



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

**Actualización de un Sistema de Gestión de la Calidad  
del Banco de Sangre del Hospital Regional "General Ignacio  
Zaragoza" del ISSSTE con base en la Norma ISO 9001:2015**

**T e s i s**

Que para optar por el grado de:

**Maestra en Administración**  
**Campo de Conocimiento: Sistemas de Salud**

Presenta:  
**Llubia Isela González Ruiz**

Tutor:  
**Dr. José Luis Alfredo Mora Guevara**  
**Facultad de Estudios Superiores Zaragoza**

**Ciudad de México, abril de 2019**



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.

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## Agradecimientos

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

ANTECEDENTES .....	5
JUSTIFICACIÓN.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	8
OBJETIVO .....	8
Objetivos generales .....	8
Objetivos específicos .....	9
HIPÓTESIS .....	9
MARCO TEÓRICO.....	9
Banco de Sangre.....	9
Normatividad Mexicana .....	12
Conceptos básicos de Calidad.....	14
NORMAS ISO .....	17
ISO 9001:2015.....	18
Modelos de evaluación de un sistema de calidad.....	22
Ciclo de Mejora PDCA.....	22
Modelo de Baldrige .....	23
Modelo europeo de excelencia EFQM.....	24
Sistema de Gestión de Calidad en un Banco de Sangre.....	26
Política de Calidad.....	26
Comité de Calidad .....	26
Manual de Calidad.....	26
Procedimientos del sistema de calidad.....	27
Planificación de la Calidad de Productos y Servicios .....	27
Control de documentos.....	28
Aprobación y distribución de documentos.....	28
Cambio de los documentos .....	29
Evaluación de proveedores, insumos y servicios.....	29

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE) .....	30
MÉTODO .....	33
RESULTADOS.....	37
2. Liderazgo y compromiso .....	42
3. Planificación de riesgos.....	46
4. Apoyo .....	48
5. Operación .....	51
6. Evaluación de desempeño.....	52
7. Mejora.....	54
ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	55
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	62
CONCLUSIONES.....	64
BIBLIOGRAFÍA.....	66
Anexo 1: Necesidades del cliente.....	68
Anexo 2: Evaluación de riesgos.....	69
Anexo 3: Análisis del riesgo.....	70
Anexo 4: Cuestionario inicial .....	71
Anexo 5: Planificación de Actividades de Jefatura Banco de Sangre.....	72
Anexo 6: Planificación de Actividades de Trabajadores Banco de Sangre .....	73
Anexo 7: Pruebas de ambiente laboral: Escalas Maslach.....	74
Anexo 8: Perfiles de puesto .....	78
Anexo 9: Necesidades de Capacitación .....	80
Anexo 10: Satisfacción del cliente .....	83
Anexo 11: Evaluación de Proveedores.....	86
Anexo 12: Salidas no conformes .....	87
Anexo 13: Evaluación de habilidades .....	88
Anexo 14: Formato de Propuesta de Mejora .....	92

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## ANTECEDENTES

El concepto de calidad ha evolucionado a través del tiempo, desde la revolución industrial hasta nuestros días.

Se dio desde 1450 (año que data la primera evidencia que demuestra la presencia de un inspector) hasta 1920, el objetivo en esta etapa era detectar defectos en el producto terminado y la calidad era vista como la forma de resolver el problema, pero de manera correctiva. Para ello se fijaban estándares y se realizaban mediciones de tal manera que la inspección de la calidad recaía sobre el departamento de inspección. Los autores más influyentes de esta época fueron Frederick Taylor, Henry Ford y Eli Whitney.

Para el año de 1920 se dio la etapa de control de calidad en donde ésta no sólo estuvo orientada en el producto terminado sino también en los procesos, por lo que la responsabilidad era del departamento de producción. El control se realizaba mediante herramientas estadísticas y muestreos, lo cual no sólo permitía identificar el problema y resolverlo de forma correctiva, sino también identificar las causas. Los autores más importantes de esta época fueron William Edwards Deming y Walter Shewhart.

A partir de 1960 autores como Joseph Juran y Kaoru Ishikawa lograron que la calidad fuera percibida como una responsabilidad de todos los departamentos de una empresa, como un sistema, en donde la coordinación y organización eran la clave para resolver los problemas de forma activa y estableciendo acciones preventivas, mediante el uso de programas y planificación estratégica, es así como nace la etapa de aseguramiento de la calidad. <sup>1</sup>

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Los avances en el tema de calidad han sido tantos que esta se convirtió en una estrategia utilizada por las empresas para alcanzar una ventaja competitiva. Por otra parte, la responsabilidad no sólo recaía sobre la dirección sino en toda la organización, y estaba orientada al producto, procesos y personas. Una de las organizaciones que más influyó en esta etapa fue la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

La etapa de gestión de la calidad se da a partir de 1990, en donde las organizaciones crean sus modelos de gestión e instituyen premios a la calidad dando a las empresas la oportunidad de mejorar e innovar, mediante la autoevaluación, procurando que toda la organización trabaje con el objetivo de satisfacer las necesidades y expectativas de todos los grupos de interés, estableciendo como meta el alcanzar la excelencia.

Unos de estos grupos de interés son aquellos que se encargan del manejo de la sangre humana (vital para la vida). Por lo cual deben cumplir con medidas estrictas para garantizar su calidad.

La conciencia del significado tan valioso de la sangre en otras culturas data desde tiempos muy remotos, la concientización como transfusión tiene sus orígenes a partir del siglo XV con el Papa Inocencio VIII, a quien se le transfundió sangre. La intención de transfundir sangre para determinado fin fue un hecho, sin embargo, como se transfundió la misma jamás se pudo conocer. Lo cierto es que hubo una concientización de la necesidad de donar sangre de un individuo a otro para preservar la vida. Así empezó la donación de sangre y todo lo que esto conlleva. Jean Baptiste Dennis se atrevió a transfundir, en humanos, sangre de cordero, pero en algunos casos fracasó, fue demandado, hasta que los tribunales prohibieron estas prácticas, atrasando el avance de la Medicina Transfusional durante varios

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

siglos. Sin embargo, años más tarde, en 1835, James Blundell obtuvo logros al transfundir en pacientes del área ginecológica sangre de paciente a paciente. <sup>2</sup>

En 1930 empiezan a funcionar los primeros bancos de sangre, tanto en Europa como en Norteamérica. La primera y segunda guerras mundiales incrementaron la necesidad de nuevas investigaciones sobre la transfusión sanguínea para los heridos, al mismo tiempo que el mundo se revoluciona y surgen nuevas tecnologías.<sup>2</sup>

Un banco de sangre es un centro sanitario cuyas tareas fundamentales son:

- ◆ Extracción de sangre o alguno de sus componentes.
- ◆ Análisis, fraccionamiento y conservación de la sangre y sus derivados.
- ◆ Distribución a todos los centros hospitalarios y clínicas.

### JUSTIFICACIÓN

Las organizaciones en general buscan mejorar sus productos y servicios, con el fin de aumentar su productividad, competitividad u obtener reconocimiento, aumentar su eficacia y eficiencia y de esta manera garantizar su supervivencia y crecimiento en el mercado. Uno de los mecanismos más utilizados es la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, por lo que hoy en día muchas empresas e instituciones invierten mucho en este campo, de ahí su importancia.

Por otro lado sabemos que la sangre humana representa 1/13 del peso total del cuerpo humano (5 litros en una persona de 65 kg de peso), además cumple funciones tan importantes como: la función respiratoria, nutritiva, inmunitaria o



# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

defensiva, excretora, transportadora y reguladora. Por lo que lo convierte en un líquido esencial para la vida. <sup>3</sup>

Por lo cual, los estándares de trabajo para bancos de sangre tienen por objetivo una guía para garantizar su calidad y la de los productos que distribuyen, así como los servicios que prestan. Aunque estos Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre han sido diseñados para ser puestos en práctica en cada área, su aplicación requiere una adaptación a la normatividad vigente en cada país, con la finalidad de garantizar la calidad técnica, científica y administrativa de los Bancos de Sangre.

Los Bancos de Sangre mantendrán un sistema de calidad muy estricto, con la finalidad de conseguir que tanto la recolección, procesamiento y transfusión de sangre y componentes sanguíneos como la entrega de servicios se realicen de acuerdo con los requisitos especificados.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- ◆ ¿Cuál es la importancia de actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre del Hospital Regional General “Ignacio Zaragoza” del ISSSTE?

## OBJETIVO

### Objetivos generales

- ◆ Actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre del Hospital Regional General “Ignacio Zaragoza” ISSSTE.

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## Objetivos específicos

- ◆ Identificar, describir y actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre del Hospital Regional “Ignacio Zaragoza” del ISSSTE, incluidos todos los factores que intervienen en el proceso.
- ◆ Conocer la documentación necesaria para actualizar el sistema de la calidad.
- ◆ Describir el proceso de actualización del sistema de gestión de la calidad.

## HIPÓTESIS

Una vez identificadas las carencias que posee el Banco de Sangre del Hospital Regional General “Ignacio Zaragoza”, en cuanto a control de calidad en cada uno de sus procedimientos, se cubrirán todas y cada una de éstas necesidades para actualizar el sistema de gestión de la calidad. Se formularán pautas a seguir y los requisitos tanto internos como externos que deben cumplirse para lograr un sistema de calidad, basándose en la norma ISO 9001: 2015 y manuales de calidad internos para lograr satisfacer los estándares que marca la ISO antes mencionada y el sistema de gestión dictado por la Institución.

