el Diario Oficial de la Federación (CSG, en línea, 19 MAR 2010):

- Acuerdo por el que se establecen las bases para la instrumentación del Programa Nacional de Certificación de Hospitales, el 1 de abril de 1999.
- Criterios para la certificación de hospitales, el 25 de junio de 1999, los cuales se modificaron el 13 de junio de 2000.
- Convocatoria dirigida a las persona físicas o morales interesadas en participar en la Evaluación para la Certificación de Hospitales, el 21 de julio de 1999, misma que tuvo que ser modificada en agosto del año 2000.

Los documentos publicados establecieron las bases conceptuales y los procedimientos de la certificación de hospitales, así como los criterios para la contratación de las empresas evaluadoras; con ello se respondía a la necesidad de certificar hospitales y de contar con un organismo certificador.

Asimismo, se estableció que la cuota para la certificación fuera cubierta en un 50% por cada hospital y el 50% restante por el (CSG). A pesar de que se determinó que la certificación inicialmente sería voluntaria, la aceptación del procedimiento fue muy importante, habiéndose presentado solicitudes de un gran número de hospitales, los

cuales fueron evaluados en su totalidad, habiendo logrado certificarse a una proporción importante de ellos.

En el año 2001 se redefinieron los criterios de evaluación y el Consejo de Salubridad General se hizo cargo del proceso de certificación, lo cual se asentó en dos documentos, que abrogaron las disposiciones jurídicas que le antecedieron:

- Acuerdo por el que se establecen las bases para el desarrollo del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, el 20 de septiembre de 2002.
- Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud, el 22 de octubre de 2003.

El Programa de Certificación, que originalmente incluía únicamente a hospitales, se extendió a unidades médicas ambulatorias, hospitales psiquiátricos, unidades de rehabilitación y hemodiálisis.

En la 2da Sesión Ordinaria 2007 de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud, realizada el 28 de junio de 2007, se acordó que se dejaría de llamar Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, y que en adelante se llamará Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, el cual tendrá el objetivo de “Coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios y de la seguridad que se brinda a los pacientes, de manera que le permita a las instituciones participantes, mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno”⁽¹⁴⁾.

Derivado de lo anterior, el 13 de junio de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

2.1.4. Misión Joint Comission (Comision Mixta)

Según información de la propia *Joint Commission* (en línea, el 3 ABR 2010), ésta tiene antecedentes que datan de hace más de un siglo. Con fines de la mejora continua de la atención en salud, con la colaboración de las partes involucradas, mediante la evaluación de organizaciones de salud y el propósito de lograr la excelencia en la prestación de atención segura y eficaz de la más alta calidad, Ernest Codman propuso desde la primera década del siglo XX el "sistema de resultado final de la normalización del hospital", con el cual un hospital al realizar el seguimiento de cada paciente podría determinar si el tratamiento fue efectivo, y si no lo fue, el hospital entonces intentaría identificar el porqué, para prever los casos similares que podrían ser tratados con éxito en el futuro.

En 1913 el Colegio Americano de Cirujanos (ACS) por insistencia de Franklin Martin, un colega del Dr. Codman, y desde entonces el "resultado final" se convirtió en un objetivo declarado del ACS. Este organismo desarrolló en 1917 los elementos mínimos que requieren los hospitales.

En los años siguientes, el ACS inició las inspecciones in situ de los hospitales, y lo que obtuvo fue que sólo 89 de 692 hospitales estudiados cumplieron con los requisitos de la *Norma mínima*. En 1926 se imprimió el primer manual de normas. En 1950 el nivel de atención mejoró y más de 3,200 hospitales lograron la aprobación del marco del programa.

El ACS convierte oficialmente su Programa de Normalización del Hospital en Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales (JCAH, por sus siglas en inglés), que comenzó a ofrecer la acreditación a los hospitales en enero de 1953, y que el mismo año publicó las *Normas para la Acreditación de Hospitales*.

El Congreso estadounidense respaldó los trabajos de la JCAH cuando en 1965 aprobó las enmiendas de la seguridad social, con la disposición de que los hospitales acreditados por la Comisión Conjunta (o Mixta) se "considerarán" como que cumplen con la mayoría de las Condiciones de Participación de Medicare para los hospitales

y, por tanto, son capaces de participar en los programas “Medicare y Medicaid”. En 1966 se inició la acreditación a largo plazo.

En el año 1969 la JCAH estableció cuatro consejos de acreditación para desarrollar normas y procedimientos de acreditación de la encuesta. En el año siguiente las normas eran fundamentales para alcanzar los niveles óptimos de calidad, en lugar de los esenciales o mínimos que se buscaba anteriormente.

La acreditación de hospitales y centros de atención a largo plazo se redujo a un máximo de dos años. Cuando los resultados de la verificación indicaban que las mejoras recomendadas no se habían realizado o completado, la acreditación que se otorgaba era por un año.

En 1971 fue establecido el Consejo de Acreditación de Cuidados a Largo Plazo. En 1972, la Ley de Seguridad Social fue enmendada para exigir que el secretario estadounidense del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) validara los resultados de JCAH. La ley también requirió que el secretario incluyera una evaluación del proceso de acreditación JCAH en el informe anual al Congreso.

En 1975 se estableció el Consejo de Acreditación de Cuidados de Salud en pacientes ambulatorios y se inició la acreditación de los centros de atención en este servicio. En lugar de recibir la acreditación de un año, a los hospitales con deficiencias se les otorgaba por dos años, dependiendo del grado de corrección de las deficiencias y la prueba de transmisión de las correcciones a JCAH.

En 1978 JCAH y el College of American Pathologists establecieron un acuerdo de colaboración para la evaluación de los laboratorios en los hospitales. En 1983 se cambió el ciclo de acreditación de dos a tres años para organizaciones de atención a largo plazo. A partir de ahí comenzó la acreditación para los organismos de atención en centros hospitalarios. En 1987, el organismo acreditador cambió su nombre al de Comisión Conjunta de Acreditación en Organizaciones de Salud, para reflejar un mayor alcance de las actividades. Al año siguiente, se desarrolló el Sistema de

Indicadores de Medición (IMSystem), basado en el sistema de supervisión del rendimiento en marcha.

En 1989, la acreditación abarcó la atención médica desde el punto de vista administrativo, junto al Programa de Acreditación de Atención Ambulatoria. En 1992 fue publicado el *Manual de acreditación de hospitales* y en éste se hace hincapié en los conceptos de mejora del rendimiento. Para 1994, el Manual de Acreditación de Hospitales se reorganizó en torno a la atención del paciente, iniciándose las funciones de la organización para cambiar el enfoque de las normas en cuanto a la capacidad de una organización, para que todos busquen su desempeño real de servicio.

En 1995 fueron editados y publicados los manuales de Acreditación de Hospitales, para la Acreditación de Cuidados en el Hogar y de la Acreditación para la Salud Mental, Dependencias de Sustancias Químicas, y Retraso Mental/Servicios de Discapacidades. En el mismo año se publica el Manual de Acreditación para cuidados de salud en servicios ambulatorios.

En 1996 se publicaron los manuales de Acreditación para la Atención de Salud Networks (en línea) para los Cuidados a Largo Plazo y para la Acreditación de Patología y Laboratorio Clínico, todo esto con la finalidad de completar la transición de los programas centrados en el rendimiento y organización en torno a las normas para el cuidado del paciente. En 1996 nació la Joint Commission International (JCI), una división de la Joint, que tiene la finalidad de mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional, facilitando servicios de acreditación en todo el mundo. Para 1996 los centros de cirugía ambulatoria acreditados por la Comisión Conjunta serían considerados como aquellos que cumplen o superan los requisitos de certificación de Medicare. Se establece la política de evaluación de las instancias de vigilancia en las organizaciones acreditadas y su relación con la acreditación.

Para 1997 la Comisión Conjunta lanza su proyecto ORYX, para integrar el uso de los resultados y medidas de ejecución en el proceso de acreditación. Para 1998, el plan

de ejecución ORYX se aplica a los hospitales, organizaciones de atención a largo plazo (hospitalización) y las redes de atención de salud. Se crea la política de revisión de casos, para promover la auto-presentación de informes de errores médicos y alentar a los proveedores de atención de salud a examinar más de cerca las causas de dichos sucesos. En 1999 se revisa la misión de la Comisión Mixta a fin de referirse de manera explícita a la seguridad del paciente: "Para mejorar continuamente la seguridad y la calidad de la atención al público a través de la acreditación de la prestación de atención de salud y servicios relacionados que la mejora del rendimiento de apoyo en las organizaciones de atención de salud". Como parte de un plan para incorporar medidas de rendimiento estándar básico de la iniciativa ORYX, se aprobó la medición de cinco áreas de prioridad, recomendadas por la Asociación de Hospitales del Estado, siendo: infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, neumonía, embarazo con enfermedades relacionadas, procedimientos quirúrgicos y sus complicaciones.

En el año 2000 la Comisión Conjunta Internacional publica la primera serie completa de normas internacionales de calidad para los hospitales. La política de acciones de vigilancia se modifica de forma que un organismo con importantes preocupaciones acerca de compartir legalmente la información con la Comisión Mixta podrá optar por un examen in situ de su respuesta a la supervisión.

En 2001 se crea la nueva evaluación del dolor, se gestionan las normas que entrarían en vigor el primero de enero de dicho año para los hospitales, planes de salud y organizaciones que brindan atención ambulatoria, asistencia, cuidado de la salud mental, cuidado en el hogar y los cuidados en hospitalizaciones. Se dieron a conocer las nuevas normas que se centraban directamente en la seguridad del paciente y del médico, al mismo tiempo que se vela por la salud se reducen los errores en los hospitales.

La Comisión Mixta realiza su primer encuentro nacional de la Seguridad del Paciente para mejorar la seguridad de la atención en los organismos que brindan servicios de

salud. La Comisión Mixta y el “Centers Medicare & Medicaid Services” lanzan una campaña nacional para promover en los pacientes el interés de desempeñar un papel en la prevención de errores en la atención de la salud, alentándolos a convertirse en agentes activos.

La Comisión Mixta difunde el Protocolo Universal para la prevención de Cirugías en lugares, procedimientos y personas equivocadas; forma un panel de expertos integrado con 20 miembros, para examinar y recomendar formas en que las normas de control de la Comisión Mixta pueden ser fortalecidas. Para ayudar a las organizaciones acreditadas a identificar el valor de la acreditación, la Comisión Mixta crea el sello de oro de Aprobación, que se muestra en todos los certificados de acreditación expedidos después de enero de 2003.

Para 2004 la Comisión Mixta lanza su proceso de acreditación de nuevas visiones compartidas. Se crea una campaña nacional para ayudar a las personas para convertirse en donantes vivos de órganos y para hacer el proceso lo más seguro posible, convirtiéndose en un proceso activo, comprometido e informado. El mismo año, la Comisión publica el documento *"Cuidado de la Salud en la encrucijada: Estrategias para reducir la diferencia de donación de órganos y protección de los pacientes"*.

La Comisión Mixta emite comunicados sobre el "Cruzada del Cuidado de la Salud: Estrategias para mejorar el sistema de responsabilidad médica y la prevención de lesiones del paciente". La Organización Mundial de la Salud (OMS) designa en agosto de 2005 a la Comisión Conjunta Nacional y la Comisión Conjunta Internacional como el Centro Colaborador de la OMS para soluciones de Seguridad del Paciente.

La Comisión Mixta lanza un sitio web rediseñado, www.jointcommission.org, y anuncia un nuevo estándar de control de infecciones para junio de 2006, exigiendo a los hospitales acreditados, hospitales de acceso crítico y a las organizaciones de

atención a largo plazo, que ofrezcan vacunas contra la influenza al personal, a partir de enero de 2007.

La Organización Mundial de la Salud, el Centro de Colaboración en Seguridad del Paciente, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente y del Commonwealth Fund anunciaron que siete países estaban dentro del proyecto de colaboración a partir de diciembre 2007, lo que impulsará la aplicación de cinco soluciones estándares de seguridad del paciente para evitar las catástrofes en los hospitales.

En el año 2007 la Comisión Mixta publica el documento *"Mejoramiento de los Hospitales de Estados Unidos: Un informe sobre la calidad y seguridad"*, que detalla los hospitales acreditados con las medidas estandarizadas de rendimiento, tanto nacionales como internacionales.

La Comisión Mixta se adjudica un contrato en agosto de dicho año en conjunto con la Organización Mundial de la Salud para supervisar las pruebas en el campo mundial de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

3. Marco teórico

3.1. Calidad

ISO ha definido calidad como el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (sitio en línea, 10 ABR 2010). En tanto que el Consejo de Salubridad General afirma que la certificación es el “Proceso mediante el cual reconoce el cumplimiento de los estándares necesarios para brindar atención médica con buena calidad y seguridad para los pacientes e impulsa los procesos de mejora continua en los Establecimientos de Atención Médica” (consulta en línea, 27 marzo de 2010)

3.2. Enfoques

A lo largo de la historia, la concepción de calidad ha tenido diferentes influencias de personas que han dedicado su vida a su definición y a su aplicación, ya sea en el campo industrial o en el hospitalario, a continuación se mencionan los diversos autores que se han ocupado de la calidad.

Autores	Definiciones de calidad
Demming (1989)	La calidad. Satisfacer las necesidades del cliente actuales y futuras. (3)
Juran (1990)	1. La satisfacción del cliente

	2. Adecuación al uso
Ishikawa (1994)	Un sistema de métodos que permite la provisión costo eficaz de un producto que brinde los beneficios basados en los requisitos del comprador.
Crosby (1987)	Es ajustarse a las especificaciones. La calidad es gratis. Calidad es cumplir con los requisitos, el sistema de calidad es la prevención, el estándar de realización es cero defectos, la medida de la calidad es el precio del incumplimiento.
Donabedian (1966)	Es el grado en que los medios más deseables se utilizan para alcanzar las mayores mejoras posibles en salud.
Benchmarking (1990)	<ul style="list-style-type: none"> • Es el proceso continuo de medir productos, servicios y prácticas contra los competidores más duros o aquellas compañías reconocidas como líderes de la industria. • Un estándar mediante el cual se puede medir o juzgar algo. • Es la búsqueda de las mejores prácticas de la industria que conducen a un desempeño excelente.
Lowenthal (1995)	Calidad: satisfacción absoluta del cliente, procesos internos eficaces y eficientes.
ISO 9000	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

En cuanto a la filosofía de la calidad, los autores sostienen, respectivamente, lo siguiente:

DEMING (<i>op cit</i>)	Teoría de la gestión para mejorar la calidad, la productividad y la competitividad, mediante los 14 puntos, la eliminación de las enfermedades mortales y los obstáculos que da el método.
JURAN (<i>op cit</i>)	<p>Propone un modelo para gestionar la calidad basada en los procesos de gestión de la planificación, control y mejora, conocido como la Trilogía de Juran.</p> <p>Planificación: actividad del desarrollo de los productos y procesos para satisfacer al cliente.</p> <p>Control de calidad: evaluar, comparar y actuar sobre lo que se encuentre en el propio sistema.</p> <p>Mejora de la calidad. Es buscar un cambio benéfico, se manifiesta</p>

	<p>desarrollando nuevos productos, nueva tecnología y revisión de procesos</p> <p>La solución a la deficiencia en la calidad depende de una nueva manera de pensar respecto de la misma que incluía todos los niveles de la jerarquía administrativa. La alta dirección en particular requiere de capacitación y experiencia en la administración para la calidad.</p>
Ishikawa (<i>op cit</i>)	<p>Creación de los círculos de calidad, en donde se reúnen los trabajadores para discutir sugerencias para lograr mejoras, metodología para impulsar la calidad basada en el ciclo de Shewart: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.</p> <p>Creación del diagrama Causa- Efecto, para identificar causas de algún problema que se esté presentando en cierto producto o servicio, para poder llegar a una corrección de dicho problema.</p>
Crosby (<i>op cit</i>)	<p>Creador de la idea “cero defectos”, su filosofía pragmática aplicable a todo el mundo, donde la calidad es gratis, hacer las cosas bien la primera vez, no añade costo al producto o al servicio, pero si se hacen mal, hay que corregirlas y esto es un costo extra, crea los 14 puntos, tratando de lograr la perfección mediante la motivación de los trabajadores por parte de la dirección de la organización, dando un gran peso a las relaciones humanas en el trabajo.</p>
Donabedian (<i>op cit</i>)	<p>Se refiere básicamente a los beneficios o pérdidas de la atención al cliente. La atención y la calidad deben llenar valores y normas socialmente definidas que están reforzadas por la ética de los profesionales de la salud y por las perspectivas y aspiraciones de los pacientes individuales.</p>
Benchmarking (<i>op cit</i>)	<p>Actualización constante a través de la metodología; debe de ser flexible para incorporar formas nuevas e innovadoras, fijando metas constantes.</p> <p>Los pasos básicos de su filosofía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conozca su operación: se deben de conocer los puntos fuertes o débiles de una operación. • Conozca los dirigentes de la industria o los competidores: solo se estará preparado si se conoce la fuerza o debilidad de la competencia • Incluya lo mejor: encontrar las mejores prácticas en cualquier lugar que existan • Obtenga la superioridad: mantenerse actualizado y en

	<p>constante revisión cada elemento de la organización</p> <p>Su filosofía se basa en buscar modelos a seguir, verificar si son aplicables al servicio de la empresa y ajustarlos a lo que se tiene en nuestra área; no es un cambio total de procesos, es tomar una parte de nuestro proceso y mejorarlo hasta llegar a la propia implementación de nuevos modelos que se puedan tomar a su vez como Benchmarking, siempre con la finalidad de lograr superar lo ya establecido, comparándonos con los mejores en cada proceso.</p>
<p>Lowenthal (op cit)</p>	<p>Se basa en tener que reestructurar de fondo el sistema, cómo se está llevando a cabo la producción de un producto o servicio, vamos a tener que plantear un nuevo modelo ideal y tratar de llevarlo a la realidad, evaluando el impacto que pueda tener sobre la empresa, tomando en consideración que todo parte del involucramiento de la alta dirección en el proyecto, transmitiéndole al personal lo importante de su participación en dicho cambio, se basa en un comité de reingeniería que va a echar andar el proyecto, verificando dónde se mejora y en dónde no, y modificarlo nuevamente. Es una metodología de innovación por completo de la empresa.</p>
<p>ISO 9000</p>	<p>La base de ISO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Di lo que haces • Haz lo que dices • Demuéstralo • Mejóralo <p>Esto mediante el involucramiento de toda la organización, que ayuda a que todas las capacidades sean usadas en beneficio de la organización, identificar, entender y administrar los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y el logro de los objetivos de la organización.</p>

3.3. Acreditación

La acreditación es el acto por el cual una entidad reconoce competencia técnica y confiabilidad. ” (Consulta en línea, 30 marzo de 2010)

En México, la acreditación era una actividad que realizó el gobierno a través de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, de 1980 a 1998 (Dirección General de

Normas), ya que en 1997 se expidió la reforma a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que permitió la creación de entidades de acreditación de gestión privada, previa autorización de la Secretaría de Economía y el visto bueno de las dependencias normalizadoras. Sin embargo, el gobierno mexicano sigue siendo responsable de la actividad de la acreditación, en tanto que mantiene la aprobación para efectos oficiales, como en los países desarrollados. ⁽⁴⁾

3.3.1. Acreditación Internacional

La JCI refiere (en línea, 21 de marzo de 2010) que en India y China los estándares que determinaban quién podía practicar la medicina datan del siglo primero A.C. Después, a partir de 1140, Italia emprendió esfuerzos para licenciar a todos los médicos, y esto dio lugar, posteriormente, al establecimiento de estándares educativos uniformes, exámenes estatales y licenciamiento en el siglo XIX. En los Estados Unidos el movimiento moderno de garantía de calidad en el campo de la salud se inició en 1917, cuando el Colegio Estadounidense de Cirujanos compiló el primer conjunto de estándares mínimos para que los hospitales estadounidenses identificaran y prescindieran de los servicios de salud deficientes.

Actualmente, y desde 1951, la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (Comisión Conjunta de Acreditación para las Organizaciones prestadoras de servicios de salud) está autorizada para realizar la acreditación de organismos hospitalarios. En Canadá, el Consejo Canadiense de Acreditación de Servicios de Salud (CCHSA) realiza este proceso desde 1959.

En la década de los ochenta del siglo XX, las fallas en el proceso de inspección, la persistencia de la calidad deficiente y la creación de nuevas técnicas gerenciales en la industria, así como el aumento en costos, llevó a los profesionales de salud en los países desarrollados a reevaluar la garantía de calidad basada en acreditación y estándares. Las organizaciones de salud en Estados Unidos comenzaron a poner a

prueba las filosofías industriales del Proceso de Mejoramiento Continuo de la Calidad (PMC) y de la Administración Total de la Calidad (TQM). A su vez, el sistema de acreditación en hospitales amplió su enfoque desde inspecciones hasta promover el mejoramiento de la calidad. En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud asumió una política formal de calidad en 1991 y adoptó al PMC para ponerla en práctica.

En 1966, Avedis Donabedian introdujo los conceptos de estructura, proceso y resultado, que constituyen actualmente el paradigma dominante de evaluación de la calidad de la atención a la salud. Donabedian transformó la concepción tradicional de los sistemas de salud. Gracias al conocimiento que generó, ahora se entiende que la respuesta social a los problemas de salud no es un conjunto de eventos sin relación, sino más bien un proceso complejo guiado por principios generales.

En 1985, un grupo de profesionales de la salud se reunió en Udine, norte de Italia, para discutir sobre el aseguramiento de la calidad en medicina. La mayoría de los primeros grupos ha sido profundamente influenciada por Avedis Donabedian y el enfoque europeo, lo que fue evidente en el primer consejo ejecutivo de la *International Society for Quality in Health Care (ISQua)*.

Después de un proceso internacional en el que se presentaron varias ofertas, en 1995 se decidió establecer la secretaría de la *International Society for Quality in Health Care Inc. (ISQua)* en Australia, que es una organización sin ánimo de lucro, administrada por un Consejo Ejecutivo, que se elige cada dos años. Los miembros regulares del Consejo son de Norteamérica, Europa, Asia y la región del Pacífico.

27marzo 2010

3.4. Proceso de certificación

El objetivo de la certificación es proporcionar los elementos conceptuales que permitan a una organización conocer el modelo y el enfoque de los Estándares Internacionales de Calidad Hospitalaria, a fin de diseñar un proyecto de acreditación

a un hospital determinado para su diseño e implantación (en línea, Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. 27 marzo 2010).

La adopción de un sistema de gestión de calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) Su entorno organizativo, cambios y riesgos asociados a éste
- b) Sus necesidades cambiantes
- c) Objetivos particulares
- d) Los productos o servicios que proporciona
- e) Los procesos que emplea
- f) Su tamaño y la estructura de la organización

Un sistema de calidad se basa en los procesos, cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos en la organización, junto con la identificación e interacción de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”. Una ventaja del enfoque basado en procesos, es el control continuo que proporciona

sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de gestión de calidad, enfatiza la importancia de:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- b) La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- c) La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso y
- d) La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas

Para poder medir cómo está funcionando el sistema de calidad a fin de obtener la certificación, se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

1. Debe haber un seguimiento del sistema implementado mediante auditorías internas y externas, éstas generalmente se realizan cada 6 meses y las internas lo determina cada organización.
2. Se debe contar con una autoevaluación acompañada de las auditorías, esto es, cómo se está desarrollando dicho sistema y si ha influido de manera positiva o no en el desempeño de la organización.
3. Se mide mediante la satisfacción del cliente, esto se refiere al hecho de si han disminuido las quejas por parte del usuario, ha aumentado el número de pacientes atendidos, han regresado los que estaban originalmente y cual es su percepción del servicio en el momento en que se retiran.
4. Para poder medir de manera más real, se puede recurrir a técnicas estadísticas las cuales permiten comprender la variabilidad de ciertos problemas cotidianos y ayudan a mejorar la eficiencia y eficacia de la misma, todo esto para que se llegue a una mejor toma de decisiones.⁽¹⁶⁾

3.5. Modelo propuesto por la *Joint Comission International*

En este trabajo el enfoque que se busca es ver la mejora del sistema de calidad en un banco de sangre, con la finalidad de que el usuario (paciente, familiar o médico) perciba ese cambio en el servicio.

Para la Joint Comission (información en línea, 3 ABR 2010) es muy importante tomar en cuenta los siguientes puntos; basados en estándares de atención al paciente:

- a) Acceso y continuidad de la atención
- b) Derechos del paciente y su familia
- c) Evaluación del paciente
- d) Atención del paciente
- e) Anestesia y atención quirúrgica
- f) Uso y manejo de la medicación
- g) Educación del paciente y su familia
- h) Gestión de la mejora de la calidad y seguridad del paciente
- i) Prevención y control de infecciones
- j) Gobierno, liderazgo y dirección
- k) Gestión de la seguridad y las instalaciones físicas
- l) Formación y capacitación del personal
- m) Gestión de la información y la comunicación

Con la atención de estos puntos se puede garantizar la satisfacción del cliente del servicio del Banco de Sangre, asimismo, que éste aumenta el grado de confiabilidad

y tiene un sistema de calidad capaz de ser medible en cualquier aspecto, con el resultado de tener un sistema estable y con una mejora continua.⁽¹⁹⁾

3.6. Proceso de acreditación por la *Joint Comission International*

A continuación se describe cómo se lleva a cabo la evaluación por parte del organismo acreditador y las obligaciones de la empresa solicitante del reconocimiento: (Joint Comission International, Accreditation Standards for Hospital, en línea, 3 ABR 2010)

1. Verificación de los requisitos generales para tener derecho a la evaluación. La organización debe funcionar en ese momento como prestadora de atención sanitaria en el país y estar habilitada; asume o tiene la intención de asumir la responsabilidad de mejorar la calidad de la atención y los servicios; y debe cumplir con los estándares de la *Joint Comission International* (JCI).
2. Verificación del propósito de una evaluación de acreditación. Ésta evalúa el cumplimiento de una organización con respecto a los estándares de la JCI y sus declaraciones de intención. Incluye:
 - a. Entrevistas con el personal, pacientes y otros sujetos involucrados.
 - b. Resultados de autoevaluaciones cuando sean parte del proceso de acreditación. Además, se da asesoría para apoyar a las actividades de mejora de la calidad de la organización.
3. Alcance de la evaluación de la acreditación. El alcance incluye todas las funciones relacionadas con los estándares de una organización solicitante y todos los entornos de atención al paciente. La evaluación in-situ tomará en cuenta factores culturales y/o legales específicos que puedan influir o determinar las decisiones con respecto a la prestación de la atención y/o políticas y procedimientos en una organización.

4. Resultados de la evaluaciones. El Comité de la JCI toma las decisiones de acreditación con base en las conclusiones de la evaluación. Una organización podrá tener una de las siguientes dos decisiones de acreditación:
 - a. Acreditada: cuando la organización demuestra un cumplimiento aceptable de cada uno de los estándares de la JCI (al menos de “5” en cada estándar), aceptable también en los estándares de cada capítulo (una calificación total de al menos “7” en cada uno), un cumplimiento general aceptable (una calificación total de al menos “8.5” en cada estándar) y, asimismo, aceptable en todas las metas internacionales para la seguridad del paciente (de al menos “5” en los requisitos de los objetivos).
 - b. Acreditación Negada. Cuando la organización no cumple consistentemente con los estándares de la JCI y las metas internacionales para la seguridad del paciente, e incluye: uno o más estándares con calificación menor a “5”; una calificación total menor a “7” en cada capítulo; una calificación total menor a “8.5.” en todos los estándares; uno o más requisitos de la metas internacionales para la seguridad del paciente con calificación de “0”; una evaluación focalizada dándole seguimiento a la previa evaluación que resulta no estar en cumplimiento con los estándares correspondientes y/o requisitos de las metas internacionales de la seguridad del paciente; cuando la JCI retira su acreditación por otros motivos; cuando la organización se retira voluntariamente del proceso de acreditación.
5. Otorgamiento de la acreditación. Se debe demostrar un cumplimiento aceptable de todos los estándares y lograr una calificación numérica mínima de los mismos. La calificación indica el nivel general de logro en el cumplimiento de los estándares. Las organizaciones acreditadas recibirán un informe final de acreditación y un certificado del otorgamiento. El informe indica el nivel de cumplimiento de los estándares de JCI de la organización.

6. Duración de la acreditación. Una acreditación es válida durante 3 años, a menos que JCI la revoque. El otorgamiento entra en vigor de manera retroactiva el primer día después de que la JCI completa la evaluación de la organización. Al finalizar dicho periodo, la organización debe pasar otro proceso de evaluación para poder renovar dicha acreditación.
7. Precisión y veracidad de la información. La organización brindará información precisa y veraz durante todo el proceso, si hubiera alguna invención u omisión, el otorgamiento de la acreditación será cancelado de inmediato y no tendrá derecho a una reevaluación durante un año.
8. Solicitud de la acreditación. Se entrega la solicitud de evaluación, que incluye información esencial sobre la organización de atención sanitaria, titularidad de propiedad, datos demográficos y tipos y volúmenes de los servicios prestados.
9. Programación de la evaluación y planificación de la agenda. JCI y la organización solicitante eligen la fecha para la evaluación (unos 90 días después de recibida la solicitud), después preparan la agenda para realizarla. Se asigna un especialista en servicio de acreditación, que actúa como contacto entre la organización y la JCI. La programación depende del tamaño, tipo y complejidad de la organización. La agenda especifica los sitios de la organización a visitar, el tipo de entrevistas a realizar, el personal a entrevistar y los documentos que se deben entregar a los evaluadores.
10. Tarifa de acreditación hospitalaria y trienal. Un equipo de tres evaluadores realiza una evaluación de tres días, con el fin de hacer una revisión exhaustiva y eficiente. Para hospitales más grandes o más pequeños, las tarifas se ajustan. Los evaluadores son: un médico, una enfermera y un administrador.
11. Confidencialidad. La política de confidencialidad de JCI prohíbe divulgar información obtenida.

12. Proceso de decisión de la acreditación. Se basa en el cumplimiento de los estándares de JCI; como se mencionó, la acreditación es por tres años, a menos que JCI la revoque, la renovación requiere nueva solicitud.
13. Informe de los hallazgos. Se dan 30 días para que JCI haga llegar su informe a la organización que solicita la acreditación.
14. Apelación de las decisiones. Si se llegara a retirar o negar la acreditación, la organización tiene 20 días para poder apelar la resolución, puede solicitar un informe detallado de los hallazgos encontrados.
15. Evaluación de validación. Es para verificar la efectividad de la evaluación de JCI, para ver si la organización acreditada está cumpliendo con los estándares establecidos, puede ser a los 60 u 80 días después de la evaluación inicial.
16. Metodología trazadora. Es la base de la evaluación de JCI en la organización, implica el uso de la información asentada en la solicitud para la acreditación, hay un registro del número de pacientes atendidos durante todo el proceso de atención de la organización; se verifican los problemas posibles por el desempeño en uno o varios pasos para la atención del paciente.
17. Actividad del trazado. Aquí se verifica toda la atención recibida del paciente durante todo el proceso hospitalario, ya sea de manera interna o externa.
 - a. Seguimiento del curso de atención y del tratamiento proporcionado al paciente por el hospital, usando expedientes clínicos vigentes.
 - b. Se evalúa la relación entre las diferentes áreas o departamentos que estén a cargo de la atención del paciente y los servicios proporcionados.
 - c. Se evalúa el rendimiento de los procesos pertinentes, especialmente en la integración y coordinación de los procesos involucrados. Se identifican problemas en éstos.

La información se recaba de un expediente clínico al azar y se hace un seguimiento detallado de todos los procesos que se involucraron en su atención, por parte de todas las áreas y personal involucrado en el mismo. En relación con los servicios responsables de la atención, se verán como mínimo los siguientes puntos:

1. Atención directa del paciente.
2. El proceso de medicamentos.
3. Asuntos de prevención y control de infecciones.
4. El proceso de planificación de la atención.
5. Discusión del uso de datos en las diferentes unidades.
6. Observación del impacto del medio ambiente y las instalaciones y su seguridad, y el papel del personal para minimizar los riesgos de la misma.
7. Observación del mantenimiento de los equipos médicos y revisión del personal calificado responsable del mantenimiento de los equipos médicos.
8. Entrevista con el paciente y su familia.
9. Manejo de emergencias e investigación de los asuntos de flujos de pacientes. Los asuntos de flujo de pacientes también se podrán investigar en las áreas de atención auxiliar y demás unidades de atención a pacientes.

4. Marco de Referencia

Existen numerosos trabajos, estudios y artículos acerca de la calidad y de acreditaciones en México y en países de todo el mundo. A continuación se presentan algunos de los artículos de mayor relevancia.

“Diseño de un sistema de monitoria para el desarrollo de programas de garantía de Calidad”

Este artículo de Vidal –Pineda y Reyes (1993) se refiere a cómo se ha realizado en México la implantación de programas de garantía de calidad en los servicios de salud, también a cómo surgió la necesidad de crear una monitoria que les diera soporte. Los programas se basan en el conocimiento de los objetivos específicos del servicio que se presente ofrecer, en este caso en servicios de salud hospitalaria, y las actividades que van a permitir alcanzar e identificar los problemas que interfieren en los programas. Se menciona que en el país se introdujo desde 1984 el concepto de garantía de la calidad, abriéndose un horizonte para la mejoría continua.