## MARCO TEÓRICO

### Banco de Sangre

Un banco de sangre es un establecimiento que abastece de sangre segura a la población, por lo que se debe fomentar el trabajo en equipo, obtener la sangre y componentes sanguíneos de donantes voluntarios, altruistas, no remunerados y regulares, asegurándose que reciban una atención de calidad. <sup>4</sup>

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

El banco de sangre es un área indispensable, ya que atiende las necesidades de los pacientes que necesitan alguna transfusión sanguínea, por lo que su eficacia y eficiencia se traduce en lograr salvar la vida de una persona y poder cubrir otras necesidades que presentan los pacientes. <sup>5</sup>

Para su funcionamiento se divide en diversas etapas, como son:

- ◆ *Selección:* Los donantes serán sometidos a un proceso de selección, que incluye una entrevista médica y examen físico, para asegurarse que cumplan con las normas establecidas de selección del donante, además se le realiza un examen de laboratorio pre-donación que consiste en el análisis de sangre del posible donante, para obtener los valores de hemoglobina y hematocrito, además del grupo sanguíneo y Rh. Con ello se asegura que el posible donante cumpla con los requisitos mínimos necesarios.
- ◆ *Recolección:* Los insumos utilizados para la donación deben ser estériles y desechables. La sangre será recolectada utilizando métodos asépticos y en sistemas estériles cerrados.
- ◆ *Análisis:* se emplean diversas metodologías para evaluar las enfermedades transmitidas por transfusión de hemoderivados. Las pruebas serológicas obligatorias dictadas por la NOM- 253- SSA1- 2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos para realizar a cada donante de sangre son: el virus de la inmunodeficiencia humana, los virus B y C de la hepatitis, *Trypanosoma cruzi*, *Treponema pallidum*.
- ◆ *Fraccionamiento:* La sangre puede ser separada en diferentes componentes: concentrado eritrocitario, concentrado plaquetario, plasma fresco congelado, entre otros.
- ◆ *Pruebas de compatibilidad:* Es un procedimiento mediante el cual se analiza si hay compatibilidad serológica entre la sangre de un donante y un receptor de sangre. Es una de las pruebas de mayor importancia que se realiza en un

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

servicio de medicina transfusional. El propósito de la prueba de compatibilidad es asegurar no administrar sangre incompatible al paciente a quien se le ha solicitado la transfusión de esta.

Las áreas con las que cuenta el Banco de Sangre y sus funciones son:

Área	Descripción
<b>Serología</b>	Área funcional que se encarga de realizar un análisis de la sangre recolectada para evaluar las enfermedades transmitidas por transfusión de hemoderivados. Las pruebas obligatorias para realizar a cada donante de sangre según la normativa mexicana son: el virus de la inmunodeficiencia humana, los virus B y C de la hepatitis, <i>Trypanosoma cruzi</i> , <i>Treponema pallidum</i> .
<b>Pruebas cruzadas</b>	Área funcional que se encarga de realizar pruebas para evaluar la compatibilidad entre la sangre de un donante y un receptor. Las pruebas de compatibilidad detectan reacciones Ag- Ab antes de la transfusión, para evitar reacciones leves como un rash hasta reacciones severas como la muerte del paciente transfundido.
<b>Toma de muestra y fraccionamiento</b>	Área funcional y operacional encargada de la toma de muestra sanguínea de escrutinio, la cual servirá para conocer si un posible donador cumple con los valores de plaquetas, eritrocitos y leucocitos necesarios para realizar la donación. Además de separar los diferentes componentes de la sangre:

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

	concentrado eritrocitario, concentrado plaquetario, plasma fresco congelado, entre otros.
<b>Recepción del donador</b>	Área operacional encargada de la captura de datos personales de los posibles donadores. Entrega de resultados de serología y comprobantes de donación.
<b>Entrevista</b>	Área operacional a cargo de médicos calificados, encargados de realizar entrevistas a los posibles donadores para conocer si no existe algún factor de riesgo que les impida donar.
<b>Recolección de sangre y flebotomía terapéutica</b>	Área operacional dedicada a recolectar las bolsas de donación, una vez que los posibles donadores han cumplido con todos los requisitos necesarios para donar su sangre.
<b>Hemovigilancia</b>	Área dedicada a vigilar las reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional desde la extracción de sangre (donadores) hasta el seguimiento a los receptores (pacientes).

### Normatividad Mexicana

Los bancos de sangre en México están regidos por la *Norma Oficial Mexicana NOM- 253- SSA1- 2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos*.<sup>6</sup> La cual nos indica que la sangre y componentes sanguíneos para uso terapéutico deberán reunir los requisitos de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos o no patogénicos, funcionales y, en su caso, viables. Para ello, la evaluación del donante, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y, en su caso, destino

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

final se efectuará observando los lineamientos que establece esta Norma y demás disposiciones aplicables.

Para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como, la de los servicios prestados, los bancos de sangre y los servicios de transfusión, deberán contar con un sistema de gestión de la calidad, que estará especificado en un manual de calidad, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación.

El responsable sanitario de un banco de sangre o de un servicio de transfusión deberá implantar el sistema de gestión de la calidad, que estará enfocado a dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad y su documentación y deberá cumplir con lo siguiente:

**a)** Abarcará la estructura de la organización y tendrá la descripción de todas las actividades individuales y colectivas;

**b)** Incluirá los objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo, mismos que estarán asentados en el manual de calidad y en los procedimientos normalizados de operación;

**c)** Estarán continuamente actualizados mediante revisiones conjuntas, de periodicidad programada, efectuadas cuando menos una vez al año, o bien, cuando resulte necesario;

**d)** El manual de calidad y los procedimientos normalizados de operación sean técnicos o administrativos, así como sus modificaciones o adecuaciones que resulten necesarias, deberán ser aprobados por el responsable sanitario y quedarán debidamente registradas.

**e)** Evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como, de que se ha efectuado su calibración, verificación, monitoreo,

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

mantenimiento preventivo y correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos. <sup>6</sup>

### Conceptos básicos de Calidad <sup>7</sup>

- ◆ *Calidad:* Es la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y cumplir con las especificaciones con la que fue diseñado.

Una organización orientada con la calidad que promueva una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

- ◆ *Sistema de Gestión de la Calidad:* Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. Además de gestionar los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo. También proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.
- ◆ *Mejora continua:* Consiste en la búsqueda de mejores métodos de trabajo y procesos organizativos a partir de una constante revisión de los mismos con objeto de realizarlos cada vez mejor.

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ *Partes interesadas*: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.
- ◆ *Cliente*: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- ◆ *Proveedor*: Organización que proporciona un producto o un servicio.
- ◆ *No conformidad*: Incumplimiento de un requisito.
- ◆ *Conformidad*: Cumplimiento de un requisito.
- ◆ *Riesgo*: efecto de la incertidumbre.
- ◆ *Eficacia*: Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.
- ◆ *Eficiencia*: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- ◆ *Plan de calidad*: Especificación de los procedimientos y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto específico.
- ◆ *Satisfacción del cliente*: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.



## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ *Queja*: expresión de insatisfacción hecha a una organización, relativa a su producto o servicio, o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.
- ◆ *Servicio al cliente*: interacción de la organización con el cliente a lo largo del ciclo de vida de un producto o un servicio.
- ◆ *Acción preventiva*: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- ◆ *Acción correctiva*: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- ◆ *Auditoría*: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Los Servicios de Sangre prepararán un Manual de Calidad que incorpore o haga referencia detallada a los requerimientos de estos Estándares y a los procedimientos operativos de los Servicios de Sangre, indicando la estructura de la documentación utilizada en el Sistema de Calidad. Deberán incluirse los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño, de auditorías internas y externas, y de capacitación, de acuerdo con las características de las funciones técnicas y médicas que estos desempeñen.<sup>8</sup>

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## Jerarquía de la documentación



## NORMAS ISO

Las normas ISO son documentos que especifican requerimientos que pueden ser empleados en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con su objetivo. <sup>9</sup>

El objetivo de éstas es asegurar que los productos y/o servicios alcanzan la calidad deseada. Para las organizaciones son instrumentos que permiten minimizar los costos, ya que hacen posible la reducción de errores y sobre todo favorecen el incremento de la productividad.

Los estándares internacionales ISO son clave para acceder a mercados nacionales e internacionales.

Entre los múltiples beneficios que podemos encontrar mediante la aplicación de los estándares ISO se encuentran:

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ *Reducir los costos:* permiten una optimización de las operaciones.
- ◆ *Incrementar la satisfacción del cliente:* colaboran a mejorar la calidad de los productos y/o servicios cumpliendo con las exigencias de los usuarios.
- ◆ *Abrir el acceso a nuevos mercados:* reducen las barreras al comercio internacional.
- ◆ *Incrementar la cuota de comercio:* aportan una ventaja competitiva.

Entre las más importantes podemos encontrar: <sup>10</sup>

<b>Calidad</b>	<b>Medio ambiente</b>	<b>Riesgos y seguridad</b>	<b>Responsabilidad social</b>
ISO 9001	ISO 14001	ISO 18001	ISO 26000
ISO 9004	ISO 50001	ISO 45001	
ISO 17025		ISO 22000	
ISO 16949		ISO 23001	
ISO 15189		ISO 27001	
		ISO 28000	
		ISO 31000	
		ISO 39001	
		ISO 19600	

### ISO 9001:2015

ISO 9001 es una norma de sistemas de gestión de la calidad (SGC) reconocida internacionalmente. Es un referente mundial en SGC, superando el millón de certificados en todo el mundo. <sup>10</sup>

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño y ubicación geográfica.

Al centrarse en los procesos y en la satisfacción del cliente en lugar de en procedimientos, es igualmente aplicable tanto a proveedores de servicios como a fabricantes.

La norma ISO 9001 de sistemas de gestión de la calidad proporciona la infraestructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para ayudar a las organizaciones a controlar y mejorar su rendimiento y conducirles hacia la eficiencia, servicio al cliente y excelencia en el producto.

La estructura de la norma se conforma de la siguiente manera:

0. Introducción.
1. Objeto y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la organización.
  - 4.1 Comprensión de la organización.
  - 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
  - 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.
  - 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
5. Liderazgo.
  - 5.1 Liderazgo y compromiso.
    - 5.1.1 Generalidades.
    - 5.1.2 Enfoque al cliente.
  - 5.2 Política.
    - 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- 5.2.2 Comunicación de la política de calidad.
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
- 6. Planificación.
  - 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
  - 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.
  - 6.3 Planificación de los cambios.
- 7. Apoyo.
  - 7.1 Recursos.
    - 7.1.1 Generalidades.
    - 7.1.2 Personas.
    - 7.1.3 Infraestructura.
    - 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.
    - 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.
    - 7.1.6 Conocimientos de la organización.
  - 7.2 Competencia.
  - 7.3 Toma de conciencia.
  - 7.4 Comunicación.
  - 7.5 Información documentada.
    - 7.5.1 Generalidades.
    - 7.5.2 Creación y actualización.
    - 7.5.3 Control de la información documentada.
- 8. Operación.
  - 8.1 Planificación y control operacional.
  - 8.2 Requisitos para los productos y servicios.
    - 8.2.1 Comunicación con el cliente.
    - 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.
    - 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.
    - 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios.
  - 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- 8.3.1 Generalidades.
- 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.
- 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo.
- 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.
- 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo.
- 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.
- 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.
  - 8.4.1 Generalidades.
  - 8.4.2 Tipo y alcance del control.
  - 8.4.3 Información para los proveedores externos.
- 8.5 Producción y provisión del servicio.
  - 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio.
  - 8.5.2 Identificación y trazabilidad.
  - 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.
  - 8.5.4 Preservación.
  - 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.
  - 8.5.6 Control de los cambios.
- 8.6 Liberación de los productos y servicios.
- 8.7 Control de las salidas no conformes.
- 9. Evaluación del desempeño.
  - 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.
    - 9.1.1 Generalidades.
    - 9.1.2 Satisfacción del cliente.
    - 9.1.3 Análisis y evaluación.
  - 9.2 Auditoría interna.
  - 9.3 Revisión por la dirección.
    - 9.3.1 Generalidades.
    - 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.
    - 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección.

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## 10. Mejora.

10.1 Generalidades.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

10.3 Mejora continua.

## Modelos de evaluación de un sistema de calidad

### Ciclo de Mejora PDCA

El modelo fue desarrollado por Shewhart y perfeccionado por Deming. El Doctor Deming fue el primer experto en calidad norteamericano que enseñó la calidad en forma metódica a los japoneses. Entre los mayores aportes realizados por Deming se encuentran los ya conocidos 14 puntos de Deming, así como el ciclo de Shewhart conocido también como PDCA, Planifique, haga, verifique y actúe. <sup>12</sup>



- ◆ *Planificar*: programar las actividades que se van a emprender. Consiste en analizar, identificar áreas de mejora, establecer metas, objetivos y métodos para alcanzarlos y elaborar un plan de actuación para la mejora.
- ◆ *Desarrollar*: implantar, ejecutar o desarrollar las actividades propuestas. En esta fase es importante controlar los efectos y aprovechar sinergias y economías de

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

escala en la gestión del cambio. En muchos casos será oportuno comenzar con un proyecto piloto fácil de controlar para obtener experiencia antes de abarcar aspectos amplios de la organización o de los procesos.

- ◆ *Comprobar*: verificar si las actividades se han resuelto bien y los resultados obtenidos se corresponden con los objetivos. Consiste en analizar los efectos de lo realizado anteriormente.
- ◆ *Actuar*: aplicar los resultados obtenidos para identificar nuevas mejoras y reajustar los objetivos.

### Modelo de Baldrige

Está elaborado en torno a 11 valores que representan su fundamento e integran el conjunto de variables y criterios de Calidad: <sup>12</sup>

- ◆ Calidad basada en el cliente.
- ◆ Liderazgo.
- ◆ Mejora y aprendizaje organizativo.
- ◆ Participación y desarrollo del personal.
- ◆ Rapidez en la respuesta.
- ◆ Calidad en el diseño y en la prevención.
- ◆ Visión a largo plazo del futuro.
- ◆ Gestión basada en datos y hechos.
- ◆ Desarrollo de la asociación entre los implicados.
- ◆ Responsabilidad social.
- ◆ Orientación a los resultados.

El modelo que se utiliza para la autoevaluación tiene siete grandes criterios:



## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ *Liderazgo*: está referido a la medida en que la Alta Dirección establece y comunica al personal las estrategias y la dirección empresarial y busca oportunidades. Incluye el comunicar y reforzar los valores institucionales, las expectativas de resultados y el enfoque en el aprendizaje y la innovación.
- ◆ *Planificación Estratégica*: cómo la organización plantea la dirección estratégica del negocio y como esto determina proyectos de acción claves, así como la implementación de dichos planes y el control de su desarrollo y resultados
- ◆ *Enfoque al Cliente*: cómo la organización conoce las exigencias y expectativas de sus clientes y su mercado. Asimismo, proporciona todos los procesos de la empresa que están enfocados a brindar satisfacción al cliente.
- ◆ *Información y Análisis*: examina la gestión, el empleo eficaz, el análisis de datos e información que apoya los procesos claves de la organización y el rendimiento de la organización.
- ◆ *Enfoque al Recurso Humano*: examinan como la organización permite a su mano de obra desarrollar su potencial y como el recurso humano está alineado con los objetivos de la organización.
- ◆ *Proceso Administrativo*: examina aspectos como factores claves de producción, entrega y procesos de soporte. Cómo son diseñados estos procesos, cómo se administran y se mejoran.
- ◆ *Resultados del negocio*: Examina el rendimiento de la organización y la mejora de sus áreas claves de negocio: satisfacción del cliente, desempeño financiero y rendimiento de mercado, recursos humanos, proveedor y rendimiento operacional. La categoría también examina cómo la organización funciona en relación con sus competidores.

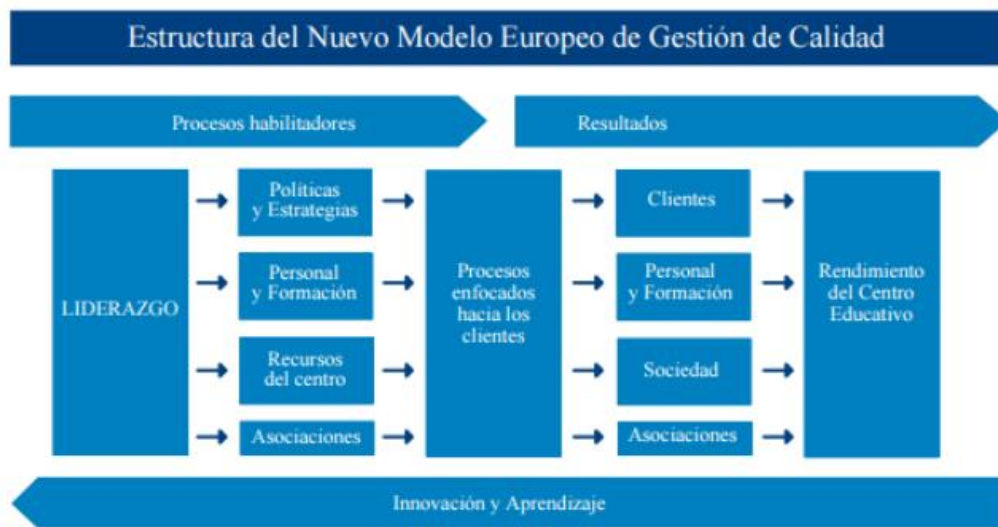
### **Modelo europeo de excelencia EFQM**

Surge en la década de los 80, en el ámbito de las empresas, ante la necesidad de ofrecer a los clientes productos y servicios de mayor calidad, como

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

única forma de supervivencia ante la competencia internacional, procedentes sobre todo de Japón y Estados Unidos.

El modelo europeo o modelo EFQM se caracteriza porque un equipo (liderazgo) actúa sobre unos agentes facilitadores para generar unos procesos cuyos resultados se reflejarán en las personas de la organización, en los clientes y en la sociedad en general. Liderazgo es la influencia que se ejerce o se puede ejercer sobre una colectividad para motivarla y ayudarla a trabajar con entusiasmo por alcanzar unos objetivos. Es la capacidad de conseguir que otros quieran hacer lo que tú quieres que hagan. Proceso es el conjunto de actividades que se desarrollan para los objetivos propuestos. Resultados son los logros alcanzados.<sup>12</sup>



Tiene como objetivo ayudar a las organizaciones (empresariales o de otros tipos) a conocerse mejor a sí mismas y, en consecuencia, a mejorar su funcionamiento. El modelo EFQM de excelencia tiene como horizonte permanente la idea de una organización eficaz, operativa, evaluable y capaz de responder a su misión. Para ello, se fundamenta en una epistemología, una metodología y una ética.