Todo esto se logró mediante la experiencia de la operacionalización del concepto de garantía de calidad en los servicios de salud, que ayudó a identificar cómo se deben implementar los programas. Se diseña un sistema integral simplificado para

identificar las desviaciones en el desempeño y los niveles óptimos de la calidad de un servicio; el sistema tiene que cumplir con la característica de poder ser desarrollado por cualquier miembro (administrativo, técnico o profesional) de un equipo dedicado a la salud.

Asimismo, se basó en indicadores medibles que son variables susceptibles de ser observadas y que deben cubrir ciertos requisitos, como validez, objetividad, sensibilidad y especificidad, éstos generarán estándares a los que el experto les asignará un valor.

Los indicadores pueden clasificarse de varias maneras, los más utilizados son los de estructura, proceso y resultado, que se refieren a todos los recursos de la organización y a la propia organización, manteniendo siempre muy claro en qué momento se relacionan con el cliente, que en este caso es el paciente. Tales indicadores dan herramientas para crear un sistema de desarrollo de información que asegure la captura, el procesamiento y el análisis de datos para comprender cómo se está desarrollando la organización y cuáles son los puntos clave o medulares en los que se debe hacer énfasis para la implementación de un sistema de calidad.

Los programas de garantía de calidad requieren herramientas prácticas que faciliten las labores cotidianas en los servicios de salud, para poder tener la ventaja de motivar al personal a tener un cambio en su forma de trabajar, de tal manera que se genere una mejoría de la calidad en la atención a los pacientes.

En fin, el artículo de referencia muestra un ejemplo de aplicación de los indicadores mencionados en un servicio de atención médica. El resultado de la evaluación es un punto de partida para poder implementar una mejora en la calidad de la atención.

“Nuevos Horizontes de la Calidad de la Atención a la Salud”

En este artículo, Ruelas y Zurita (1993) afirman que la calidad se ha vuelto algo indispensable para la sobrevivencia de la economía en cualquier punto del mundo, y que en algunos casos esto ha generado una responsabilidad social y de integridad

moral. Los autores se refieren a los artículos de varios expertos en materia de salud en diferentes países, que fueron presentados en el IX Congreso Mundial y Simposio Internacional de la Garantía de Calidad, realizado en el ciudad de México en 1992.

En los trabajos que comentan, según los autores, se llega a un punto de acuerdo en lo que respecta a qué se debe tomar en cuenta para la implantación de la calidad y para poder obtener reconocimientos, como la certificación o la acreditación, y que se detalla a continuación:

- a) Obtener un mayor consenso en lo referente a la terminología utilizada. Cuando se trata de estrategias para mejorar la calidad, los criterios deben ser homogéneos.
- b) Sistematizar todo tipo de métodos que se aplican para obtener el reconocimiento de que se trate.
- c) Describir los resultados concretos y sus costos, demostrando la efectividad y la eficiencia de cada uno de los métodos utilizados.
- d) La educación de todos los profesionistas relacionados con el servicio de la salud, es una ventaja para la aplicación de estrategias de mejora de la calidad.

“Garantía de la calidad (Acreditación de Hospitales)”⁽¹⁸⁾

Este es otro artículo de referencia importante, donde afirma que los lineamientos de política en salud señalan los retos para incrementar progresivamente la equidad en la provisión de servicios de salud, la eficacia en el uso de los recursos, la productividad y una mejora sustancial en la calidad de atención, considerando al usuario como centro de las actividades del sector, con acceso a la información y ejercicio de sus derechos.

El Ministerio de Salud de San Marcos ha implementado un conjunto de estrategias, en las cuales se hace indispensable la definición de un programa de garantía de

calidad, lo que significa procesos y esfuerzos participativos, así como un permanente perfeccionamiento de los procedimientos establecidos para la gestión de la calidad.

Todos estos beneficios, sostiene la autora, derivan de un programa de garantía de calidad que debe asegurar la atención de los aspectos humanos, esencialmente éticos, implicados en la prestación de un servicio. Asimismo, la reestructuración del sector, considera la formación de redes con servicios de salud, debidamente acreditados y categorizados, con una mejor capacidad de resolución, nuevos mecanismos de asignación de recursos y una administración que permita la participación social en la salud.

Actualmente los establecimientos de salud, se caracterizan por un desigual desarrollo tecnológico, costos elevados, incertidumbre sobre la efectividad o costo beneficio del servicio recibido; es muy importante que se pueda garantizar al paciente que se le brindará una atención segura y efectiva.

Para garantizar la calidad de los servicios de salud, se han desarrollado diversas metodologías y procedimientos, entre los cuales se puede citar a la Auditoría Médica, Conversatorios anatómo- patológicos, Comités de infección intrahospitalaria, Comités de Mortalidad, Habilitación y Acreditación de Hospitales, entre otros.

Una de las estrategias que se han seguido en Perú para mejorar la calidad de atención se basa en la acreditación, que se constituye en instrumento muy importante para el logro de los objetivos planteados. La acreditación se define como un «Procedimiento reservado, periódico y voluntario, que evalúa los recursos institucionales, la forma como éstos se organizan, se articulan y los resultados que con ellos se logran»; su finalidad es garantizar que los establecimientos acreditados tienen los recursos y la capacidad para optimizar la calidad de atención, minimizando los riesgos atribuibles y de responsabilidad de los servicios.

La acreditación se refiere a todo un proceso de evaluación de la estructura, proceso y resultados, de cada uno de los servicios que integran el establecimiento de salud.

La evaluación del proceso comprende el reconocimiento de problemas en la aplicación de métodos de diagnóstico, tratamiento, manejo clínico y/o quirúrgico, etc. Si el personal de salud realiza lo correcto en el proceso de producción de actividades, es más probable que el resultado de la atención prestada tenga un mayor grado de satisfacción por parte del paciente y por consiguiente una garantía de que su salud será restablecida, monitoreada o prevenida de manera efectiva.

La evaluación del resultado se orienta a identificar y medir los cambios en el estado de salud individual y colectiva. Los resultados obtenidos de esta evaluación son comparados con estándares o indicadores previamente definidos y establecidos por una institución, ya sea gubernamental avalada o internacional reconocida, para posteriormente emitir un juicio final: si el establecimiento se acredita o no.

En la acreditación se toman en cuenta los puntos medulares para la atención del paciente, en el proceso o en los resultados. La acreditación otorga otros beneficios: la promoción y desarrollo de la administración hospitalaria, mayor preocupación e interés por la satisfacción del usuario, optimización del uso y rendimiento de los recursos y una constante evaluación interna por parte de la organización, para nunca perder de vista cómo se está desarrollando el sistema de calidad.

La acreditación no reemplaza otras modalidades empleadas para garantizar la calidad de atención, como son los círculos de calidad, la auditoría médica, los conversatorios clínicos-patológicos y los comités de mortalidad o de infecciones, entre otros. Es un complemento a todas estas actividades.

Estados Unidos ha trabajado en la acreditación de la atención médica por casi cien años. Le sigue Canadá con 50 décadas. Países de América Latina y el Caribe se comprometieron a inicios de la década de los años 90, con la cooperación técnica de la OPS/OMS, a identificar estrategias de intervención orientadas a implantar la acreditación de hospitales, como un mecanismo que contribuya a garantizar la calidad de atención. El proceso de acreditación en el Perú se viene desarrollando desde 1993, con las siguientes etapas:

1. Etapa política

Concordante con los lineamientos de políticas y con la voluntad de ejercer su responsabilidad de coordinar los esfuerzos de las instituciones públicas y privadas del sector salud, la alta dirección del Ministerio de Salud conformó en junio de 1993 una Comisión Interinstitucional, integrada por representantes de las diferentes instituciones que componen el sector, así como del Colegio Médico y de la Asociación Peruana de Hospitales, con la finalidad de formular una propuesta base para el desarrollo de la acreditación de hospitales y su institucionalización nacional.

2. Etapa técnica

La Comisión analizó durante este período, y con la asesoría de numerosos profesionales, la situación de los establecimientos hospitalarios de Perú, tanto públicos como privados, teniendo en cuenta las características, niveles de complejidad, organización, grado de desarrollo, etc. El análisis realizado sirvió de base para definir no sólo los niveles de acreditación, sino también los estándares e indicadores para cada uno de los componentes que se evaluarían.

3. Instrumentación

Para implantar la acreditación se contaba en ese entonces con un conjunto de instrumentos, tales como el Manual de Acreditación, que contempla estándares para evaluar los componentes de administración, recursos humanos, resultados, planta física, equipamiento e instalaciones, en 28 servicios del hospital. Por su parte, la Guía para la aplicación del Manual, detalla el procedimiento para la calificación de los estándares que finalmente determina la acreditación o no del establecimiento.

La implantación de la acreditación de hospitales en ese país contribuirá no sólo al mejoramiento continuo de la calidad de atención que se brinda en los establecimientos hospitalarios, sino que se convierte en el punto de inicio para implementar un programa de garantía de calidad.

“Situación Actual de la Acreditación en Cuba”

Refiriéndose a Cuba, el autor (en línea, 30 abril 2010) de este artículo afirma que “El movimiento mundial por la confianza y credibilidad en los resultados de la evaluación de la conformidad, y motivado fundamentalmente por la necesidad de la reinserción de nuestra economía en el mercado internacional, se suma, a partir de 1996 a los trabajos de acreditación, con dos hechos significativos: la firma del Memorando de Entendimiento para la Cooperación entre catorce países de América (Uruguay nov 1996); y la acreditación de sus dos primeros laboratorios.

Después de participar en el Instituto de Aeronáutica Civil de Cuba (IACC) por tres años como miembro fundador asociado, se aprobó la incorporación de Cuba como miembro pleno en 1999, y hoy participa activamente en tres de los cinco grupos de trabajo de la organización.

En febrero de 1998, el Decreto Ley No. 182 de Normalización y Calidad estableció el Sistema Nacional de Acreditación y designó al Ministerio de Economía y Planificación (MEP) para la constitución del Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), el cual se constituyó adscrito a dicho organismo y dirigido por un consejo integrado por representantes de organismos globales e instituciones no gubernamentales de la Economía; con ello se cumplía una de las premisas para iniciar un proceso de reconocimiento: la institucionalización.

Por resolución de octubre de 2003, emitida por el Ministro de Economía y Planificación, se traspasó el ONARC a la subordinación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. El ONARC es el organismo autorizado para conducir los trabajos de acreditación en Cuba. Con el objetivo de garantizar la debida transparencia e imparcialidad en sus decisiones, su Consejo está constituido por representantes designados por los organismos e instituciones globales y de diferentes entidades de la economía nacional.

“Sistema de acreditación *Joint Commission International* (JCI) – FADA”

La acreditación de centros asistenciales es el reconocimiento de que cumplen niveles óptimos de calidad, a partir de la evaluación externa e independiente, tomando como referencia estándares derivados del consenso científico y técnico, públicamente difundidos y, por lo tanto, conocidos previamente por las organizaciones.

La *Joint Commission* es hoy la organización con más experiencia en acreditación de todo el mundo. Sus aportes se utilizan para actualizar los estándares periódicamente. En 1996 nació la *Joint Commission International* (JCI), una división de la Joint, que tiene la finalidad de mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional, facilitando servicios de acreditación en todo el mundo. Para asegurar la aplicabilidad internacional de los estándares, éstos se consensuan por un grupo de expertos y líderes de opinión de los cinco continentes y se realizan pruebas piloto en Europa, Latinoamérica y Oriente Medio.

La Fundación para la Acreditación y Desarrollo Asistencial (FADA) es un organismo par de la *Joint Commission internacional*, que realiza la acreditación de centros sanitarios y sociales mediante este sistema en España. De entre los modelos existentes, la FADA apostó por el sistema de acreditación de la *Joint Commission* por ser un modelo que promueve la mejora de las organizaciones, tiene una destacada aceptación internacional y ha demostrado gran rigurosidad técnica, tanto en la elaboración de los estándares como en el proceso de evaluación de las organizaciones.

En España ya se han acreditado mediante el sistema JCI-FADA diversos hospitales, centros de atención primaria, centros de especialidades y residencias socio sanitarias, tanto del sector público como del privado. La FADA está trabajando para introducir también en España el sistema de certificación de atención a patologías específicas de la *Joint Commission*.

Las características de la acreditación por JCI FADA son:

- El proceso de acreditación se ajusta a las características legales, religiosas y culturales de cada país.
- Los estándares de acreditación, que alcanzan al conjunto de la organización, incluyen la evaluación de objetivos relacionados con la seguridad del paciente, que se actualizan periódicamente.
- Se puede compaginar e integrar con otros sistemas internos o externos de gestión de calidad (acreditaciones autonómicas, ISO, EFQM).

El modelo de acreditación de la JCI está basado en funciones clave de todas las áreas relevantes de la organización. En cada área se identifican los procesos clave y se establecen estándares de buena práctica, que constituirán la base de la acreditación. Los estándares se adaptan a las características concretas de cada tipología de servicios, por lo que existen distintos programas de acreditación. En España hay distintos programas de acreditación JCI-FADA, que son:

Sector sanitario

Los distintos programas de acreditación establecen sistemas de evaluación que incorporan las áreas clave de atención interdisciplinaria centrada en el paciente y los aspectos básicos de la gestión y organización de los centros. Tienen la función de ayudar a las organizaciones a reforzar sus iniciativas en seguridad del paciente, mejorar la gestión y reducción del riesgo y aumentar la confianza de la comunidad. Los programas existentes de acreditación del sector sanitario son: de hospitales, de centros de atención ambulatoria de especialidades y de centros de atención primaria.

Sector socio sanitario y social

Se centra en la integración de cuidados y servicios entre los distintos centros de atención y a lo largo de las distintas fases del proceso de soporte a la persona, desde el punto de vista social y sanitario. A las funciones básicas de la JCI se

añaden estándares específicos sobre cuidados y soportes, gestión del dolor y cuidados dentro del contexto familiar y espiritual de la propia persona y sobre la atención al final de la vida.

Este programa se puede aplicar a una gran variedad de centros con modelos de atención sanitarios y sociales, por ejemplo: atención domiciliaria, centros de media y larga estancia, residencias asistidas, centros de rehabilitación y centros de cuidados paliativos.

Las funciones clave del modelo de acreditación son:

Estándares centrados en el paciente:

- Accesibilidad y continuidad de la atención
- Derechos de la persona y de su familia
- Evaluación de la persona
- Atención y soporte a la persona
- Educación de la persona y de su familia.

Estándares centrados en la organización:

- Gestión y mejora de la calidad
- Prevención y control de la infección
- Órganos de gobierno, liderazgo y decisión
- Gestión y seguridad de las instalaciones
- Formación y cualificación del personal
- Gestión de la información

Recientemente la JCI ha establecido un nuevo programa de certificación de atención a patologías específicas. Esta certificación aborda programas que son los componentes principales de las organizaciones. Es importante diferenciar la certificación de la acreditación de la JCI: mientras que la primera se ofrece para programas de atención a patologías específicas, la acreditación supone una evaluación global y completa de la organización que únicamente se puede aplicar a la organización en su conjunto.

Cualquier dispositivo asistencial que proporcione asistencia a alguna de las patologías cubiertas por la JCI y esté comprometido a mejorar la calidad de su atención y de sus servicios puede solicitar la certificación JCI, independientemente de si la organización en su conjunto está acreditada o no.

Los estándares de certificación de patologías abordan la atención prestada a la persona en un amplio rango de dispositivos asistenciales, incluyendo hospitales, programas o servicios de atención a patologías específicas, centros de atención primaria, servicios de atención ambulatoria, etc.

El alcance de la evaluación de una organización para la certificación de la JCI incluye todas las funciones del manual de certificación con sus correspondientes estándares, y su aplicación en la organización y en todos los dispositivos de atención al paciente que corresponda. La JCI selecciona los estándares que son aplicables a cada organización con base en el alcance de los servicios prestados por la organización.

La FADA está trabajando para introducir en España los programas de certificación de patologías de atención al ictus y de los programas de atención a la diabetes. Además de estos programas, que estarán disponibles en una primera fase, progresivamente se irán introduciendo nuevos programas de certificación.

Función del manual de estándares:

- Prestación de atención sanitaria
- Gestión y mejora de calidad
- Apoyo a la autogestión
- Gestión del programa
- Gestión de la información sanitaria

Se trata de un modelo específico para el sector sanitario, socio sanitario y social. Está basado en la realidad de estos sectores y adapta los estándares a las características de las distintas tipologías de servicios. Los evaluadores son siempre profesionales con amplia experiencia en el sector a evaluar. El Comité de Acreditación está formado por representantes de las organizaciones profesionales médicas, de enfermería, de gestión y de la administración sanitaria, así como de la propia JCI.