## Sistema de Gestión de Calidad en un Banco de Sangre

### Política de Calidad

La Jefatura de Banco de Sangre se reconoce como la máxima autoridad administrativa institucional. Definirá la política para que los Servicios de Sangre alcancen y mantengan la calidad deseada en la promoción de la donación, selección del donante, recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre, pruebas del receptor, transfusión de sangre y sus componentes y en la entrega de servicios ya mencionados. La política de calidad describirá los objetivos de calidad de los Servicios de Sangre, su compromiso con dicha calidad y con la mejora continua de los procesos y tomará en consideración las expectativas de los usuarios. La Jefatura asegurará que la política de calidad sea conocida, comprendida, implementada, mantenida por todo el personal que labora en los servicios y revisada periódicamente para su adecuación de acuerdo con la evolución de los Servicios de Sangre.<sup>13</sup>

### Comité de Calidad

Es un grupo de trabajo dedicado a la garantía de la calidad de los servicios y productos y al monitoreo y medición de su impacto. El Comité de Calidad propondrá a la Gerencia Ejecutiva la política de calidad y la misión del Servicio de Sangre. El número de sus integrantes dependerá de la complejidad del Servicio de Sangre.<sup>13</sup>

### Manual de Calidad

Cada Banco de Sangre preparará su propio Manual de Calidad, definirá los mecanismos de preparación, edición y publicación del manual. Deberán incluirse

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

los procedimientos de control interno, de evaluación externa del desempeño, de auditorías internas y externas, y de capacitación, de acuerdo con las características de las funciones técnicas y médicas que estos desempeñen.<sup>13</sup>

### **Procedimientos del sistema de calidad**

Los Servicios de Banco de Sangre desarrollarán, documentarán, implementarán y actualizarán en forma efectiva procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad que aseguren el cumplimiento de los requerimientos de estos Estándares y de la política de calidad de los Bancos de Sangre. Para el propósito de estos Estándares, la extensión y el nivel de detalle de los procedimientos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad dependerán de la complejidad del trabajo, de los métodos usados y de las destrezas y capacitación necesarias por parte del personal encargado de desarrollar la actividad.<sup>14</sup>

### **Planificación de la Calidad de Productos y Servicios**

Los Bancos de Sangre definirán y documentarán la forma en que se asegurará la calidad de un producto o servicio. La documentación estará en un formato que se ajuste a sus operaciones. Los Bancos de Sangre definirán, identificarán y establecerán en su planificación los siguientes aspectos:

- ◆ Las necesidades y metas
- ◆ Los objetivos de calidad
- ◆ Los recursos requeridos
- ◆ Los procedimientos de validación
- ◆ Los procedimientos de verificación
- ◆ La gestión de residuos líquidos y sólidos
- ◆ Un plan de contingencia en caso de emergencia

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Los productos o servicios nuevos o modificados deberán someterse a un proceso de validación antes de ser incorporados a la rutina.

### **Control de documentos**

La Jefatura y el Comité de Calidad establecerán por escrito, los procedimientos para controlar todos los documentos e información relacionados con los requisitos de estos Estándares y con otros requisitos adicionales que deban satisfacerse. Los Bancos de Sangre mantendrán un Manual de Calidad que contenga en una lista maestra, todos los procedimientos relacionados con estos Estándares. Además, todos los procedimientos deberán estar escritos detalladamente en un formato estandarizado y estar accesibles en los respectivos lugares de trabajo.

### **Aprobación y distribución de documentos**

Los Banco de Sangre revisarán y aprobarán la idoneidad de todos los documentos antes de que entren en vigor. Establecerán los procedimientos de control de documentos para identificar la versión vigente y asegurar su disponibilidad, de tal forma que se evite el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos de control asegurarán que:

- ◆ Las ediciones apropiadas de los documentos estén disponibles en todos los sitios en donde se realicen operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ◆ Los documentos no válidos u obsoletos sean retirados de circulación.
- ◆ Los documentos obsoletos que se mantienen archivados con fines legales o para conservar información estén adecuadamente identificados como tales.

## Cambio de los documentos

Los cambios en los documentos deberán ser revisados y aprobados en la misma manera que la revisión y aprobación original, a menos que se establezca específicamente un procedimiento diferente.

Los cambios aprobados a los documentos deberán ser comunicados por escrito a todo el personal implicado de los Bancos de Sangre, antes de que entren en vigor.

## Evaluación de proveedores, insumos y servicios

Los bancos de sangre deberán:

- ◆ Evaluar y seleccionar a los proveedores de insumos y servicios que afecten directamente la calidad de la sangre y componentes sanguíneos. La evaluación y la selección de los proveedores deberán hacerse con base en la aptitud del proveedor para satisfacer los requisitos especificados.
- ◆ Definir el tipo y el alcance del control que los servicios de sangre aplicarán a los proveedores. El tipo y el alcance del control del proveedor dependerán del tipo de insumo, del impacto del insumo o del servicio sobre la calidad del producto o servicio final del Banco de Sangre, y del desempeño previo de ese proveedor.
- ◆ Establecer y mantener registros de la calidad de los proveedores.
- ◆ Informar a la sección de administración, con autoridad para adquirir insumos o servicios, las fallas que se detecten en la satisfacción de los requisitos por parte de un proveedor.
- ◆ Los insumos deberán ser evaluados previamente a su adquisición y al momento de su recepción en los servicios para verificar que cumplen con los

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

requerimientos. Durante este proceso deberán almacenarse correctamente identificados y en forma separada.

### INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE).

En el año de 1959, el presidente Adolfo López Mateos presentó al Congreso de la Unión la iniciativa de ley para la creación del ISSSTE. Su aprobación fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre del mismo año. <sup>15</sup>

El ISSSTE de acuerdo con su Ley, cubrió tanto prestaciones relativas de salud, como prestaciones sociales, culturales y económicas, y extendió estos beneficios a los familiares de los trabajadores y pensionistas.

Sin embargo, fue hasta el 27 de diciembre de 1983, con la publicación de la Ley vigente y con las normas subsecuentes, cuando se lograron diversificar los seguros, prestaciones y servicios, por lo que hubo avances muy importantes tales como:

- ◆ Reducción de los tiempos y condiciones de las pensiones.
- ◆ Atribución al ISSSTE para promover y supervisar Comités Mixtos de Seguridad e Higiene.
- ◆ Pensión por cesantía en edad avanzada.
- ◆ Topes máximos de porcentaje salarial del tiempo trabajado por tener derechos a créditos.
- ◆ Posibilidad de acceder al financiamiento para vivienda.

Además, la Ley introdujo la opción de que el trabajador que deje de prestar sus servicios y no tenga la calidad de pensionado, habiendo cotizado cuando menos cinco años, podrá solicitar la continuación voluntaria en el régimen obligatorio del

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

seguro de enfermedades, maternidad y medicina preventiva. También permitió la incorporación gradual de tiendas y farmacias, agencias turísticas y estancias de desarrollo infantil, entre otros servicios.

*Misión:* contribuir a satisfacer niveles de bienestar integral de los trabajadores al servicio del Estado, pensionados, jubilados y familiares derechohabientes, con el otorgamiento eficaz y eficiente de los seguros, prestaciones y servicios, con atención esmerada, respeto, calidad y cumpliendo siempre con los valores institucionales de honestidad, legalidad y transparencia. <sup>16</sup>

*Visión:* posicionar al ISSSTE como la institución que garantice la protección integral de los trabajadores de la Administración Pública Federal, pensionados, jubilados y sus familias de acuerdo al nuevo perfil demográfico de la derechohabiencia, con el otorgamiento de seguros, prestaciones y servicios de conformidad con la normatividad vigente, bajo códigos normados de calidad y calidez, con solvencia financiera, que permitan generar valores y prácticas que fomenten la mejora sostenida de bienestar, calidad de vida y el desarrollo del capital humano. <sup>16</sup>

Para el cumplimiento de sus objetivos, el ISSSTE se divide operativamente en ISSSTE-Asegurador (para el otorgamiento de los seguros, prestaciones y servicios antes mencionados), y en sus Órganos Administrativos Desconcentrados denominados Sistema de Agencias Turísticas (TURISSSTE), Fondo de la Vivienda del ISSSTE (FOVISSSTE), Fondo Nacional de Pensiones de los Trabajadores al Servicio del Estado (PENSIONISSSTE) y el SuperISSSTE. Sus funciones y actividades están reguladas por la Ley del ISSSTE, su Estatuto Orgánico y sus diversos Reglamentos. Como Organismo Público Descentralizado dedicado a la prestación de servicios de seguridad social, está sujeto al apoyo financiero por parte del Gobierno Federal. <sup>17</sup>



## **ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

Las principales actividades de los Órganos Administrativos Desconcentrados son:

### **Sistema de Agencias Turísticas TURISSSTE**

El objetivo de TURISSSTE, es proporcionar a los derechohabientes del ISSSTE servicios turísticos relacionados con la gestoría de hospedaje, transportación aérea nacional e internacional, transportación terrestre y asesoría en materia turística, buscando aplicar una mayor diversificación y facilitando precios accesibles. <sup>17</sup>

### **SuperISSSTE**

El SuperISSSTE, anteriormente denominado Sistema Integral de Tiendas y Farmacias ISSSTE, es una cadena comercial de carácter social creada para planear, dirigir y normar las acciones de protección del poder adquisitivo del salario de los trabajadores al servicio del Estado, mediante la venta de productos básicos y de consumo para el hogar, medicamentos y material de curación a los mejores precios posibles en relación con las condiciones vigentes en el mercado, así como garantizar el abasto oportuno de bienes y servicios de comercialización de los derechohabientes y público en general. Cuenta con 329 unidades de venta, de las cuales 241 son tiendas y 88 farmacias. <sup>17</sup>

### **FOVISSSTE**

El FOVISSSTE tiene como objetivo, otorgar créditos hipotecarios y de financiamiento de vivienda a los trabajadores y pensionados incorporados al régimen de la Ley del ISSSTE, para adquirir, construir, reparar y ampliar o mejorar

## **ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

su vivienda, mediante seis esquemas de financiamiento. El proceso de asignación de créditos se basa en sorteos y no en la necesidad de una vivienda.

Cabe señalar que la Ley del ISSSTE incluye disposiciones orientadas a separar del patrimonio del ISSSTE los recursos del Fondo de la Vivienda, estableciendo que dichos recursos son propiedad de los trabajadores y a favor de quienes se hacen las aportaciones, por lo tanto se separan las propiedades, derechos, aportaciones, intereses, rendimientos y los créditos e intereses del FOVISSSTE.<sup>17</sup>

### **PENSIONISSSTE**

El Fondo de Pensiones, fue creado para otorgar el servicio de administración de cuentas individuales de los trabajadores e invertir los recursos que las integran, a través de inversiones que den mayor seguridad y rentabilidad a esos recursos, a fin de que los trabajadores puedan acceder a mejores pensiones al momento del retiro. La operación, administración y funcionamiento del PENSIONISSSTE, está sujeto a la regulación y supervisión de la Comisión Nacional del Sistema de Ahorro para el Retiro (CONSAR) y debe cumplir con las disposiciones de la Ley del Sistema de Ahorro para el Retiro y las reglas de carácter general que emita dicha Comisión aplicables a las Administradoras de Fondos para el Retiro.<sup>17</sup>

### **MÉTODO**

El tipo de estudio que se utilizará para este trabajo será descriptivo, propositivo y documental:

- ◆ Descriptivo: ya que se mencionará cada etapa del proceso de actualización del SGC en el Banco de Sangre del HRGIZ.

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ Propositivo: ya que con base en la propuesta y considerando las experiencias documentales, se propondrá una metodología para que el banco de sangre asegure el reconocimiento de la calidad de sus servicios.
- ◆ Documental: ya que se basa en el Sistema de Gestión de la Calidad dictado por la Norma ISO 9001:2015.

Por otro lado, se tomarán en cuenta las tres áreas funcionales más importantes de un banco de sangre, así como todas las áreas incluidas en las operaciones

Áreas funcionales:

- ◆ Serología
- ◆ Pruebas cruzadas
- ◆ Toma de muestra y fraccionamiento

Áreas incluidas en las operaciones:

- ◆ Recepción del donador
- ◆ Entrevista
- ◆ Recolección de sangre y flebotomía terapéutica
- ◆ Hemovigilancia

Antes de comenzar con la actualización, se realizará una comparación del contenido de la versión anterior (2008) con la nueva versión (2015) de la ISO 9001 para tener un panorama de los cambios y saber en qué rubro debemos trabajar para lograr una actualización exitosa.

<b>Norma ISO 9001: 2008</b>	<b>Norma ISO 9001:2015</b>
	0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objetivo y campo de aplicación

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Debido a que la actualización del SGC del Banco de Sangre del HRGIZ se realizará con base en la Norma ISO 9001: 2015, se revisará cada punto de la norma y se realizarán las modificaciones pertinentes, siguiendo el siguiente orden:

## 1. Contexto de la organización

- Conocer las partes interesadas involucradas con el Banco de Sangre del HRGIZ.
- Identificar mapa de procesos del Banco de Sangre del HRGIZ.
- Conocer las expectativas y necesidades de los clientes involucrados con el Banco de Sangre del HRGIZ y determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad.

## 2. Liderazgo

- Establecer y comunicar la política de calidad, misión y visión del HRGIZ.
- Establecer los roles y responsabilidades de cada integrante del Banco de Sangre.

## 3. Planificación

- Establecer el plan de gestión de riesgos, así como las acciones a tomar.
- Planear los objetivos de calidad del Banco de Sangre del HRGIZ.

## 4. Apoyo

- Revisar los recursos de infraestructura, personal y ambiente con los que cuenta el Banco de sangre del HRGIZ.
- Verificar la Trazabilidad de las mediciones.
- Actualizar perfiles de puestos y detectar las necesidades de capacitación del personal del Banco de Sangre.
- Revisar y actualizar los procedimientos, instructivos y formatos con los que cuenta el Banco de Sangre

## 5. Operación

- Informar a los clientes los servicios que se ofrecen en el Banco de Sangre.
- Evaluar la satisfacción de los clientes.
- Evaluar a los proveedores externos de manera mensual.
- Registrar y evaluar las salidas no conformes presentadas en las diferentes áreas del Banco de Sangre.

## 6. Evaluación de desempeño

- Revisar el desempeño del Banco de Sangre de acuerdo al Plan de Calidad establecido.
- Realizar auditorías internas.

## 7. Mejora

- Realizar propuestas de acciones de mejora en el servicio de Banco de Sangre.

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## RESULTADOS

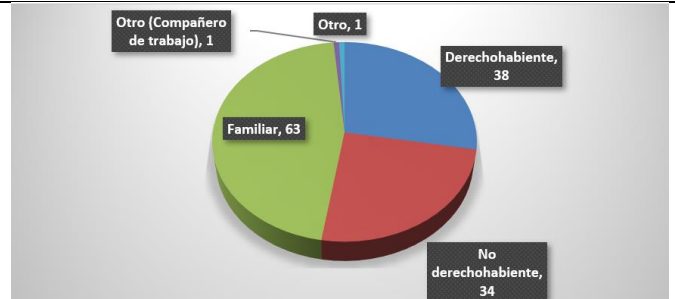
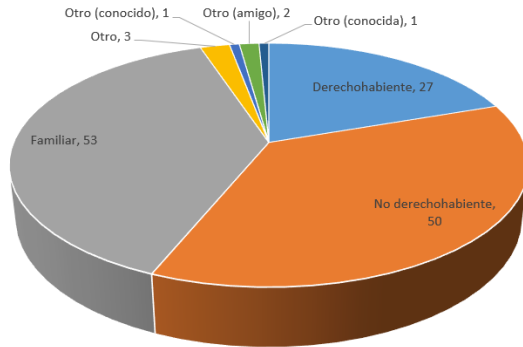
1. Contexto de la organización <u>Conocimiento de las partes interesadas para el servicio de Banco de Sangre</u>	
<u>Antes</u>	<u>Después</u>
<p><u>Ya se contaba con este punto, por lo cual no se realizaron modificaciones quedando de la siguiente manera:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Servicios generales.</li> <li>◆ Farmacia.</li> <li>◆ Mantenimiento.</li> <li>◆ CEyE.</li> <li>◆ Informática.</li> <li>◆ Unidad de abasto.</li> <li>◆ Recursos materiales.</li> <li>◆ Médicos especialistas de cirugía.</li> <li>◆ Medicina preventiva.</li> <li>◆ COFEPRIS.</li> <li>◆ Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.</li> <li>◆ Servicio Integral CENTRUM.</li> <li>◆ Sindicato.</li> <li>◆ Activo fijo.</li> <li>◆ Archivo.</li> <li>◆ Recursos humanos.</li> <li>◆ Enfermería.</li> <li>◆ Enseñanza médica.</li> <li>◆ SADyTRA.</li> <li>◆ Donantes.</li> <li>◆ Bancos de sangre y servicios de transfusión externos</li> </ul>	<p><u>No se realizó ningún cambio</u></p>

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

<u>Identificar mapa de procesos del Banco de Sangre del HRGIZ</u>	
<u>Antes</u>	<u>Después</u>
<p><u>No se contaba con el mapa de procesos de esta forma.</u></p>	<p><u>Se realizó el mapa de procesos del Banco de Sangre incluyendo: áreas estratégicas, procesos centrales y áreas auxiliares</u></p>
<u>Conocer las expectativas y necesidades de los clientes involucrados con el Banco de Sangre del HRGIZ y determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad</u>	
<u>Antes</u>	<u>Después</u>
<p><u>Resultados del año 2017 de las “Encuestas de satisfacción de necesidades y expectativas de los clientes”</u></p>	<p><u>Se aplicaron las “Encuestas de satisfacción de necesidades y expectativas de los clientes” (Anexo 1)</u></p> <p>A. <u>Tipo de clientes que se atiende</u></p>

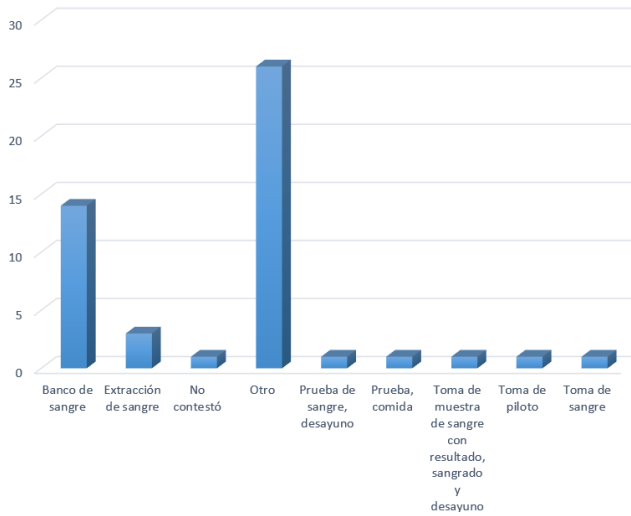
# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## A. Tipo de clientes que se atiende