Está centrado en la atención a la persona:

Desarrolla un enfoque asistencial que tiene al paciente como eje central y requiere una atención interdisciplinaria basada en sus necesidades y expectativas. Evalúa la calidad de la atención del paciente a lo largo de todo el proceso asistencial.

Fomenta la cultura de seguridad del paciente:

Los estándares destacan especialmente los contenidos centrados en la seguridad del paciente y la reducción de riesgos en los procesos clínicos y asistenciales.

Evalúa todos los aspectos de la gestión:

Introduce un modelo de gestión dinámico y participativo basado en las mejores prácticas de los centros sanitarios. Orienta todas las fases de la gestión hacia la eficiencia y las mejores prácticas, desde la claridad de las responsabilidades de los líderes hasta los procesos críticos de la gestión de la organización.

Supone un importante instrumento de mejora para la organización:

El proceso de preparación para la acreditación constituye un excelente horizonte para el desarrollo de la institución. La propia acreditación también ofrece un diagnóstico de la totalidad del centro que permite desarrollar un plan de calidad global. Representa, por lo tanto, un proyecto común de mejora para directivos y profesionales que es catalizador de cambios internos.

Ofrece un reconocimiento internacional de la atención que dispensa el centro:

La acreditación de la *Joint Commission International* demuestra públicamente que el centro cumple con los requisitos de calidad de la institución de mayor competencia técnica del sector. Supone un reconocimiento de prestigio internacional indiscutible.

“Artículo La ciudad de la salud”

Este artículo de (en línea, 25 Abril 2010) se refiere a cómo en México, específicamente en la ciudad de Monterrey, se ha realizado el proceso de acreditación por la *Joint Comission International*.

Con una red hospitalaria que tiene cuatro instituciones acreditadas en Estados Unidos, Monterrey se alista para captar una parte del millonario turismo médico mundial. El Centro Médico Zambrano Hellion, un complejo de edificios diseminados en un terreno de cinco hectáreas, en una primera fase contará con institutos de

Cardiología, Medicina Vasculuar y Oncología, para atender inicialmente enfermedades relacionadas con el cáncer y el corazón.

La instalación albergará hasta 300 médicos de alta especialidad y se espera que atienda a 50,000 pacientes por año, 10,000 de los cuales requerirían hospitalización. Será la puesta en práctica de un nuevo sistema de medicina, denominada medicina integral, que englobará en una sola instalación médica a la Escuela de Medicina del Tecnológico de Monterrey, a su centro de biotecnología y al nuevo centro médico, actualmente en construcción.

Lo mismo sucede con OCA, otro hospital regio que con una inversión de 100 millones de dólares, construye también un nuevo centro hospitalario. De esta manera, Monterrey se prepara para disputarles el lucrativo mercado del turismo médico mundial a países asiáticos como la India, Tailandia y Singapur, que atienden en conjunto un promedio de dos millones de turistas médicos mundiales por año.

El reto no es sencillo, pero Monterrey dio ya el primer paso en julio de 2007, cuando el Christus Muguerza Alta Especialidad se convirtió en el primer hospital regiomontano en obtener la acreditación de la *Joint Commission Internacional* (JCI). Le siguieron poco después el Hospital San José Tec de Monterrey, en diciembre de 2007, el OCA Hospital, en septiembre de 2008 y el Hospital CIMA Monterrey, en diciembre de ese mismo año.

A dos años de haberse iniciado este proceso, los cuatro hospitales regios ya atienden en conjunto un promedio de 1,000 pacientes extranjeros por año. Monterrey es la única ciudad en todo el país que cuenta con cuatro hospitales con la máxima acreditación de calidad en Estados Unidos. En México, existen en total siete hospitales y una clínica con la acreditación JCI. Además de los cuatro de Monterrey, hay dos en el DF y uno en Sonora. La clínica está en Chihuahua.

Uno de los principales países proveedores de turismo médico es Estados Unidos, que cuenta con 46 millones de personas sin ningún tipo de seguro médico, según

cifras de la Oficina del Censo, correspondientes a 2008. De acuerdo con Deloitte, en 2007 alrededor de 750,000 estadounidenses salieron de su país para recibir algún tipo de asistencia médica y se espera que esta cifra se incremente a seis millones de personas en 2010 y a 15 millones en 2016.

“Monterrey es el centro médico en México que provee la mejor atención médica especializada tanto a pacientes estadounidenses como internacionales”, señala el doctor Jesús Horacio Quiroga, presidente de “Monterrey: Ciudad de la Salud”, asociación civil integrada por 10 hospitales regios, incluidos los cuatro acreditados.

El cluster de la salud que inició todo este movimiento quedó integrado por las principales instituciones de salud de los grupos empresariales locales como la Clínica Vitro, Clínica Nova y Clínica Cuauhtémoc y Famosa, entre otros. También formó parte de este organismo el IMSS, el Hospital Universitario, el Tecnológico de Monterrey, la U de M y la Universidad Autónoma de Nuevo León.

Gracias a la creación del Comité de Acreditación de dicho cluster, que posteriormente fue llamado Comité de Calidad y Seguridad, fue que se lograron, a partir de 2007, las cuatro acreditaciones en Estados Unidos. “Individualmente, cada hospital se dio cuenta de la necesidad de tener acreditación de este organismo, pues tanto para las aseguradoras estadounidenses como para el paciente extranjero es una garantía de calidad basándose en las regulaciones de Estados Unidos”, dijo a PODER Emilia López-Portillo, promotora de Monterrey Ciudad de la Salud.

Con las acreditaciones mencionadas, Monterrey pasó a ser considerada un nuevo destino para el turismo médico mundial e incluso la revista Medical Tourism Magazine, de la reconocida asociación estadounidense Medical Tourism Association (MTA), le dedicó su edición de junio de 2008, tal y como dedicó ediciones pasadas a países como India y Costa Rica, considerados también como importantes destinos del turismo médico mundial.

“El OCA Hospital atendió 110 pacientes en 2008, esperamos atender 125 en 2009 y para 2010 esperamos un crecimiento de 5% en este segmento”, señala Karina Arrambide, quien precisa que 90% de los pacientes provienen de Estados Unidos, 5% de Canadá y 5% de diversas localidades. “A casi dos años de haber logrado la acreditación JCI, el número de turistas médicos se ha mantenido constante durante 2008 y 2009 –afirma por su parte Sebastián Viramontes, director comercial del Hospital San José Tec de Monterrey.

Experiencias de organismos acreditados:

OCA Hospital anuncia certificación de Joint Commission International

En el presente artículo, el director general adjunto del hospital OCA (en línea, 17 abril 2010) dijo en un comunicado lo siguiente:

Es para nosotros un motivo de satisfacción el poder participarle de la obtención de la Acreditación *Joint Commission International* por parte de OCA Hospital. Gracias a este enorme esfuerzo, hoy en día contamos con un hospital certificado cuyos procesos cumplen con estándares internacionales de seguridad del paciente enfocados a garantizar la calidad en todos nuestros servicios. De este logro, cabe destacar 3 puntos importantes:

1) OCA Hospital fue elegido para un artículo especial en la Revista Anual de la Joint Commission International como caso exitoso de estudio, cuando sólo se escogen 2 hospitales del mundo al año por su desempeño en la auditoría de acreditación.

2) Al obtener la Acreditación *Joint Commission International*, OCA Hospital se convierte en el hospital con mayor número de certificaciones y premios en el país. Entre ellos destacan:

- ISO 9001:2000 (2003)

- Premio Nuevo León a la Calidad 2007
- Centro de Referencia Tecnológica por G.E. Healthcare (2007)
- Centro de Excelencia para Terapia Celular y Biología Molecular por Milteny Biotech (Alemania 2007)
- Centro de Excelencia Tecnológica por Philips Healthcare (2008)

Joint comission international 2008

3) Gracias al aprendizaje de estos años y a la madurez de los procesos del hospital fue posible lograr la acreditación *Joint Commission International* en menos de 1 año y en un solo intento, cuando el promedio de otros hospitales puede llegar a ser entre 3 y 4 años y hasta después de varios intentos. Con este importante logro, OCA Hospital confirma su liderazgo como hospital de clase mundial.

Hospital Cooley Dickinson Massachusset

Reconocimiento de la Comisión Mixta (JCI)

La Comisión Mixta Reconoce la eficacia de los microsistemas clínicos en CDH. En octubre de 2008, en la Revista publicada por la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (en línea, 17 ABR 2010), CDH se observa como uno de los dos hospitales en el país que abren nuevos caminos en la mejora de la calidad. El método clínico Microsystems incluye equipos de personal de primera línea para identificar problemas y soluciones con el fin de lograr mejores resultados en la atención centrada en el paciente.

Cooley Dickinson ha recibido el premio Betsy Lehman por la seguridad del paciente a los esfuerzos para eliminar las infecciones asociadas a los hospitales, es un prestigioso premio estatal que reconoce las iniciativas CDH en la materia.

Care Science, una compañía independiente que proporciona análisis clínicos de la atención en los hospitales de todo el país, reconoció a Cooley Dickinson como uno de los seis hospitales en el país para obtener a la vez el Seleccione Líder Nacional

de la Calidad del estado, una distinción que se entrega al uno por ciento de los hospitales del país, y la designación como un hospital con mejores resultados en tres de las siete categorías de enfermedades específicas. Además de estar en la élite del grupo Líder Nacional de la Calidad, Cooley fue evaluado por Care Science en cómo prestar atención modelo en las categorías de la insuficiencia cardíaca, accidente cerebro vascular isquémico y la neumonía.

Instituciones involucradas en el reconocimiento de CDH

El *Institute for Healthcare* con el que inició la denominación de mentor, pues CDH fue uno de los dos hospitales en el estado para alcanzar la condición de mentor en tres áreas de atención clínica, y uno de los 100 hospitales del país que ha obtenido la designación. CDH participa en 5.

Universidad de Massachusetts Medalla del Rector 2002

Cooley Dickinson Hospital recibió de la Universidad de Massachusetts el honor más alto: La Medalla Canciller brindada por la asociación Cooley Dickinson a la Escuela de Enfermería. Diseñado para hacer frente a la escasez de enfermeras en todo el país, la asociación trabaja para aumentar el reclutamiento y la retención de las enfermeras mediante el fomento de los lazos entre los docentes de enfermería, estudiantes y personal con experiencia.

Los 100 Mejores Hospitales. Entre los objetivos de referencia regional para el éxito, en 1999 el Hospital Cooley Dickinson fue nombrado uno de los integrantes de la Red de Salud de Hospitales dentro de los 100 primeros. El ser hospital regional de referencia para los ganadores de dicho premio es un éxito. El premio se basó en la calidad de la atención, la eficiencia de las operaciones y la sostenibilidad de rendimiento general.

“Hospital Children’s Center California”

Es un hospital de niños sin fines de lucro, de vanguardia, en un campo de 50 acres,

con un personal médico de más de 450 médicos (en líneas, 17 abr 2010). En California tratamos más casos de pacientes hospitalizados que cualquier hospital pediátrico al norte de San Diego, ubicándonos en el segundo hospital de niños más grande del estado y uno de los 10 hospitales más grandes de este tipo en la nación.

Este hospital fue el primero al oeste de las Rockies en recibir la nominación Magnet Nursing el más alto punto de referencia de asistencia del mundo. Está acreditado por la *Joint Commission* y es reconocido por el grupo LeapFrog con un premio a la excelencia en la seguridad del paciente y en calidad en los cuidados sanitarios. Realiza más de 9.000 cirugías pediátricas por año y sus unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales tienen uno de los más bajos índices de mortandad. El centro de cáncer Craycroft es miembro del grupo de oncología de niños (COG), reconocido nacionalmente, y atiende a más de 100 nuevos casos por año. El Centro de corazón Willson ha sido el pionero en cuidados del corazón pediátrico por medio siglo.

En 2004, el hospital de niños fue designado por el centro de credenciales de enfermería americana (ANCC) como un hospital de enfermería de primer nivel (Magnet). Esta designación prestigiosa reconoce los altos niveles de excelencia en el cuidado de los pacientes a través de los servicios de enfermería y son premiados menos del tres por ciento de todos los hospitales de Estados Unidos.

“Acerca de Baptist Health South Florida”

La mezcla dinámica de las actividades vanguardistas de atención médica y el antiguo compromiso con la comunidad es la fuerza y el espíritu de Baptist Health South Florida (en línea, 17 ABR 2010). Con sede en Coral Gables, Baptist Health es el más grande del sur de la Florida. Cuenta con hospitales médicos ambulatorios de diagnóstico y quirúrgicos, y con su servicio de atención domiciliaria en toda la región. A través de estas y otras instalaciones sirve a más de 100.000 personas cada año. El

logo distintivo de piña, símbolo de una época antigua de la hospitalidad, refleja un enfoque centrado en el paciente.

South Miami Hospital también abrió sus puertas en 1960, sólo cinco millas al este de Bautista en la ciudad de South Miami. Este hospital cuenta con 460 camas, fue acreditado con una recomendación de la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (JCI), al igual que todos los hospitales Baptist Health. En 2004, el hospital fue reconocido como un imán para la Enfermería del Hospital de Excelencia por el Centro de Acreditación de Enfermeras del Centro, una parte de la American Nurses Association. Baptist Outpatient Services, el servicio de Baptist Health home care, South Miami Hospital son centros que están acreditadas por la Comisión Mixta (JCI) cuentan con un seguimiento riguroso de estándares de calidad.

5. Diseño de la investigación

5.1. Premisa

Dada la experiencia de México y de países de todo el mundo en los estudios de calidad, es posible desarrollar un procedimiento para realizar la acreditación del Banco de Sangre de una institución de atención a la salud de carácter privado, ubicado en la ciudad de México.

5.2. Objetivos de la investigación

5.2.1. Objetivo general

Conocer y describir el proceso de acreditación del Banco de Sangre de un hospital privado de la ciudad de México, incluida la determinación de las variables o factores que intervienen en el proceso.

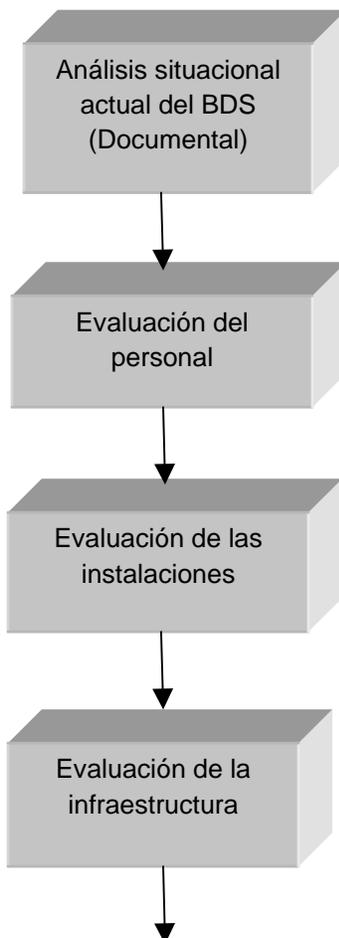
5.2.2. Objetivos específicos

1. Conocer la documentación necesaria para la acreditación
2. Identificar las condiciones que se requieren para emprender con éxito el proceso
3. Determinar los indicadores óptimos para que se dé el proceso de acreditación
4. Describir el proceso de acreditación para el Banco de Sangre

5.3. Operacionalización de variables y modelo teórico-práctico

El modelo que se usa en este trabajo es el propuesto por el organismo internacional *Joint Commission* (JCI), del capítulo 3, en donde describe cómo se lleva a cabo la acreditación, los pasos a seguir y las condiciones de progreso. El modelo teórico-práctico se basa en las siguientes variables:

- a) Análisis situacional actual del Banco de Sangre con respecto a un sistema de gestión de calidad (documental)
- b) Evaluación del personal
- c) Evaluación de las instalaciones
- d) Evaluación de la infraestructura
- e) Evaluación de los recursos disponibles
- f) Propuesta del sistema de acreditación por *Joint Commission*



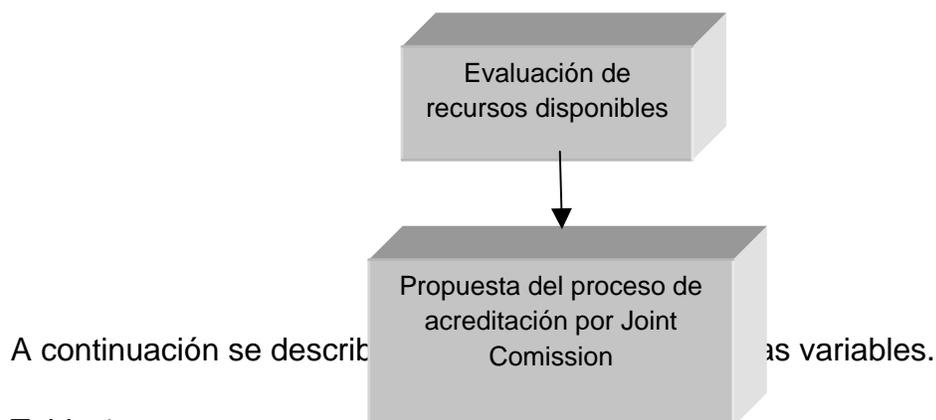


Tabla 1.