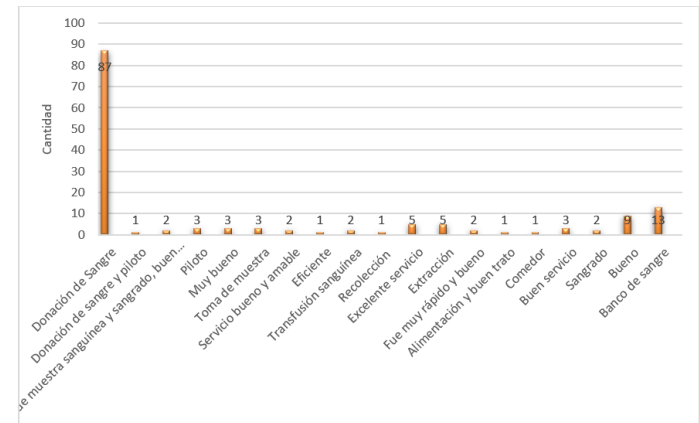


## B. Servicio que se otorgó

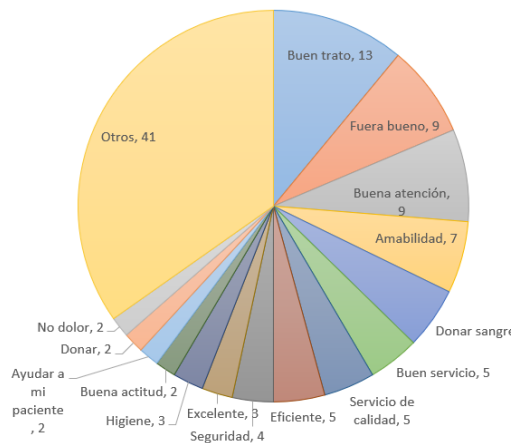
Servicio otorgado



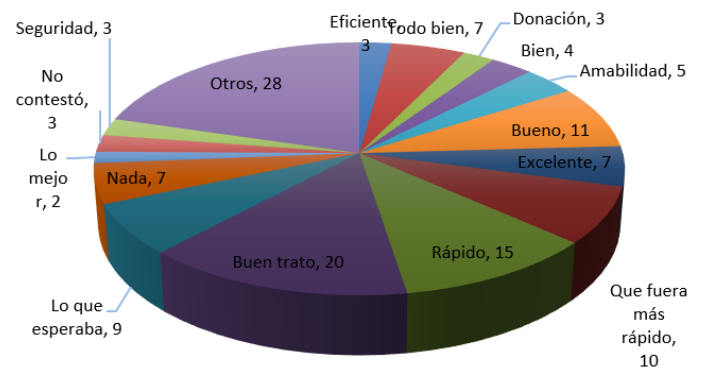
## B. Servicio que se otorgó



## C. Qué esperaba del servicio



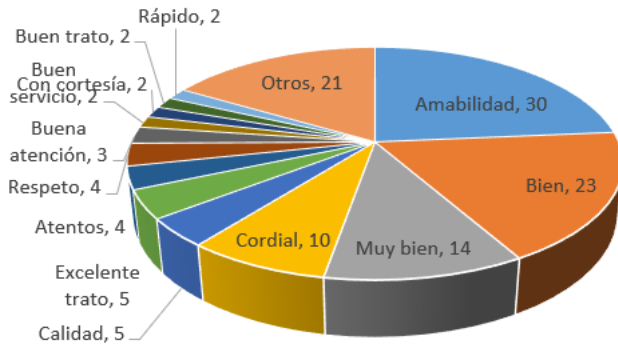
## C. Qué esperaba del servicio



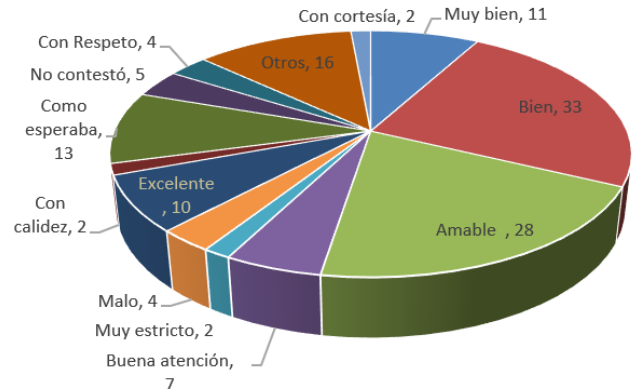


# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

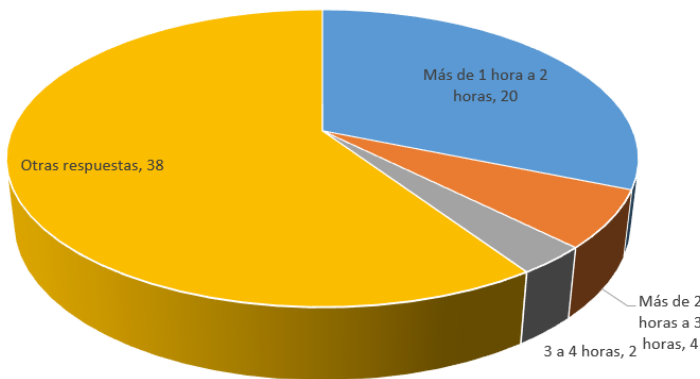
## D. Cómo esperaba que lo atendiera el personal del Banco de Sangre



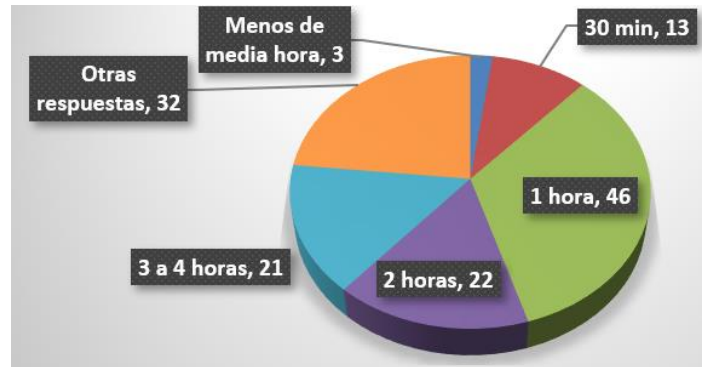
## D. Cómo esperaba que lo atendiera el personal del Banco de Sangre



## E. Cuánto tiempo esperaba permanecer en el servicio



## E. Cuánto tiempo esperaba permanecer en el servicio



Ya se tenía determinado el alcance del sistema de gestión de la calidad

No se realizó ningún cambio

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE



## 2. Liderazgo y compromiso

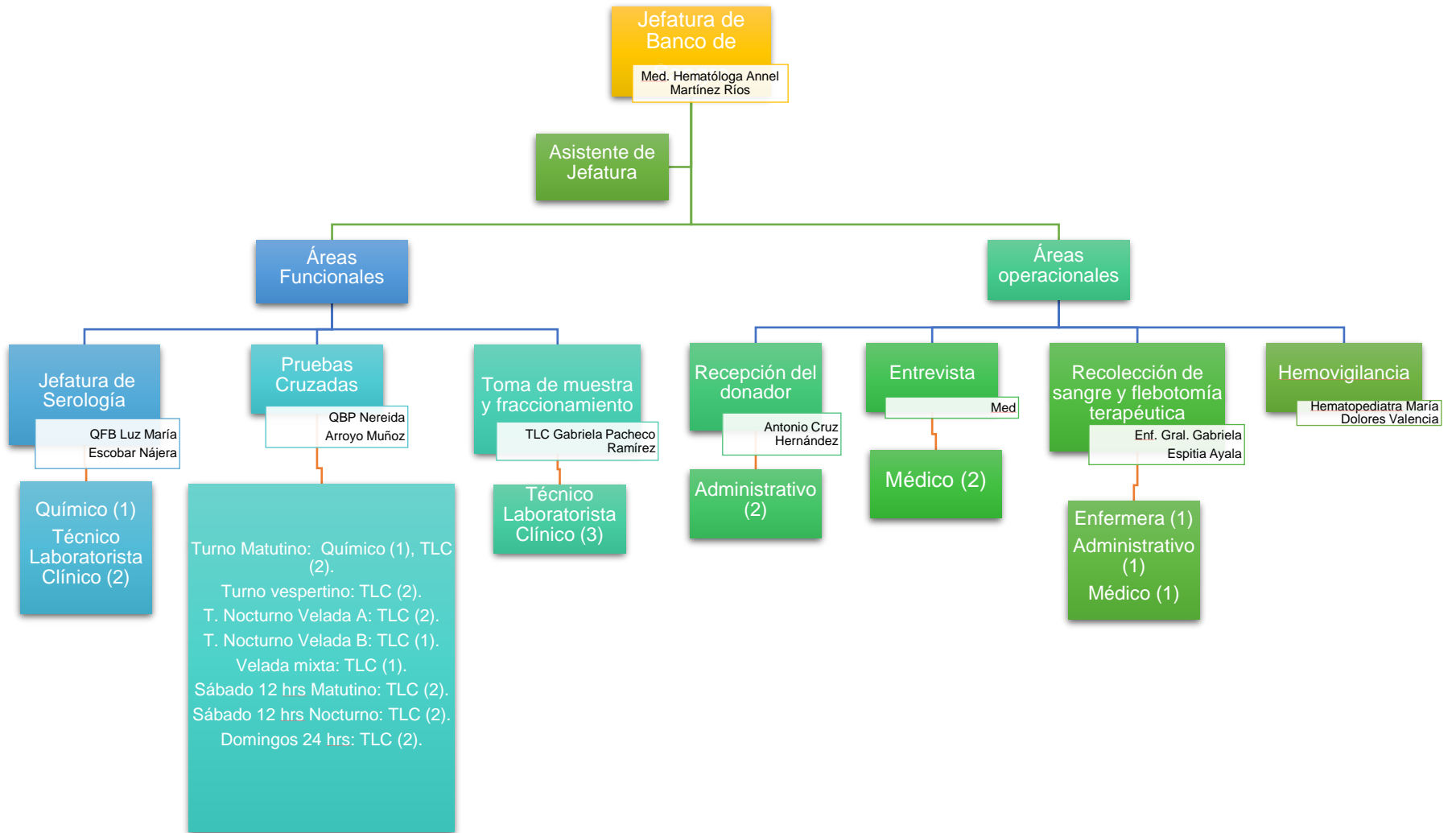
<i>Establecer y comunicar la política de calidad, misión y visión del HRGIZ</i>	
Antes	<u>Después</u>
<p>Política de calidad</p> <p>“En el Sistema de Gestión de la Calidad del Hospital Regional “General Ignacio Zaragoza”, estamos comprometidos a proporcionar servicios de alta especialidad de manera segura, confiable, oportuna, trato digno, con apego a la normatividad vigente, a usuarios y al equipo multidisciplinario; lograr su satisfacción y establecer procesos de mejora continua”.</p>	<p><u>Política de calidad</u></p> <p>“En el Hospital Regional “General Ignacio Zaragoza”, estamos comprometidos con brindar servicios de alta especialidad a usuarios, derechohabientes y familiares, por medio de una atención oportuna y profesional con un equipo de salud multidisciplinario, dentro de un entorno de calidez y seguridad para lograr la satisfacción de los grupos de interés pertinentes, así como cumplir con la Normatividad vigente y los requisitos aplicables en un marco ético y de mejora continua”.</p>
<p>Visión</p> <p>“Ser líder en el otorgamiento de servicios médicos de alta especialidad en la región oriente de la Ciudad de México, con el objeto de elevar el nivel de salud de nuestros usuarios”.</p>	<p><u>Visión</u></p> <p>“Ser líder en el otorgamiento de servicios médicos de Alta Especialidad en la Región Oriente de la Ciudad de México, con el compromiso de elevar su estado de salud, la calidad de vida de los pacientes y de los trabajadores,</p>

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

<p>Misión</p> <p>“Ofrecer servicios médicos de alta especialidad a los pacientes mediante un equipo multidisciplinario de la salud de alto desempeño, de manera confiable, oportuna, trato digno, con apego a la normatividad vigente, lograr su satisfacción y establecer procesos de manera continua”.</p>	<p>impulsados por lograr procesos de mejora continua, con calidez y profundo sentido humano”.</p> <p><u>Misión</u></p> <p>“Ofrecer servicios médicos de Alta Especialidad a los pacientes de la zona Oriente de la Ciudad de México, la zona Nor-Oriente del Estado de México y Estado de Chiapas, mediante un equipo multidisciplinario de la salud de alto desempeño, de manera confiable, oportuna, con equidad, con trato digno, con apego al marco regulatorio, lograr su satisfacción y establecer el proceso de mejora continua”.</p>
<p><i>Establecer los roles y responsabilidades de cada integrante del Banco de Sangre</i></p>	
<p align="center">Antes</p>	<p align="center">Después</p>
<p align="center">No se tenían bien definidos los roles y responsabilidades</p>	<p align="center">Se crea el organigrama del Banco de Sangre</p>

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

## Organigrama de Banco de Sangre



### 3. Planificación de riesgos

<i>Establecer el plan de gestión de riesgos, así como las acciones a tomar.</i>	
Se realizó la Evaluación de los riesgos (Anexo 2), así como el análisis de los mismos (Anexo 3)	
Antes	Después
<p>Se tenían diagnosticados los siguientes riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Ausentismo de donantes.</li> <li>◆ Consentimiento de transfusión inexistente en el expediente clínico de los pacientes.</li> <li>◆ La nota de registro transfusional no existe en el expediente clínico.</li> </ul>	<p>Se diagnosticaron los siguientes riesgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Disminución en la asistencia de donantes al Banco de Sangre.</li> <li>◆ Consentimiento de transfusión inexistente en el expediente clínico de los pacientes.</li> <li>◆ La nota de registro transfusional no existe en el expediente clínico.</li> <li>◆ Cambios en la demografía.</li> <li>◆ Código artemisa.</li> <li>◆ Plantilla reducida en flebotomía.</li> <li>◆ Reacciones adversas a la donación (Anexo 4).</li> </ul> <p>Se desarrollan los formatos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Planificación de actividades Jefatura Banco de Sangre (Anexo 5).</li> <li>◆ Planificación de actividades de trabajadores de Banco de Sangre” (Anexo 6).</li> </ul>
<i>Planear los objetivos de calidad del Banco de Sangre del HRGIZ</i>	
Antes	Después
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Atender a los Disponentes con calidad en un tiempo no mayor a cien minutos, en un 90% mediante la evaluación de la carpeta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Brindar a los disponibles, atención oportuna con calidad y calidez en un tiempo no mayor a noventa minutos en un 90% mediante la evaluación de la carpeta</li> </ul>

<p>electrónica de registro de disponibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Obtener en un lapso no mayor a 8 horas los resultados de las pruebas Serológicas en un 90% y así poder determinar si la sangre es apta o no.</li> <li>◆ Proporcionar a los pacientes unidades de sangre y sus componentes que cumplen con la Norma Oficial Mexicana. (NOM-253, 2012). (Se evalúa en sistema electrónico y en la bitácora de serología).</li> <li>◆ Asegurar que el 90% de las solicitudes de Hemoderivados para Transfundir a los pacientes Hematológicos, Nefrópatas y los que son sometidos a Cirugía Cardíaca cumplan con los siguientes requisitos:             <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> Concentrados eritrocitarios no mayor de 14 días de recolección</li> <li><b>b)</b> concentrados Plaquetarios no mayor a tres días de recolección</li> </ul> </li> </ul>	<p>electrónica de registro de disponibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Obtener en un lapso no mayor a 8 horas los resultados de las pruebas serológicas en un 90% y así poder determinar si la sangre es apta o no para mantener un abasto suficiente y poder otorgar oportunamente los requerimientos de hemoderivados.</li> <li>◆ Proporcionar a las pacientes unidades de sangre y sus componentes que cumplen con la Norma Oficial Mexicana (NOM-253,2012). (Se evalúa en sistema electrónico y en la bitácora de serología).</li> </ul>
---	---



(Se evalúa en sistema electrónico y en la bitácora de pruebas cruzadas).	
--	--

**4. Apoyo**

<i>Revisar los recursos de infraestructura, personal y ambiente con los que cuenta el Banco de Sangre del HRGIZ</i>	
Antes	Después
<p><b>Infraestructura</b></p> <p>Ya se contaba con el inventario de equipos para la realización de los procesos.</p>	<p><b>Infraestructura</b></p> <p>Se realiza una actualización del inventario de equipos quedando de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Agitadores de plaquetas.</li> <li>◆ Balanzas.</li> <li>◆ Centrifugas.</li> <li>◆ Congeladores.</li> <li>◆ Fraccionadores.</li> <li>◆ Incubadores para agitar plaquetas.</li> <li>◆ Máquina de aféresis.</li> <li>◆ Refrigeradores.</li> <li>◆ Equipo de biometrías.</li> <li>◆ Equipo de serologías.</li> <li>◆ Equipo para pruebas cruzadas.</li> <li>◆ Desionizador.</li> <li>◆ Descongelador de plasmas.</li> <li>◆ Equipos de cómputo.</li> <li>◆ Internet.</li> </ul>
<p><b>Personal</b></p>	<p><b>Personal</b></p>

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

<p>Ya se contaba con una lista del número total de trabajadores.</p> <p>Ambiente</p> <p>No se media el ambiente laboral</p>	<p>Se revisa la lista de trabajadores. Se dan de baja los que ya no se encontraban activos y se añade personal nuevo para dar un total de 30 trabajadores activos en el Banco de Sangre.</p> <p>Ambiente</p> <p>Se adecúa la prueba “Escala de Maslach” para poder crear una prueba que nos ayude a medir el ambiente laboral (Anexo 7)</p>																																								
<p><i>Verificar la trazabilidad de las mediciones</i></p>																																									
<p>Antes</p>	<p>Después</p>																																								
<p>No se contaba con una verificación de termómetros de refrigeradores y congeladores.</p>	<p>Se realiza la verificación de termómetros de refrigeradores y congeladores existentes en el Banco de Sangre obteniendo los siguientes resultados:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Equipo</th> <th style="text-align: center;">Lectura termómetro a verificar</th> <th style="text-align: center;">Lectura termómetro patrón</th> <th style="text-align: center;">Desviación estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Refrigerador</td><td style="text-align: center;">3.22</td><td style="text-align: center;">3.12</td><td style="text-align: center;">0.36</td></tr> <tr><td>Refrigerador</td><td style="text-align: center;">3.34</td><td style="text-align: center;">3.10</td><td style="text-align: center;">0.80</td></tr> <tr><td>Refrigerador</td><td style="text-align: center;">3.44</td><td style="text-align: center;">3.40</td><td style="text-align: center;">1.20</td></tr> <tr><td>Refrigerador</td><td style="text-align: center;">1.6</td><td style="text-align: center;">1.0</td><td style="text-align: center;">0.7</td></tr> <tr><td>Refrigerador</td><td style="text-align: center;">4.68</td><td style="text-align: center;">4.72</td><td style="text-align: center;">1.22</td></tr> <tr><td>Refrigerador</td><td style="text-align: center;">4.06</td><td style="text-align: center;">3.90</td><td style="text-align: center;">0.7</td></tr> <tr><td>Congelador</td><td style="text-align: center;">-24.8</td><td style="text-align: center;">-23</td><td style="text-align: center;">1.00</td></tr> <tr><td>Congelador</td><td style="text-align: center;">-25</td><td style="text-align: center;">-24.8</td><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> <tr><td>Congelador</td><td style="text-align: center;">-25</td><td style="text-align: center;">-24.8</td><td style="text-align: center;">0.8</td></tr> </tbody> </table>	Equipo	Lectura termómetro a verificar	Lectura termómetro patrón	Desviación estándar	Refrigerador	3.22	3.12	0.36	Refrigerador	3.34	3.10	0.80	Refrigerador	3.44	3.40	1.20	Refrigerador	1.6	1.0	0.7	Refrigerador	4.68	4.72	1.22	Refrigerador	4.06	3.90	0.7	Congelador	-24.8	-23	1.00	Congelador	-25	-24.8	0.8	Congelador	-25	-24.8	0.8
Equipo	Lectura termómetro a verificar	Lectura termómetro patrón	Desviación estándar																																						
Refrigerador	3.22	3.12	0.36																																						
Refrigerador	3.34	3.10	0.80																																						
Refrigerador	3.44	3.40	1.20																																						
Refrigerador	1.6	1.0	0.7																																						
Refrigerador	4.68	4.72	1.22																																						
Refrigerador	4.06	3.90	0.7																																						
Congelador	-24.8	-23	1.00																																						
Congelador	-25	-24.8	0.8																																						
Congelador	-25	-24.8	0.8																																						

<i>Actualizar perfiles de puestos y detectar las necesidades de capacitación del personal del Banco de Sangre</i>	
Antes	Después
<p>Se contaba con perfiles de puestos que enlistaban las mismas actividades para diferentes puestos</p>	<p>Se modificaron los siguientes perfiles de puestos tomando como base el formato establecido (Anexo 8):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Enfermera.</li> <li>◆ Jefe de Banco de Sangre.</li> <li>◆ Médico evaluador.</li> <li>◆ Personal administrativo.</li> <li>◆ Químico de pruebas cruzadas.</li> <li>◆ Químico serología.</li> <li>◆ Técnico laboratorista clínico (pruebas cruzadas).</li> <li>◆ Técnico laboratorista clínico (serología).</li> <li>◆ Técnico laboratorista clínico (toma de muestra).</li> <li>◆ Técnico para lavado de material.</li> </ul> <p>Se crearon los siguientes perfiles de puestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Asistente de la jefatura.</li> <li>◆ Médico de hemovigilancia.</li> </ul> <p>Se realiza una detección de necesidades de capacitación del personal mediante el formato correspondiente al Anexo 9.</p>