Indicador	Medición	Definición conceptual	Definición operacional	Forma de medición
1. Acceso y continuidad de la atención	Cualitativa/ Cuantitativa	Grado de satisfacción y accesibilidad del paciente con el servicio de Banco de Sangre (BDS)	Capacidad englobada desde el ingreso de la solicitud de los hemocomponentes hasta el egreso íntegro del paciente transfundido	Satisfacción del paciente con respecto al servicio. Ausencia de reacciones adversas por transfusión
2. Derechos del paciente y su familia	Cualitativa	Son todos aquellos que permiten al paciente y familiares su atención de manera integral, respetuosa y digna.	Capacidad de proporcionar todos los recursos necesarios respecto al BDS para la reintegración parcial o total del estado de salud física y emocional del paciente y familiares	Encuestas de satisfacción al paciente y familiar Capacidad de respuesta a las necesidades de cada paciente en particular
3. Evaluación del paciente	Cualitativa y cuantitativa	Medir las condiciones de ingreso, estancia y egreso del paciente en las diferentes áreas de admisión	Capacidad de reconocer las necesidades del paciente para poder hacer una canalización adecuada del mismo y así poder restablecer y preservar la integridad del paciente	Adecuado manejo administrativo y operativo de normas y procedimientos (Llenado correcto de expediente clínico, notas de enfermería, notas de evaluaciones psicológicas, nutricionales, económicas y de población especial)
4. Atención del paciente	Cualitativa y cuantitativa	Adecuada integración de todos los servicios para la satisfacción de la atención al paciente y familiares	Cumplimiento de estándares y procedimientos para la recuperación, preservación del estado de salud de un individuo	Encuestas de satisfacción, tiempos de respuesta, adecuada aplicación de técnicas y procedimientos administrativos y operacionales hacia el paciente
5. Anestesia y atención quirúrgica	Cualitativa	Necesidades independientes y particulares de cada paciente. BDS y anestesiología otorgan su servicio de manera individual, sin tener la necesidad de interrelación para su funcionamiento.	Decisiones de actuar sobre el paciente de manera individual por parte de estos servicios	Adecuada indicación de transfusión hacia un paciente antes, durante y después de la intervención de estos dos servicios.

		Interrelación en tiempo y forma de las necesidades transfusionales en tiempos quirúrgicos		
6. Uso y manejo de la medicación (transfusión)	Cualitativa y cuantitativa	Indicación transfusional con adecuados diagnósticos, tiempos y procedimientos para su aplicación	Cumplimiento de los procedimientos administrativos y operacionales de todo el personal involucrado: médico, enfermería, administrativo, químico y técnico, para el buen fin de una transfusión	Aplicación de la normatividad (NOM-003-SSA2-1993) y guías transfusionales en todo momento de una indicación de transfusión.
7. Educación del paciente y su familia	Cualitativa	Entendimiento de la importancia y cooperación para el continuo abastecimiento de hemocomponentes	Ayuda integral y continua de familiares para la obtención de donadores aptos en tiempo y lugar	Capacidad de respuesta en base a la cantidad de existencia de hemocomponentes
8. Gestión de la mejora de la calidad y seguridad del paciente	Cualitativa	Completa información, entendimiento y aplicación de un programa de mejora continua a todo personal involucrado dentro del servicio de BDS	Entendimiento de los procedimientos operativos para el buen funcionamiento del BDS	Evaluaciones periódicas al personal y grado de satisfacción de pacientes y familiares.
9. Prevención y control de infecciones	Cualitativa	Conocer el protocolo y manejo de un probable proceso de contagio accidental	Cumplir con las medidas y estándares de seguridad para evitar un proceso de contagio	Cumplimiento con las medidas de seguridad estandarizadas por la normativa y por el servicio
10. Gobierno, liderazgo y dirección	Cualitativa	Responsabilidad de guías directivas para el buen funcionamiento del o los departamentos involucrados	Lideres capaces y comprometidos para la adecuada toma de decisiones en el campo laboral o de acción	Programas de capacitación continua Evaluaciones periódicas a nivel gerencial y directiva
11. Gestión de la seguridad y las instalaciones físicas	Cualitativa/ cuantitativa	Contar con instalaciones adecuadas para el buen funcionamiento y seguridad hacia el paciente y personal del BDS	Tener el equipo adecuado para la realización de todos los procedimientos operativos de BDS	Revisiones periódicas del inmueble Mantenimiento continuo
12. Formación y capacitación del personal	Cualitativa	Contar con personal ampliamente capacitado del área de BDS	Conocimientos suficientes y toma de decisiones del personal de BDS	Evaluaciones continuas, aptitud, actitud del personal de BDS Programa de capacitación anual
13. Gestión de la información y comunicación	Cuantitativa/ Cualitativa	Entendimiento y aplicación de políticas internas para el funcionamiento integral del servicio BDS	Compromiso para la petición e intercambio de educación y conocimiento continuo.	Encuestas a los médicos usuarios.

5.4. Marco Metodológico

5.4.1. Enfoque

Para la realización de este trabajo se tiene un enfoque mixto, ya que se va a proponer un proceso de acreditación para un Banco de Sangre, que considere los programas de capacitación del personal, instalaciones, equipos y gestión de la información, que pueden medirse de manera cualitativa, así como la atención al paciente, la evaluación del mismo y el uso y manejo de la transfusión, que se mide de manera cuantitativa.

5.4.2. Tipo de estudio

El estudio que se hizo es descriptivo, propositivo, documental y retrospectivo, en consideración de lo siguiente.

- Descriptivo, porque se menciona cada etapa del proceso de acreditación del Banco de Sangre, también en qué se basa la propuesta para la acreditación.
- Propositivo, ya que con base en la propuesta y considerando todo lo que se pueda adecuar de la literatura y experiencias previas del proceso, se propone una metodología para que el Banco de Sangre asegure el reconocimiento de la calidad de sus servicios.

- Documental, porque el estudio se basa en fuentes documentales de normas internacionales, artículos de calidad y experiencias de acreditación de hospitales ubicados en México y en otros países.
- Retrospectivo, la información de la que hizo acopio menciona y sitúa todo lo relacionado con la aparición y evolución de lo que se conoce como calidad en servicios de salud, así como con los organismos, criterios, estándares que existen y han sido aceptados para realizar procesos de acreditación.

Las variables son de tipo mixto, es decir, cualitativo y cuantitativo (descritos en la tabla 1)

5.4.2.1. Fuente de Información

Todo lo que se ha descrito y mencionado previamente son fuentes documentales de normas internacionales, artículos de calidad, experiencias de acreditación de otros hospitales tanto de México como del extranjero.

5.4.2.2. Tiempo

Es un trabajo de tipo retrospectivo, basándose en información que describe, menciona y sitúa lo relacionado a la aparición y evaluación de lo que se establece como calidad en servicios de salud, existiendo diferentes organismos, criterios, estándares que permiten que se lleve a cabo dicho proceso.

5.4.3. Área de estudio o ámbito geográfico

El objeto de estudio es el Banco de Sangre de un hospital privado del Distrito Federal, considerando las tres grandes etapas del proceso de funcionamiento: recolección, conservación y abastecimiento de hemocomponentes sanguíneos, así como los otros servicios y áreas del centro de salud con los que tiene relación.

5.4.4. Población a estudiar

En el estudio se toman en cuenta todos los involucrados en el funcionamiento del Banco de Sangre, incluidas todas las operaciones:

- a) Recepción del donador
- b) Toma de muestra
- c) Determinación del grupo sanguíneo y Rh
- d) Determinación de Fenotipo de Rh
- e) Historia clínica
- f) Recolección de sangre y flebotomía terapéutica
- g) Control de calidad de hemocomponentes
- h) Fraccionamiento de la sangre
- i) Conservación de hemocomponentes
- j) Validación de componentes sanguíneos
- k) Técnicas adicionales para anticuerpos irregulares
- l) Pruebas de compatibilidad
- m) Control de calidad de tarjetas
- n) Entrega de componentes sanguíneos
- o) Estudio serológico de la sangre
- p) Determinación de Biometría hemática
- q) Toma de muestra para seroteca
- r) Protocolo de trasplante
- s) Registros de temperaturas

5.4.5. Criterios de selección

Se estudiaron los procesos del Banco de Sangre que están directamente relacionados con el área de calidad, dado que si alguno de ellos no se cumpliera esto tendrá un impacto directo sobre el servicio del Banco. Para este efecto se toman en cuenta los estándares que tiene establecidos la JCI para la acreditación de hospitales (2008), y que son:

- a) Solicitudes de componentes sanguíneos llenadas correctamente, conforme a lo que dicta la Norma Oficial que rige para los bancos de sangre, ya que tienen un impacto primordial en el servicio, en tanto que inician éste; cuando entra una solicitud al banco, se activa todo el proceso de obtención, preservación y abastecimiento.
- b) Confiabilidad de hemocomponentes, que incluye la obtención de la sangre total en determinado tiempo, estudios serológicos seguros, controles de calidad de todas las áreas involucradas (equipos de serología, fraccionamiento, inmunohematología, red fría e insumos de cada área), con base en controles internos diarios, controles externos, calibraciones, mantenimientos preventivos, etc.
- c) Oportunidad en entrega de componentes, número de unidades solicitadas en relación con unidades cruzadas o asignadas (igual al número de éstas). Esto es, un stock diario suficiente para el promedio de la población que se maneja en la institución.
- d) Incidentes del área (no conformidades). Son todas aquellas acciones que se consideran potencialmente capaces de transformarse en un producto no conforme. Solicitudes mal llenadas, muestras mal conservadas o insuficientes, muestras mal rotuladas y volúmenes insuficientes en la recolección de sangre,

- e) Producto no conforme. Tiene un impacto directo en el proceso y puede generar una pérdida humana, se define como prueba de compatibilidad en un lapso mayor a 1½ hrs, etiquetas de compatibilidad enviadas a un paciente diferente al asignado y glóbulos rojos mal conservados.
- f) Auditorías internas. El plan de estas auditorías, como hospital o como servicio de Banco de Sangre, previendo al menos una al semestre, que permita la evaluación del servicio en todas sus diferentes áreas de procesamiento.
- g) Competencia de personal. Evaluaciones periódicas por parte de la jefatura para evaluar cómo se encuentra el nivel de conocimientos de todo el personal que está involucrado en el área, para poder verificar debilidades y fortalezas de cada persona, y con eso, la calendarización anual del programa de capacitación del personal.
- h) Satisfacción del cliente (Médico-paciente). El número de quejas que se realizan en el área específicamente de donación y el área médica semestralmente. Esto permite conocer cuáles son las debilidades del servicio con respecto a nuestros clientes, dando la oportunidad de mejora.
- i) Mejora continúa relacionada con las acciones correctivas y preventivas, en el proceso del Banco de Sangre. Este punto se basa en renovar siempre conocimiento, tecnología, capacitación y las áreas de oportunidad, con la finalidad de brindar cada vez más calidad en la atención.

Los procedimientos descritos en el apartado 5.4.4 se integran de la siguiente manera:

- a) Las solicitudes de componentes sanguíneos incluyen la determinación del grupo sanguíneo y del fenotipo de Rh, y las pruebas de compatibilidad.
- b) La confiabilidad de hemocomponentes considera la recepción del donador; historia clínica; recolección, conservación y control de calidad de

hemocomponentes; control de calidad de tarjetas, estudio serológico de la sangre y la determinación de biometría hemática.

- c) La oportunidad de entrega de hemocomponentes incluye tanto la validación de componentes sanguíneos así como su entrega.
- d) Los incidentes del área se refieren a los que suceden en la recolección de sangre y flebotomía terapéutica, la entrega de componentes sanguíneos y las pruebas de compatibilidad.
- e) El producto no conforme también se observa en la conservación de hemocomponentes, entrega de componentes sanguíneos y pruebas de compatibilidad.
- f) Las auditorías internas son las que se efectúan para todas las áreas.
- g) En la competencia de personal se incluye a todo el personal.

5.4.6. Recopilación de la información.

Los instrumentos para recabar la información que sustenta la investigación son (véase Anexo 1 Tabla de recopilación de la información actual del Banco de Sangre):

- a) El Manual de Calidad del hospital.
- b) Los procedimientos operativos del Banco de Sangre.
- c. Los estándares medibles que solicita la *Joint Comission International*.

5.4.7. Métodos y procedimientos de análisis

Los elementos medibles que marca el manual de la JCI se agrupan de acuerdo con el anexo 2 realiza un análisis comparativo con lo que se tiene, se llenan las cédulas correspondientes (elementos medibles), para hacer una evaluación situacional del Banco de Sangre. Con los resultados, se formula la propuesta para implementar el sistema de calidad en el Banco.

En este punto la técnica a utilizar es una comparación del estado actual del servicio de Banco de Sangre con respecto a lo que pide la JCI.

6.Resultados de la investigación

Con una comparación de lo que se tiene en el servicio de Banco de Sangre y lo que pide la JCI para obtener la acreditación hospitalaria, en las variables de operacionalización se encontró la siguiente situación:

Indicador	Elemento medible	Cumple total, parcial, nada	¿Se hace?	Existe manual	Existe formato	Área de oportunidad
Proceso de acreditación de un Banco de Sangre en una Institución Privada de Salud en el DF.						
1. Acceso y continuidad de la atención	ACC1	Total	Si	Si	Si	Optimizar y racionalizar el uso terapéutico de los hemocomponentes Disminuir el tiempo de respuesta. Mayor control del alta de los pacientes Mejor control del traslado del paciente a otra institución, cubriendo sus necesidades, creación de guías de traslado.
	ACC2	Parcial	Si	Si	Si	
	ACC3	Parcial	Si	No	No	
	ACC4	Total	S	No	Si	
	ACC5	Total	Si	No	Si	
	ACC6	Parcial	No	No	Si	
2. Derechos del paciente y su familia	PFR 1	Parcial	Si	No	No	Tener un muestreo del tipo de población que se atiende, para poder cubrir mejor sus necesidades. Tener el consentimiento informado para recibir una transfusión sanguínea.
	PFR 2	Total	Si	No	Si	
	PFR3	Nada	No	No	No	
	PFR4	Parcial	Si	No	Si	
	PFR5	Parcial				
3. Evaluación del paciente	AOP 1	Total	Si	No	Si	Tener una evaluación inicial integral del paciente para poder ser capaz de cubrir todas sus necesidades médicas de hemocomponentes de acuerdo con cada tipo de padecimiento.
	AOP 2	Parcial	Si	No	Si	
	AOP 3	Total	Si	Si	Si	
	AOP 4	Total	Si	Si	Si	
	AOP 5	Total	Si	Si	No	
	AOP6	Total	Si	Si	No	
4. Atención del paciente	COP 1	Total	Si	Si	No	Tener personal calificado que sea capaz de actuar en caso de reacción transfusional. Asegurar el restablecimiento del paciente de forma integral de su salud.
	COP 2	Total	Si	Si	No	
	COP 3	Total	Si	Si	Si	
	COP 4	Total	Si	Si	Si	
	COP 5	Parcial	Si	Si	No	
	COP 6	Total	Si	Si	Si	
	COP 7	Total	Si	Si	Si	
5. Anestesia y atención quirúrgica relacionada	ASC 1	Total	Si	No	No	Generar una guía de uso y manejo de complicaciones por el uso de anestesia o sedación en todos los servicios del hospital, donde se estén administrando
	ASC 2	Parcial	No	No	No	
	ASC 3	Parcial	No	No	Si	

De los resultados anteriores se pueden mencionar los siguientes hallazgos:

Indicador	Hallazgos encontrados, situación actual del servicio de banco de sangre
1. Acceso y continuidad de la atención	En la mayoría de los puntos de este indicador se cumple con las actividades que solicita la JCI, pero esto no se encuentra documentado en un manual o en un formato específico, de lo que resulta que no se cubran el 100% de los requisitos. En particular, no hay constancia escrita de los medios de transporte que llegan y salen del hospital, tampoco de si cuentan con la documentación necesaria para el traslado de pacientes. Se debe hacer un contrato con las unidades o las empresas para que observen lo que exige la legislación vigente.
2. Derechos del paciente y su familia	Se hace del conocimiento de los pacientes que en ciertos procedimientos o ciertas enfermedades se va a requerir de la transfusión sanguínea, sin embargo, no existe un consentimiento como tal para la aplicación de la misma, se necesita hacer un formato que aplique en todo el hospital para que el paciente estando consiente o su representante legal sepa cuáles son los beneficios y los riesgos que conlleva una transfusión, y ponerlo en todos los procedimientos operativos del hospital.
3. Evaluación del paciente	Se encontraron deficiencias en las evaluaciones iniciales del paciente, en muchas ocasiones, hay solicitud de hemocomponentes sin saber realmente el estado del paciente, en otras, no existe una prevención adecuada en uso de la sangre en cirugías de alto riesgo; esto propicia demora en la entrega del hemocomponente o el excesivo costo de asignación de unidades que nunca se utilizan, a su vez, esto ocasiona molestias por parte del paciente y su familia. Se debe implementar un comité transfusional entre cuyas funciones estén la verificación y el control de todos los servicios, para evitar anomalías y asegurar una evaluación oportuna y confiable de los pacientes, por parte del Hospital.
4. Atención del paciente	Se cumple al 100% con los requerimientos de la JCI. Sin embargo, falta una evaluación nutricional del paciente, para que, además de su transfusión, tenga una asesoría con auxilio en el suministro de la sangre, en especial en casos relacionados con anemias crónicas por una inadecuada dieta. Se debe contar con personal calificado en todas las áreas para la administración de los hemocomponentes, especialmente adiestrado para actuar en casos de urgencia por alguna reacción transfusional.
5. Anestesia y atención quirúrgica	En las cirugías se carece de un protocolo para el uso de hemocomponentes, por lo que en muchas ocasiones el abastecimiento para cada tipo de cirugías es insuficiente. Falta sensibilizar a los médicos tratantes, en particular a los anestesiólogos, acerca de la importancia de la solicitud de los hemocomponentes en una cirugía programada.
6. Uso y manejo de la medicación (transfusión)	Contar con un comité transfusional implica tener un control de todo lo que está vinculado con una transfusión, ya que recibir cualquier tipo de hemocomponente es un trasplante de un tejido, que al provenir de otro ser humano no se puede garantizar un 100% de seguridad; en múltiples ocasiones se puede evitar una transfusión con medicamentos o dietas adecuadas para impulsar el restablecimiento del paciente y suprimir el riesgo que trae una transfusión.
7. Educación del paciente y su familia	Este punto es crucial tanto para la satisfacción del paciente como para el buen manejo del servicio. Se requiere promover campañas de donación voluntaria para evitar el riesgo transfusional, dirigidas al personal del hospital, al paciente y a sus familiares para

	sensibilizarlos acerca de los beneficios de esto, siendo esto de manera voluntaria la única forma de ayudar al servicio, pacientes y a ellos mismos con un mínimo de riesgo transfusional.
8. Gestión de la mejora de la calidad y seguridad del paciente	Se necesita tener una mejora continua de todos los programas de calidad en el servicio, con la participación del personal involucrado; ya que en la medida de que todos participen esto tendrá repercusión positiva por parte del servicio. Con la capacitación permanente se podrá garantizar la mejor atención al paciente. Lo conveniente es que 100% del personal esté capacitado.
9. Prevención y control de infecciones	Se requiere Implementar un programa de capacitación para el manejo, transporte y uso de los hemocomponentes, para prevenir el riesgo de infección por el personal involucrado directamente o por servicios de apoyo.
10. Gobierno, liderazgo y dirección	Se debe contar con formatos que se puedan anexar a la historia clínica o a las notas médicas o de enfermería, para que realice una transfusión bien documentada, todo esto con el apoyo permanente de la dirección en los programas de adiestramiento.
11. Gestión de la seguridad y las instalaciones físicas	Se tiene que Implementar una mejora de los servicios del Banco de Sangre, que considere instalaciones, infraestructura y tecnología moderna, para garantizar la seguridad de la sangre; así como la implementación de uniformes adecuados para disminuir los riesgos de contaminación cruzada con cualquier otra área.
12. Formación y Capacitación del personal	Falta un programa exhaustivo de evaluación y capacitación del personal por parte del hospital, una educación continua en seguridad, en mejora de calidad y de tecnología, de acuerdo con las necesidades del servicio, con personal altamente calificado y con proveedores de materiales y equipo.
13. Gestión de la información y la comunicación	Falta una mejor información y comunicación del servicio con todas las áreas hospitalarias a fin de lograr la satisfacción del paciente.

7. Propuesta

La propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad por la JCI en el servicio de Banco de Sangre estará realizada en un período de ocho meses de manera integral. Se parte de reconocer que la información que se tiene actualmente es considerable; además, está vigente un certificado de la Norma ISO 9001:2000

La implementación se divide en seis etapas o puntos medulares:

- A) Evaluación de personal
- B) Documentación
- C) Instalaciones y seguridad
- D) Proveedores y control de calidad
- E) Comité transfusional

F) Educación y capacitación de personal de la salud, paciente y familiares

G) Club de donantes y donación altruista

A) Evaluación de personal

Es conveniente realizar una valoración inicial del personal existente, así como verificar si la plantilla cumple con las competencias que se necesitan para lograr la certificación de la JCI. Se debe efectuar:

- Una revisión de los curriculum vitae de cada miembro del personal, en cuanto a si están actualizados, si tienen cédulas profesionales, si han participado en cursos de actualización y congresos, y si han publicados artículos o trabajos.
- Una verificación y evaluación de conocimientos para determinar si son afines al área en que trabajan y a lo que exige el sistema de calidad.
- Una evaluación de los puestos mediante las técnicas de descripción y perfil de puestos; la valuación de puestos por el método de puntos; gráficas de reemplazos para saber con que se cuenta, qué personal se necesita y si se puede cubrir a través de la reclutación interna o por contratación externa.
- Revisar si todo el personal cumple con los requisitos necesarios; en caso afirmativo, se proseguirá con el punto de educación y capacitación del personal, si no, se harán los ajustes correspondientes en la contratación del personal.
- Si no se encuentran definidos los perfiles de cada puesto de manera clara, se definirán con precisión y se documentarán.
- Generar un programa de investigación que permita al personal desarrollar de manera amplia los conocimientos que genera el área, de modo que se puedan exponer las aportaciones de investigación en cursos, congresos y publicaciones.

B) Documentación

- Actualizar los manuales de calidad con la información que solicita la JCI, así como la de los procedimientos operativos, conforme a la bibliografía actualizada del servicio (AABB), cambios por actualización de tecnología.
- Formular las guías de transfusión para el jefe del servicio, el supervisor y el personal involucrado y darlas a conocer a todas las áreas del hospital.
- Revisar la normatividad aplicable en la transportación de pacientes que requieran transfusión sanguínea, para crear el formato que se requiere para responder a las necesidades.
- Elaborar los formatos de consentimiento informado para cada servicio que requiera transfusión sanguínea, especificando los riesgos y beneficios que conlleva cada procedimiento.
- Formular un comunicado o minuta para el personal médico de base a fin de que conozca los requisitos a cumplir cuando se trata de una cirugía programada, la importancia que tiene planear adecuadamente la transfusión del paciente y cuál es el procedimiento que se debe seguir con pacientes de grupos sanguíneos Rh negativos, que requieran donaciones exclusivas y con los que haya un riesgo de sangrado alto.
- Llenar el formato de la planeación del alta, para precisar si se llevó a cabo una transfusión durante el internamiento y verificar las condiciones del paciente.
- Actualizar todas las carpetas, libretas y formatos del servicio de Banco de Sangre; etiquetarlos y señalarlos de manera correcta.
- Realizar un procedimiento para el almacenaje de toda la información que se genere en el servicio (solicitudes de hemocomponentes guardadas por mes y por fecha, libretas de grupos sanguíneos y pruebas de compatibilidad, formatos de

solicitud o envío de hemocomponentes, seroteca, controles de calidad, surtimiento de almacén etc.).

- Elaborar un programa de capacitación semestral para la actualización de todo el personal del servicio, tanto en sus áreas afines (médico, enfermería, relaciones públicas), como en cursos de inducción y adiestramiento en la JCI.
- Crear un programa de auditorías internas del servicio, para verificar y monitorear la implantación del programa de calidad de la JCI.
- Realizar un programa de encuestas de satisfacción del servicio por parte del paciente, familiares y médicos cada mes, ya que solo existen encuestas de satisfacción en el área de donación de sangre, esto con la finalidad de verificar si se está percibiendo el cambio de mejora en el servicio.

C) Instalaciones y seguridad

- Conforme con lo que se estipula en los estándares de la JCI para las instalaciones, se adecuará la estantería o infraestructura que se requiera.
- Crear un sistema de brigada para los siniestros, adecuado al servicio y al programa de seguridad del hospital.
- Dar a conocer las guías de seguridad a todo el personal, verificar que se implementen las acciones, evaluarlas continuamente y actualizarlas. Tener extintores, salidas de emergencia y regaderas verificadas según el calendario.
- Proporcionar al personal del servicio uniformes autorizados, batas, *googles*, guantes, zapatos y todo el equipo de seguridad necesario para evitar la contaminación cruzada en otras áreas y en los hogares.

- Ubicar todas las áreas del Banco de Sangre en un solo lugar, ya que actualmente se encuentran separadas en dos partes, lo que ocasiona un riesgo de contaminar a otra área del hospital.
- Crear infraestructura de acuerdo con las necesidades del servicio y áreas delimitadas. Definir bien las 4 áreas del Banco: donación, fraccionamiento, inmuno-hematología y serología infecciosa (incluida el área de pruebas confirmatorias “biología molecular”, mediante puertas de cristal o paredes).
- Tener un área asignada para la disposición de pertenencias del personal (*lockers*) para evitar el riesgo de contaminación de las mismas y accidentes en general.

D) Proveedores y control de calidad

- Hacer una reevaluación de los proveedores actuales del Banco de Sangre, para verificar si cumplen con actualizaciones en tecnología, certificaciones, normatividad, metrología y normalización, y determinar si se les mantiene.
- Crear una lista alterna de proveedores, para el caso de requerir otro tipo de pruebas, especialmente en el área de biología molecular.
- Formular un calendario de sesiones quincenales con los departamentos de Almacén y de Compras, para verificar la existencia de los reactivos e insumos necesarios en el servicio, así como para revisar la información acerca del cumplimiento de cada proveedor con base en las condiciones de entrega, y tomar las decisión de mantenerlo o no.
- Implementar el registro semanal de las carpetas de control de calidad de cada equipo que se utiliza en el Banco.
- Establecer programas de competencia con otros bancos de sangre, que incluya acciones de evaluación en serología, biometrías hemáticas e inmuno hematología, con el fin de verificar la eficiencia de los equipos propios.

- Contar con carpetas de entradas y salidas de todos los consumibles, de equipos e insumos (con la regla de primeras entradas, primeras salidas).
- Implementar formatos para la disposición oportuna de cada consumible, para tener un control del tiempo de solicitud en almacén o en compras.

E) Comité transfusional

Un comité transfusional tiene los propósitos de garantizar el manejo seguro de la transfusión, reducir los errores de operación y mejorar la utilización de la sangre; su conformación es multidisciplinaria puesto que debe trabajar de manera coordinada y conjunta con las áreas con las que tiene relación las transfusiones sanguíneas; en particular, conviene establecer mecanismos de colaboración con la jefatura de Servicios Clínicos, la dirección hospitalaria y los jefes de servicio del hospital, a partir de los estándares de la American Association Blood Bank (AABB). El modelo que se plantea es el siguiente:

Integrarlo con el jefe del Banco de Sangre, el supervisor y un químico o técnico de éste, jefe de servicios clínicos, un médico patólogo, un ingeniero biomédico, personal del área de farmacia, un médico anesthesiólogo, un médico y una enfermera por cada especialidad (cirugía cardiotorácica, cirugía general, cuidados intensivos, urgencias, pediatría y neonatología), y un hematólogo, aproximadamente 24 personas.

Se programarían sesiones mensuales para evaluar casos de pacientes críticos, el uso de trasplantes hematopoyéticos o células madre, reacciones transfusionales presentadas en algún paciente y el uso racional de los hemocomponentes.

El comité debe contar con guías transfusionales que se distribuirán a las demás áreas y a los médicos que solicitan constantemente el uso de sangre. Se debe contar con una inter consulta de un hematólogo certificado por parte del Comité o del Banco de Sangre, para verificar si el paciente que está requiriendo una transfusión la

amerita o se le brinda otra acción terapéutica para restablecer su salud, conjuntamente con el formato de evaluación nutricional, sin olvidar que *“La transfusión más segura es aquella que no se lleva a cabo”*. Además, se debe:

- Implementar el Comité en el hospital.
- Asignar las responsabilidades específicas a los miembros del Comité.
- Calendarizar sesiones quincenales para contingencias.
- Difusión de la creación del Comité en todos los servicios del hospital.
- Evaluación semestral del desempeño del Comité y de sus integrantes.
- Renovar a los integrantes cada dos años.
- Promoción de cursos, talleres, pláticas y conferencias de miembros del Comité dirigidos al personal del hospital.
- Contar con personal médico del Banco encargado de verificar diariamente el llenado correcto del expediente clínico, en casos de pacientes con transfusión.

F) Educación y capacitación

Considerando los propósitos de mejorar el servicio del Banco de Sangre y lograr la satisfacción de los pacientes, se prevé realizar actividades de formación y promoción mediante los programas de:

- Capacitación y sensibilización del personal de las áreas médica, enfermería, relaciones públicas y psicología, para mejorar las acciones de orientación e información al paciente y sus familiares acerca del Banco y sus servicios.
- Capacitación del personal médico, de enfermería y del Banco de Sangre con la ayuda del departamento de Psicología, para la atención de pacientes especiales (niños, ancianos, extranjeros, discapacitados), con la finalidad de dar un buen servicio sin importar la condición del paciente.

- Capacitación del área de enfermería sobre las guías transfusionales, el manejo de hemocomponentes y su administración.
- Adiestramiento del personal residente e internos, con la ayuda del Departamento de Enseñanza, acerca de los servicios del Banco de Sangre y del procedimiento para la administración de hemocomponentes, así como para sensibilizar sobre los beneficios de la rotación del personal médico del hospital. Además, se contemplan las siguientes acciones de apoyo a estos programas:
 - Crear un formato de consentimiento informado que se encuentre en cada servicio, que manejen los médicos cuando informen al paciente o su representante legal de la necesidad de practicar una transfusión, de sus riesgos y beneficios.
 - Pláticas informativas impartidas por personal del Banco de Sangre y de enfermería a familiares de los pacientes acerca del servicio, los riesgos y beneficios de las transfusiones y de la importancia de la donación.
 - Elaborar guías y trípticos informativos para los familiares de los pacientes que deseen ser donantes de sangre, acerca de todo lo relacionado con la donación, los requisitos y el procedimiento.
 - Colocar en los lugares más visibles para el público los derechos y obligaciones de los médicos y de los pacientes en relación con los servicios del Banco de Sangre: en todas las áreas de atención, habitaciones, estaciones de enfermería, cafetería, etc. con énfasis de lo que es un servicio de calidad.

G) Club de donantes y donación altruista

La donación voluntaria y altruista disminuye considerablemente los riesgos que conlleva una transfusión, en contraposición de la donación de reposición; para lograr

que suceda aquélla, se debe crear conciencia entre las personas involucradas, tanto dentro como de fuera del hospital. Para este efecto, se prevé realizar campañas de donación en las que participe todo el personal de salud, relaciones públicas y dirección. Las acciones que se consideran para un plan son:

- Uso de carteles y trípticos informativos en todo el hospital.
- Medios de comunicación: televisión, radio y página de internet del hospital.
- Pláticas en escuelas cercanas al hospital con la finalidad de crear conciencia dentro de los posibles y potenciales donadores a futuro; cursos y conferencias donde participen otras instituciones de salud, del DF y foráneas.
- Pláticas a personal de la salud, en clínicas internas como: de la mujer, bariátrica, de Check up, club de cuna, club de médicos, etc.

Además de cumplir con los elementos medibles que solicita la JCI, esta propuesta tiene la finalidad de mejorar el servicio que presta el Banco de Sangre, con el aumento de la seguridad del paciente que usa el servicio. La propuesta se dará a conocer al área directiva del hospital a fin de verificar si existen los recursos físicos, humanos y financieros necesarios para que se pueda llevar a cabo, en los ocho meses referidos al principio del capítulo. De lograrlo, se obtendría el reconocimiento internacional de calidad y se coadyuvaría a hacer realidad el programa de salud 2009-2012 del gobierno federal.

A continuación, se muestra un cronograma de trabajo de agosto de 2010 a marzo de 2011, con una evaluación final de la implementación a finales de este último mes, para entonces solicitar la visita de acreditación por la JCI hacia mayo de 2011, (ver cuadro 3).

En julio se presentaría el proyecto a la dirección del hospital y, en su caso, se pondría en marcha en agosto. En abril de 2011 se hará una evaluación global de

todo el proyecto, para verificar que se hayan cubierto todos los puntos mencionados mediante una auditoría interna. si el resultado fuere que se cumplió con lo previsto, se planea la visita de la JCI.

Cabe hacer énfasis en que el fin primordial es, más que tener el mejor sistema de calidad avalado por la JCI, obtener del usuario (paciente y sus familiares) el reconocimiento por la satisfacción plena por el servicio recibido, de bienestar, comodidad. Hacer y plantear algo palpable para el usuario.

8. Conclusiones y recomendaciones

8.1. Conclusiones

Con los resultados obtenidos, se puede afirmar que se logró:

- Cumplir con la premisa, ya que es viable implementar un sistema de gestión de calidad en el servicio del Banco de Sangre, sin importar que provenga de una institución certificadora extranjera, ya que los elementos medibles que toma en consideración en la atención hospitalaria son universales y permiten mejorar la atención de los pacientes en cualquier punto que se les sitúe.
- El objetivo general, se cumplió porque se pudo describir cómo es el proceso de acreditación por parte de la JCI, aplicado específicamente al Banco de Sangre,

asimismo, se pudo determinar las variables y los factores que influyen en el proceso.

- Se identificó la documentación necesaria para el proceso de acreditación, así como la documentación que hace falta conforme a los estándares de la JCI.
- Se dieron propuestas de los factores y las condiciones ideales para realizar el proceso en un tiempo determinado.
- Se describió de manera detallada cómo se implementara el proceso de acreditación del Banco de Sangre, en el caso de ser autorizado por la dirección del hospital, al ser implementado es muy importante tomar en cuenta las diferentes etapas por las cuales debe de pasar dicho proceso: identificación de lo existe y no existente, la creación de lo faltante, la autorización por parte de la dirección de que sean viables las propuestas, si es necesario la creación de políticas, formatos o documentos en general se debe de tener programado, así como un tiempo para la capacitación, la implementación y la evaluación de los mismos.
- Se aplicó la metodología descrita en el capítulo 5.
- Fue viable analizar los hallazgos con respecto a los estándares que solicita la JCI.

Con base en el análisis situacional comparativo realizado en el Anexo 1, en el capítulo 5, se puede concluir que:

- ❖ Para el acceso y continuidad de la atención, no existen los suficientes formatos que requiere el Banco de Sangre para hacer las transfusiones en los distintos servicios del hospital, así como una vigilancia adecuada de los medios de transportación de pacientes.
- ❖ En cuanto a los derechos del paciente, no se cuenta con una amplia información documentada en manuales o en formatos donde se exponga al paciente los riesgos y beneficios de una transfusión sanguínea, así como un

formato de consentimiento informado del procedimiento; tampoco es suficiente la información que se le da al paciente y a su familiar para que conozca los servicios que ofrece el Banco de Sangre

- ❖ En la evaluación del paciente falta incluir una valoración integral y avalada por un médico especialista en la materia, para determinar si amerita el uso de algún hemocomponente avalado por el comité transfusional.
- ❖ Con respecto a la atención del paciente, faltan las guías transfusionales y las capacitaciones de todo el personal de salud involucrado en el uso, manejo y aplicación de una transfusión sanguínea.
- ❖ En cuanto a la anestesia y atención quirúrgica, se carece de una adecuada planeación de la solicitud de los hemocomponentes en los casos de cirugías programadas y de una evaluación pre anestésica adecuada.
- ❖ Para el uso y manejo de la transfusión, falta la elaboración de las guías transfusionales, su difusión y uso. Se tiene que crear un Comité Transfusional que permita el uso racional de los hemocomponentes.
- ❖ Respecto de la educación del paciente y su familia, es insuficiente la comunicación, para que tengan claro qué servicio se le está brindando, la importancia de la donación y especialmente de la conciencia de la donación altruista y acerca de crear un club de donación para disminuir los riesgos de obtener sangre por reposición.
- ❖ En la gestión de la mejora de la calidad y seguridad del paciente, se tiene que hacer una valoración adecuada de los diferentes tipos de pacientes, dependiendo de las necesidades particulares de cada uno; asimismo, hacer protocolos de investigación para aportar conocimiento a otras instituciones públicas y privadas.

- ❖ En el tema de la prevención y control de infecciones, falta mejorar la seguridad del personal y del paciente para evitar riesgos de contaminación o de contagio por el uso y manejo de la sangre.
- ❖ En la gestión de la seguridad y las instalaciones, se debe ampliar el área del Banco de Sangre y adecuar las instalaciones, con la finalidad de disminuir el riesgo de contaminación de todos los productos sanguíneos que se obtienen, se manipulan y envían a los diferentes servicios.
- ❖ Para la formación y capacitación del personal, se tienen que implementar evaluaciones de perfiles de puestos y del personal, con la finalidad de contar con personal altamente calificado y especializado para desempeñar de la mejor manera sus funciones.
- ❖ En la gestión de la información y comunicación. falta mayor comunicación por parte del servicio con todas las áreas hospitalarias, médicos tratantes y con el paciente y familiar, con la finalidad de aumentar el grado de satisfacción y disminuir quejas, retrasos, faltas de abastecimientos, etc.

8.2 Recomendaciones

- El proyecto es viable, ya que se cuenta con información en materia normativa y de sistemas de calidad, así como, muy posiblemente, con los recursos financieros necesarios para superar las carencias.
- Es indispensable crear el Comité Transfusional para tener una hemovigilancia adecuada y así, garantizar la seguridad del paciente que tiene la necesidad de una transfusión.
- El punto medular es la participación del Banco de Sangre, en las acciones de capacitación y sensibilización hacia el personal de enfermería, médico de base,

residente e internos de la importancia de la procuración de la donación para el adecuado surtimiento de hemocomponentes.

- Así como para la toma de decisiones, con su conocimiento y experiencia. Es imprescindible que el personal se perciba como parte del proceso, esto es tomarlo en cuenta con respecto a sus opiniones, conocimientos y aportaciones, permitiendo que el personal se sienta parte fundamental y clave de una empresa que pretende tener un cambio cultural hacia lo que se refiere a una mejora en el servicio, así se podrá asegurar el éxito de este proyecto.
- Al implementar dicho modelo, se debe de planear una serie de evaluaciones que permitan medir el grado de implementación tanto en el servicio de Banco, como en el personal involucrado de todo el hospital.
- Se deben de tener revisiones, auditorias conjuntas con el equipo certificador interno para su posterior comunicación con los representantes de la JCI.
- Se deben de tener revisiones mensuales de los equipos involucrados con la alta dirección y con la coordinación de calidad para analizar los avances, las deficiencias y los recursos faltantes para cada rubro.

Bibliografía

1. Accreditation Standards for Hospital, third edition. http://www.standards_only-hosp_3rd_ed.org. (3 de abril de 2010). Joint Commission International
2. Benchmarking, Robert C. Camp (1990), *La búsqueda de las mejores prácticas en la industria que conducen a un desempeño excelente*, 1ª Edición, Edit. Panorama, S.A.
3. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, Programa Nacional de Salud 2007-2012 (Programa de Acción Específico)

4. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917, y reformada el 24 de agosto de 2009.
5. Crosby, Phillip, (1987), *Calidad Sin Lágrimas*, Edit. CECOSA, EU.
6. Donabedian A. (1966) *Evaluating the quality of medical care*. Milbank Memorial Fund Quartely, vol.83, No.4, 2005 (pp.691-729), Published by Blackwell Publishing.
7. Edwards Demming (1989), *Calidad, productividad y competitividad (La salida de la crisis)*. Edit. Díaz de Santos. Madrid.
8. Guardia, Aguirre Nydia, *Garantía de Calidad (Acreditación Hospitalaria)*, Anales de la Facultad de Medicina, Universidad Mayor de San Marcos, 1999, ISSN 1025-5583, Vol.57,Núm. 4
9. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC), (2008), *Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos*, México, D.F, pp.2-5
10. Lowenthal, Jeffrey N. (1995), *Reingeniería de la Organización, (Enfoque sistemático para la revitalización corporativa)* Panorama Editorial. México.
11. Juran, Juran, (1990), *El liderazgo para la calidad*. Edit. Díaz de Santos S. A. Madrid
12. Ishikawa, Kaouru, (1994) *Introducción al control de Calidad*, Edit. Díaz de Santos, Madrid
13. Manual de calidad del hospital privado, última revisión 2010
14. Manual de Procedimientos Operativos del Banco de Sangre del Hospital
15. Organización Internacional para la Estandarización (ISO), sitio en línea <http://www.iso.org/iso/home.html>, (15-03-10, 11:00 am)

16. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, el 3 de febrero de 1983 publicó en el Diario Oficial de la Federación la adición al Artículo 4o., Constitucional,
17. Ruelas Barajas, Enrique, Zurita, Beatriz Garza, (1993) *Nuevos Horizontes de la Calidad de la Atención a la Salud*, Salud Pública, Mayo- Junio, Vol.35, Num. 3, México.
18. Vidal –Pineda, Luis Miguel, Reyes, Hilda Zapata, (1993), *Diseño de un Sistema de Monitoria para el Desarrollo de Programas de calidad*, Salud Pública, México,; Vol. 35 (3): 326-331
19. <http://iso.org/iso/home.html>. 10 abril 2010 a las 23:12 hrs.
20. <http://jointcomission.org/AccreditationPrograms/Hospitals>. 03 abril 2010 a las 22:30 hrs.
21. <http://www.csg.salud.gob.mx/interiores/certificacion/certifica.html> 19 marzo 2010 a las 20:53 hrs
22. <http://www.csg.salud.gob.mx/interiores/certificacion/certifica.html> 27 marzo 2010, 23:00 hrs
23. http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=79&Itemid=103. Entidad Mexicana de Acreditación, a.c. 27marzo 2010 a las 20:30 hrs.
24. <http://www.hospitalprivado.de.tercer.nivel.com.mx> 15 marzo 2010 a las 20:00 hrs. Nota: por razones de confidencialidad se omite el nombre de la institución de la que se hace referencia en el presente trabajo.
25. <http://www.jointcommission.org/AccreditationPrograms/Hospitals>. 12 febrero 2010 a las 20:20hrs, 22 febrero 2010 a las 22:30 hrs

26. <http://www.jointcommission.org/AccreditationPrograms/Hospitals>. 21 marzo 2010 a las 20:30 hrs a las 21:46 hrs, 03 abril 2010 11:51 hrs.
27. <http://www.unydos.com/acreditacion/historia.php>. 02 marzo 2010 a las 22:00 hrs
28. <http://www.onarc.cubaindustria.cu/rese%C3%B1ahistorica.html>, Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba
29. http://www.edadvida.org/fitxers/jornades/997Acreditacion_Internacional_JCI_FA_DA_PilarHilarion.pdf
30. http://www.poder360.com/article_detail_print.php?id_article=2854 03/11/2009, 22:30. Poder 360° Intelligence for the Business Elite. Efraín Bárcenas
31. http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/anales/v58_n1/gcalidad.htm
32. <http://www.cooley-dickinson.org/depts/quality-safety/awards-and-recognitions> 17-04-2010, 10:25 am
33. <http://www.childrenscentralcal.org/Espanol/Pages/AcercaDelHospital.aspx>. 17-04-2010, 10:40 am Children's Hospital Central California
34. http://www.breastcancerhealingjourney.com/spbca/?page_id=7, 17-04-2010, 11:00 am Baptist Health South Florida.

Anexos

ANEXO 1

Tabla de análisis situacional comparativo del servicio de Banco de Sangre, actual.

Indicador	Elemento medible	Cumple total, parcial, nada	¿Se hace?	Existe Manual	Existe Formato	Área de oportunidad
Proceso de acreditación de un Banco de Sangre en una Institución Privada de Salud en el DF.						
1. Acceso y continuidad de la atención	ACC1 ACC2 ACC3 ACC4 ACC5 ACC6					
2. Derechos del paciente y su familia	PFR 1 PFR 2 PFR3 PFR4 PFR5					
3. Evaluación del paciente	AOP 1 AOP 2 AOP 3 AOP 4 AOP 5 AOP6					
4. Atención del paciente Atención del paciente	COP 1 COP 2 COP 3 COP 4 COP 5 COP 6 COP 7					
5. Anestesia y atención quirúrgica relacionada con aplicación de hemocomponentes	ASC 1 ASC 2 ASC 3 ASC 4 ASC 5 ASC 6					99
6. Uso y manejo de la medicación	MMU 1 MMU 2					

ANEXO 2. Elementos medibles que marca la *Joint Comission International*

A) Acceso y Continuidad de la Atención (ACC)

ACC.1 Se cuenta con los registros del proceso de los pacientes de tipo hospitalizado y ambulatorio, se da prioridad en la evaluación y tratamiento de los pacientes de urgencias con necesidades inmediatas. La organización cuenta con los servicios paliativos, curativos y de rehabilitación priorizadas con base a cada tipo de paciente en el momento de su hospitalización. Tanto el paciente como los familiares reciben información sobre el cuidado propuesto, los riesgos esperados de dicha asistencia, así como el costo esperado por la atención del paciente. En la prestación de los servicios dentro de la organización se reduce la vulnerabilidad física, lingüísticas,

culturales y otro tipo de barreras. Existe un criterio para la admisión o transferencia de pacientes de unidades especializadas o servicios críticos.

ACC.2 La organización cuenta con procesos para asegurar la continuidad de los servicios de atención de los pacientes en la organización y existe la coordinación entre los profesionales de la salud y el paciente. Durante, todas las fases de atención existe responsable calificado, contando con una política para dicha atención.

ACC.3 Existe en la organización una guía adecuada de alta de pacientes. Se cuenta con profesionales del área de la salud fuera de la organización que colaboran en las referencias y registros oportunos de los pacientes. Existe copia del informe del alta de los pacientes. Existen normas de la JCI para dar seguimiento de consulta al paciente y sus familiares.

ACC.4 Hay una guía de traslado adecuada de los pacientes a otra organización para satisfacer sus necesidades de atención. Existe una guía de referencia de la organización receptora del paciente para que pueda cubrir las necesidades de su atención. Existe el escrito de consentimiento informado de las posibles intervenciones clínicas y previstas por la organización durante la transferencia directa. Existe personal de monitoreo de las condiciones del paciente durante su traslado. El proceso de transferencia del paciente está documentado.

ACC.5 En el Proceso de remisión, transferencia del paciente se considera las necesidades de transporte.

ACC.6 Existen reglamentos de los servicios de transporte sanitario conforme a la normatividad del país, así como las licencias pertinentes. Los servicios de transporte sanitario se proporcionan a través de un organismo que garantice la seguridad del paciente; el personal y los servicios de transporte cumplen con lo que exige la JCI.

B) Derechos del Paciente y su Familia (PFR)

Elementos medibles:

PFR.1 Existe un procedimiento de apoyo de los derechos de los pacientes y sus familiares durante toda la atención hospitalaria. Es considerado con cuidado y respeto al paciente conforme a sus valores personales y creencias. La organización

cuenta con un proceso para responder las peticiones de los familiares con respecto a sus creencias religiosas y espirituales. La organización provee al paciente la privacidad necesaria que necesita en toda su atención. Existen medidas para proteger las posesiones del paciente de robo o pérdida durante su hospitalización. Los pacientes se encuentran protegidos de cualquier tipo de asalto físico. Niños, personas discapacitadas, ancianos poblaciones reciben una adecuada. En todo momento los datos del paciente son confidenciales dentro de la organización.

PFR.2 El paciente y sus familiares tienen derecho a participar en su proceso de atención médica. Hay información acerca del servicio que van a recibir, así como las condiciones medicas conforme a su diagnóstico. Hay información hacia los pacientes y sus familiares sobre la forma en que se les va atender, incluyendo los riesgos que conlleva dicho tratamiento. Hay información sobre sus derechos y sus responsabilidades que se relacionan con la negación o la interrupción del tratamiento sugerido. La organización respeta los deseos del paciente en caso de reanimación o en caso de mantener o no tratamientos de soporte vital. La organización cuenta con un apoyo al paciente sobre el manejo del dolor.

PFR.3 Existe un consentimiento informado pre-anestésico, sobre el uso de sangre o sus componentes, así como de tratamientos de alto riesgo.

PFR.4 La organización cuenta con categorías o tipos de tratamientos que exigen el consentimiento informado. Así como para la investigación clínica de ensayos en seres humanos.

PFR.5 La organización cuenta con un comité de revisión de dichas investigaciones, así como la de donación de órganos o tejidos.

C) Evaluación del Paciente (AOP)

Elementos medibles.

AOP.1 La organización cuenta con un proceso de evaluación de todos los pacientes. Está determinado el alcance y el contenido de las evaluaciones en base a las leyes y reglamentos aplicables y vigentes. Cada paciente cuenta con una valoración inicial de factores físicos, sociales y económicos así como valoración clínica. Las

necesidades médicas y de enfermería del paciente se identifican a partir de las evaluaciones iniciales. La evaluación médica y de enfermería inicial de los pacientes de emergencia se adecua a sus necesidades y estados las evaluaciones se completan en el marco del tiempo establecido de la organización, las evaluaciones se completan dentro de las 24 hrs posteriores de admisión del paciente o antes. Los hallazgos de la evaluación se documentan en el expediente clínico del paciente y están a inmediata disposición de la atención del paciente. La evaluación médica se documenta antes del tratamiento pre anestésico o quirúrgico.

AOP.2 Se vuelven a evaluar a todos los pacientes a intervalos adecuados para determinar su respuesta al tratamiento y para planificar la continuación del tratamiento o alta.

AOP.3 Las evaluaciones y reevaluaciones las realizan personal calificado.

AOP.4 Los médicos, enfermeras y demás personas, servicios responsables de la atención del paciente colaboran para analizar e integrar las evaluaciones de los pacientes, se identifican las necesidades más urgentes o importantes.

AOP.5 Los servicios de laboratorio están disponibles para atender las necesidades de los pacientes y cumplen con los estándares, leyes, reglamentaciones locales y nacionales. Hay un programa de seguridad, la interpretación de los resultados está encargado por personal calificado, los resultados de laboratorio están disponibles en forma oportuna, tal como lo define la organización. Todo el equipo utilizado se inspecciona mantiene, calibra con regularidad. Hay suministro adecuado de materiales e insumos. Los procedimientos de control de calidad se cumplen y documentan, existe un análisis de competencia.

AOP.6 Servicios de diagnóstico de imagen y de radiología están disponibles para satisfacer las necesidades del paciente, cumplen con las Normas Nacionales y locales, reglamentos. El servicio está disponible en cualquier momento para satisfacer las necesidades del paciente. Existe un programa de seguridad radiológica, documentado. Las personas encargadas de interpretar los resultados son personal con experiencia. El equipo utilizado en el área esta inspeccionado regularmente, con mantenimientos, calibraciones y sus registros. Los materiales e

insumos se encuentran disponibles constantemente. Existe una persona calificada para la revisión de los resultados.

D) Atención del Paciente (COP)

Elementos medibles:

COP.1 Existen leyes y reglamentos orientados a la atención de los pacientes. Hay un proceso integral de la atención del paciente, la atención prestada esta planificada, hay un registro del procedimiento de atención.

COP.2 Existen políticas de los resultados de la atención incluyendo resultados no previstos, o de alto riesgo.

COP.3 Existen políticas y procedimientos en casos de emergencia el uso de servicios de reanimación, uso y administración de la sangre y sus componentes. Hay procedimientos del manejo de pacientes en Terapia Intensiva, en estado de coma, con enfermedades infecto contagiosas, dializados y pacientes especiales.

COP 4 Existe una variedad de opciones de alimentos adecuados para cada paciente, conforme a su valoración nutricional. Existen reglamentaciones para la preparación y manipulación de los alimentos y lugares adecuados.

COP.5 Los pacientes en riesgo nutricional reciben Terapia de Nutrición.

COP.6 La organización tiene un procedimiento para controlar eficazmente el dolor.

COP.7 Existe un adecuado manejo con pacientes en estado terminal. La asistencia y los servicios prestados, en las evaluaciones y reevaluaciones del paciente moribundo y su familia están diseñados para satisfacer sus necesidades.

E) Anestesia y Atención Quirúrgica (ASC)

Elementos medibles.

ASC.1 Todos los servicios observan normas nacionales y locales, reglamentos y leyes.

ASC.2 Existe un responsable de la gestión de los servicios de anestesia.

ASC.3 Existe un procedimiento para la atención de pacientes sometidos a una sedación moderada y profunda.

ASC.4 Existe personal calificado que lleva a cabo la evaluación pre anestésica y la evaluación de pre inducción.

ASC.5 Todos los cuidados de anestesia están planificados y documentados. Los riesgos, beneficios y alternativas se discuten con el paciente, el familiar y aquellos que toman las decisiones del paciente. La anestesia y la técnica anestésica están escritas en los registros de los pacientes. El estado fisiológico durante la administración de la anestesia está descrito en su registro, la situación post operatoria es monitoreada y documentada por personal calificado.

ASC.6 Para cada paciente con atención quirúrgica la técnica y procedimientos está planificado y documentado.

F) Uso y Manejo de la Medicación “Transfusión” (MMU)

Elementos medibles.

MMU.1 El uso de los medicamentos dentro de la organización se basa en las leyes aplicables, está organizado para satisfacer las necesidades del paciente. El farmacéutico, técnico u otro profesional debe de estar autorizado, capacitado para supervisar la farmacia o servicio farmacéutico.

MMU.2 Se debe de contar con una adecuada selección de medicamentos, de fácil almacenaje y ser accesibles. Debe de existir una metodología para supervisar en toda la organización la lista de medicamentos de uso.

MMU.3 Los medicamentos deben de estar disponibles en caso de emergencia, estar vigilados de manera segura cuando están fuera del departamento de farmacia. Se debe de contar con un sistema de baja de medicamentos en registros electrónicos y documentales basados en la normatividad que aplica en el lugar.

MMU.4 Existe un procedimiento para la prescripción y pedido completo de los medicamentos. La solicitud de medicamentos debe realizarse por personal calificado.

MMU.5 Si se preparan y administran medicamentos en cierto lugar hospitalario deben de estar en un ambiente seguro, limpio. Los medicamentos se deben de administrar en la dosis adecuada conforme a lo descrito en el expediente clínico.

MMU.6 Debe de estar identificados todos aquellos individuos que administran un medicamento. Debe de verificarse que el medicamento es el correcto con base a la orden médica.

MMU.7 Debe existir un programa de avisos en caso de medicación errónea.

G) Educación del Paciente y su Familia (PFE)

Elementos o medibles.

PFE.1 Debe existir un plan de educación para apoyar la participación del paciente y su familia en toma de decisiones en la atención médica.

PFE.2 Debe estar registrado el estado educacional del paciente para poder dar la atención de acuerdo a sus conocimientos y habilidades.

PFE.3 Se debe cumplir con las necesidades actuales de salud del paciente.

PFE.4 En la educación del paciente y su familia se deben de incluir los siguientes temas: Uso de medicamentos, uso de equipos, uso de seguros médicos, posibles interacciones entre medicamentos y alimentos, orientación nutricional, control del dolor y técnicas de rehabilitación.

PFE.5 Métodos pedagógicos para la buena interacción entre el paciente, su familiar y el personal de salud a su cuidado.

H) Gestión de la Mejora de la Calidad y Seguridad del Paciente (QPS)

Elementos medibles:

QPS.1 La organización debe contar con líderes para la mejora de la calidad en el programa de seguridad del paciente, priorizar que servicios deben contar con procesos controlados para la mejora de la Seguridad del Paciente. Debe de existir un programa de la mejora de la calidad en la seguridad del paciente.

QPS.2 Los diseños del sistema de mejora deben estar basados en guías de práctica clínica de la atención médica.

QPS.3 Los líderes deben identificar las medidas clave (indicadores) para supervisar la organización en estructura, gestión y resultados con base a objetivos internacionales de seguridad del paciente. Deben de existir líderes de control clínico

en el área de laboratorio y servicio de radiología y en el uso de medicamentos, debe de haber una guía de seguimiento de errores de medicación y accidentes, incluyendo aspectos de sedación y anestesia.

QPS.4 Debe haber control de pacientes infectocontagiosos. Aspectos relacionados con la satisfacción del paciente y sus familiares. Aspectos de la demografía de los pacientes y diagnósticos clínicos. Debe de haber seguimiento de la dirección que incluye los aspectos de la gestión financiera. Aspectos de la prevención y control de los acontecimientos que ponen en peligro la seguridad de los pacientes y sus familias.

QPS.5 La Organización debe contar con el proceso de identificación de eventos centinela.

I. Prevención y Control de Infecciones (PCI)

Elementos o medibles:

PCI.1 Uno o más individuos deben supervisar las actividades de prevención y control de infecciones. Este individuo debe de estar calificado en las prácticas de control de infecciones mediante educación, formación, experiencia, o certificación.

PCI.2 Debe haber un mecanismo de coordinación designado para todas las actividades de control de infecciones, debe de involucrar a médicos, enfermeras y todo personal del área de la salud.

PCI.3 El Programa de Control de Infecciones se debe basar en conocimientos científicos actuales, guías de práctica aceptada, regulación aplicable.

PCI.4 La dirección debe de proporcionar los recursos suficientes para apoyar el programa de control de infecciones.

PCI.5 Debe haber un diseño e implementación del programa de control de infecciones. Todos los pacientes, visitantes y personal de las áreas de la organización deberán estar incluidos en el.

PCI.6 Debe tener una política y procedimiento para el desecho de RPBI.

PCI.7 Se debe reducir el riesgo de infecciones en las instalaciones relacionados con las operaciones del servicio de alimentos.

PCI.8 Se debe incluir medidas de prevención o de barrera para el aislamiento de los pacientes, visitantes y personal con enfermedades transmisibles.

PCI.9 Debe haber el uso de mascarillas, protección ocular y otros equipos de protección, así como jabón y desinfectantes utilizados correctamente y si se requiere.

PCI.10 El proceso de control de infecciones y los resultados del seguimiento se debe comunicar periódicamente a la dirección y al personal.

J. Gobierno, Liderazgo y Dirección (GLD)

Elementos o medibles:

GLD.1 Debe haber políticas de documentos, guías y responsables que dirigen la organización. Así como una declaración de la Misión y Visión para que pueda operar la organización. La dirección aprobará el presupuesto y asignará los recursos necesarios para cumplir con la misión de la organización. La alta dirección debe de designar al Director, a los responsables de área para toda la organización. La dirección debe de asignar a los gerentes y al plan de calidad y seguridad de los pacientes.

GLD.2 Debe existir un Gerente o Director responsable de operar la organización y ver el cumplimiento de las leyes aplicables.

GLD.3 Debe haber personal que defina la misión, planes y políticas de toda la organización. Debe de supervisar los contratos de gestión de la organización, organizar y capacitar al todo el personal con respecto al programa de calidad, de contratación, desarrollo y educación continua de todo el personal.

GLD.4 Debe haber personal de enfermería encargado del plan de servicios de enfermería.

GLD.5 Los Jefes de departamento clínico deben dar por escrito un informe con todo lo relacionado a los servicios proporcionados de su departamento. Qué tipo de personal se requiere así como las necesidades del mismo.

GLD.6 Debe establecerse un plan de Gestión de ética para garantizar la atención del paciente.

K. Gestión de la Seguridad y las Instalaciones Físicas (FMS)

Elementos o medibles:

FMS.1 La organización debe cumplir con las leyes y reglamentos para la inspección de instalaciones.

FMS.2 Debe haber un plan de desarrollo y mantenimiento de las instalaciones.

FMS.3 Debe haber individuos calificados para supervisar la planificación del programa para la gestión de riesgos.

FMS.4 Debe haber un programa de planificación e implementación de un entorno físico seguro y protegido. Se deben inspeccionar todos los edificios de la atención al paciente y debe haber un plan para reducir los riesgos evidentes de todo el personal de la organización.

FMS.5 Debe haber un plan para el inventario, manejo, almacenamiento y uso de materiales peligrosos. (RPBI)

FMS.6 Debe haber un plan manejo de emergencias y desastres naturales.

FMS.7 Debe planificar e implementar un programa de gases, incendios, inundaciones, etc. Prevención, detección oportuna, eliminación, reducción y la evacuación segura de las instalaciones en caso de emergencia.

FMS.8 Planificar e implementar el programa de mantenimiento de equipo médico y documentar los resultados.

FMS.9 El programa debe estar disponibles 24 horas al día, los siete días de la semana.

FMS.10 Debe haber un programa de inspección eléctrica, agua, residuos, ventilación, gases de uso médico y otros sistemas inspeccionados. Todo debe estar documentados y con base en esto crear un plan de mejora a todas las instalaciones.

FMS.11 Debe haber periódicamente pruebas de conocimiento del personal a través de demostraciones, simulacros de los eventos mediante métodos adecuados.

L. Formación y Capacitación del Personal (SQE)

Elementos o medibles:

SQE.1 Todos los requisitos del personal deben estar descritos (perfil de puestos), debe haber una descripción de cada puesto, un proceso de evaluación, contratación y nombramiento de personal.

SQE.2 Debe haber un proceso definido para asegurar el conocimiento del personal clínico con base a las necesidades del paciente.

SQE.3 Debe haber registro de las evaluaciones realizadas al personal, su programa de capacitación anual.

SQE.4. Debe existir una asignación por cada puesto con sus responsabilidades específicas de trabajo.

SQE.5 Debe haber un programa de capacidad necesaria para técnicas de resucitación, mediante guías y procedimientos establecidos.

SQE.6 La organización debe contar con un proceso eficaz de verificación y evaluación de credencialización del personal médico y de atención hospitalaria.

SQE.7 Debe haber un proceso objetivo, basado en la evidencia para autorizar a todos los miembros del personal médico trate a los pacientes con base en sus competencias.

SQE.8 Debe haber una evaluación práctica profesional continua del aseguramiento de la calidad de la atención clínica.

SQE.9 La verificación debe contar con un proceso eficaz para la evaluación del personal de enfermería.

SQE.10 Debe haber un procedimiento para determinar las responsabilidades del trabajo y las tareas del personal de enfermería.

SQE.11 Programa de desempeño de todo el personal.

M. Gestión de la Información y la Comunicación (MCI)

Elementos o medibles:

MCI.1 Debe haber un programa de comunicación, de asistencia social e información de los servicios de atención al paciente.

MCI.2 Debe haber información a los pacientes y sus familiares sobre su cuidado y sobre los servicios a los que tienen acceso.

MCI.3 Debe haber comunicación y educación familiar que se presentan en un formato comprensible.

MCI.4 Los directivos deben asegurarse de que la comunicación es efectiva en toda la organización.

MCI.5 Debe haber privacidad de la información y mantener la confidencialidad.

MCI.6 La Organización debe tener códigos estandarizados de diagnósticos, procedimientos, abreviaturas y definiciones.

MCI.7 Debe haber datos de las necesidades del paciente para verificar si se cumple con las expectativas del usuario.

MCI.8 Debe haber un adecuado personal de Gestión Clínica que participa en la selección e integración de tecnologías de la información de documentos.

MCI.9 Toda la información debe estar protegida contra pérdida, destrucción, manipulación y acceso no autorizado.

MCI.10 Debe haber personal calificado para toma de decisiones y gestión de la información.

MCI.11 Debe haber una política escrita para la creación de políticas y procedimientos de toda la organización.

MCI.12 Debe haber una historia médica de cada paciente evaluado con su respectivo diagnóstico.

MCI.13 La historia clínica o expediente clínico debe contener información suficiente para la identificación del paciente, diagnóstico, tratamiento, justificación del tratamiento, evolución del paciente y continuidad de la atención. Las historias clínicas de cada paciente que recibe atención médica en el área de emergencias debe incluir la hora de llegada, las conclusiones del tratamiento, condiciones de alta e instrucciones de cuidado. Todo esto por escrito en formatos establecidos por la organización.

MCI.14 Debe existir un registro de entrada de los pacientes críticos.

Después analizar todos los elementos medibles enunciados anteriormente, se deben cotejar con los que cuenta el Banco de Sangre en cada uno, para completar y analizar lo que solicita la JCI, en el cuadro siguiente.

Anexo 3. Cronograma de Actividades

Mes / Actividad	Agosto 2010	Sep 2010.	Oct. 2010	Nov 2010.	Dic. 2010	Enero 2011	Feb. 2011	Marzo 2011
Evaluación Del personal	Todo el mes	Todo el mes	Nuevo personal	Adiestramiento		Programa anual		
Documentación			Todo el mes	Todo el mes				
Instalaciones y seguridad			Todo el mes	Todo el mes	Evaluación	Lista de nuevos equipos, áreas, brigadas	Reevaluación	
Proveedores y control de calidad					Todo el mes	Todo el mes		

calidad								
Comité Transfusional			Todo el mes	Todo el mes	Implementación	Difusión	Evaluación inicial	Seguimiento
Educación y capacitación de personal de salud, pacientes y familiares				Todo el mes	Todo el mes	Implementación	Evaluación	
Club de donantes y donación altruista					Todo el mes	Todo el mes	Implementación	Difusión