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

<i>Revisar y actualizar los procedimientos, instructivos y formatos con los que cuenta el Banco de Sangre</i>																			
Antes		Después																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Documento</th> <th>Existentes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Procedimientos</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Instructivos</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Formatos</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Documento	Existentes	Procedimientos	17	Instructivos	13	Formatos	15		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Documento</th> <th>Actualizados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Procedimientos</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Instructivos</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>Formatos</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Documento	Actualizados	Procedimientos	15	Instructivos	13	Formatos	0	
Documento	Existentes																		
Procedimientos	17																		
Instructivos	13																		
Formatos	15																		
Documento	Actualizados																		
Procedimientos	15																		
Instructivos	13																		
Formatos	0																		

### 5. Operación

<i>Informar a los clientes los servicios que se ofrecen en el Banco de Sangre</i>	
Antes	Después
<p>Los servicios que otorga el Banco de Sangre son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Donación de sangre.</li> <li>◆ Suministro de hemoderivados.</li> <li>◆ Transfusión ambulatoria.</li> <li>◆ Sangría terapéutica.</li> <li>◆ Análisis serológico e inmunohematología.</li> </ul>	<p>No se modificaron los servicios que otorga el Banco de Sangre</p>
<i>Evaluar la satisfacción de los clientes</i>	
Antes	Después
<p>Ya se aplicaba una encuesta de "Satisfacción del cliente" (Anexo 10)</p>	<p>No se realizó ningún cambio</p>
<i>Evaluar a los proveedores externos de manera mensual</i>	

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Antes	Después
Ya se contaba con un formato para “Evaluación de proveedores” (Anexo 11) externos que se aplica de manera mensual	No se realizó ningún cambio
<i>Registrar y evaluar las salidas no conformes presentadas en las diferentes áreas del Banco de Sangre</i>	
Antes	Después
Ya se tenía un formato para “Registro de salidas no conformes” (Anexo 12) sin embargo, no se utilizaba.	Se comenzó a utilizar el formato para registrar las salidas no conformes, el cual se revisa diariamente.

### 6. Evaluación de desempeño

<u>Revisar el desempeño del Banco de Sangre</u>	
<u>Antes</u>	<u>Después</u>
Ya se contaba con dos formatos para “Evaluación de habilidades” (Anexo 13), Un formato interno y otro externo.	El formato interno se aplica cada mes, para evaluar el desempeño de los trabajadores. Sin embargo, el formato externo se aplica cada semestre, pues así es solicitado por el departamento de Gestión de la Calidad del hospital. Se sugiere que éste último se realice de manera más frecuente.
<u>Realizar auditorías internas</u>	
<u>Antes</u>	<u>Después</u>
Se planea una auditoría interna sin embargo por una circunstancia externa	Se realiza una nueva auditoría externa, obteniendo los siguientes hallazgos:

<p>(sismo) no se puede realizar de manera satisfactoria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ El personal de los diferentes turnos de fraccionamiento y pruebas cruzadas no está capacitado para realizar el control de calidad del equipo, solo se realiza por la mañana.</li> <li>◆ No hay evidencia de los controles de calidad diarios, el equipo solo los graba en disco y los elimina, sin embargo, no se pueden abrir los discos.</li> <li>◆ Área de Serología: se solicita control de calidad interno, se muestran gráficas, se solicita la evidencia de una acción correctiva de alguna prueba. Todo en orden.</li> <li>◆ Se revisan refrigeradores, todo se encuentra en orden.</li> <li>◆ Área de toma de muestra: Metodología de punción no es correcta, además del tiempo de torniquete es inadecuada, antisepsia mal realizada. Las indicaciones que se le dan al paciente son incorrectas como cerrar puño y doblar brazo, no se informa que el material utilizado es nuevo. Se sugiere capacitación del personal mediante la certificación CNSI. No hay evidencia de capacitaciones para este rubro.</li> <li>◆ Carpeta general de mantenimiento, de proveedor y evidencias, programa anual y evidencias no se encuentra en orden.</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Se tiene censo de equipos, pero no se tiene registro de fechas de mantenimiento,</li><li>◆ Información solicitada no se encuentra ordenada, se encuentra muy dispersa.</li><li>◆ Se pide evidencia de registro de salidas no conformes, se pide definir criterios de no conformidad de cada fase y publicarla en cada área.</li><li>◆ Revisar la repetitividad de esas salidas no conformes y tomar acciones correctivas.</li><li>◆ Concienciar al personal acerca de la importancia de su trabajo bien realizado</li></ul>
--	---

## **7. Mejora**

Se cuenta con un “Formato de propuesta de mejora” (Anexo 14).

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos durante la actualización del sistema de gestión de la calidad del Banco de Sangre del Hospital Regional “Ignacio Zaragoza” fueron los siguientes:

Primero que nada, se realizó el análisis del entorno interno y externo para conocer qué factores afectaban a nuestro banco de Sangre. Dentro de los factores del entorno pudimos encontrar:

- ◆ Factores Internos: proveedores (afectarán directamente con la entrega oportuna de resultados, así como la prestación de servicios); clientes (beneficiarios de la prestación de productos y servicios que ofrecemos); recursos humanos (personal que labora en el banco de sangre); recursos financieros (cantidad de recursos monetarios que se destinan para el óptimo funcionamiento del banco de sangre); tecnologías (las cuales ayudan a eficientar los recursos con los que contamos).
- ◆ Factores externos: político, económico y legislativo (afectan directamente en la cantidad de recursos que se destinan para el banco de sangre); sociales-demográficos (cantidad de usuarios que se atienden); ecológico, geológico, hidrometeorológica (aspectos como sismos, lluvias, etc, que afectan el desempeño del banco de sangre).

Una vez conocido el análisis del entorno, se procedió a conocer las partes interesadas, las cuales están involucradas en los procesos de Banco de Sangre. Sin el apoyo de estas áreas nos damos cuenta de que el funcionamiento se vería mermado. Ejemplo de esto sería el Servicio Integral CENTRUM, sin el cual no podríamos contar con los insumos necesarios para poder realizar los análisis de cada área funcional. Así como los donantes, sin los cuales no tendría razón de ser el Banco, pues son quienes nos proporcionan la materia prima (componentes sanguíneos) para que funcione nuestro Banco de Sangre.



## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Para continuar con el conocimiento del Contexto de Organización, se procedió a aplicar una encuesta de “Satisfacción de Necesidades y Expectativas del Cliente”, la cual nos proporcionó datos como: tipo de clientes que se atiende, servicio que les otorgamos, entre otros datos.

Debido a la naturaleza de la encuesta (preguntas abiertas), los resultados obtenidos fueron muy dispersos, ya que los usuarios no siempre respondían lo que se preguntaba. Aun con esta dificultad los resultados de las encuestas nos indicaron que el 46% de usuarios del Banco de Sangre corresponde a familiares de pacientes y que un 64% de usuarios acude al servicio a donar sangre, sin embargo, se esperaba que así fuera éste último resultado ya que es un requisito para pacientes hospitalizados.

Otro dato encontrado en las encuestas se relaciona con el trato y a pesar de que el número de respuestas fue muy amplio en general la mayoría de los usuarios expresó una reacción positiva como que el trato fue bueno o excelente (36%), rápido (11%), entre otras respuestas (14%). Sólo el 7% de los usuarios expresaron que esperaban un servicio más rápido y 1.5% esperaba que los trataran mal.

En cuanto al tiempo que el usuario esperaba permanecer en el servicio, el 34% contestó que alrededor de una hora.

El resultado de estas encuestas nos da un panorama de cómo estamos trabajando como servicio de Banco de Sangre y en general los resultados fueron satisfactorios.

Una vez conocido nuestro contexto, se procedió a realizar un mapa de procesos, dentro del cual se plasmaron cada una de las áreas tanto internas (procesos

# ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

centrales), como externas (áreas auxiliares, áreas estratégicas), las cuales están involucradas desde la recepción del donante, hasta la entrega de hemoderivados seguros.

Otro punto de la Norma ISO 9001: 2015 a cubrir fue Liderazgo y compromiso. Dentro de la cual podemos encontrar el rubro de Política de Calidad, Visión y Misión.

Para tratar este rubro fue necesario dar a conocer a cada uno de los integrantes de nuestro Banco estas políticas. Esto se realizó mediante una plática donde se dieron a conocer estos puntos, además de la entrega de un gafete, que se debe portar junto con el gafete de identificación institucional, así como la concientización de la importancia de estos rubros.

Página 1 de FR-HRZ-DR-03 Lista de asistencia.xls

ISSSTE  
INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN MÉDICA  
HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"  
LIC. SAN. N° 05-AM-99-009-041  
COORDINACIÓN DE CALIDAD

LISTA DE ASISTENCIA

ACTIVIDAD: Se comunica Misión, Visión, Política y Objetivos.  
FECHA: 10 de ABRIL de 2018. HORA: 12:00HRS  
LUGAR: Banco de Sangre.  
RESPONSABLE: Dra. Annel Martínez Ríos.

	NOVEDAD	AREA	FIRMA
1	<i>Carbón</i>		
2	<i>AVT</i>		
3	<i>Ne</i>		
4	<i>H</i>		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			

03  
16

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Además, también se creó un organigrama del Banco de Sangre, pues aun cuando ya se contaba con uno institucional, dentro del Banco no había y es importante. Ya que con ayuda de éste el personal sabe a quién debe reportar o dirigirse en caso de un problema o contratiempo durante el cumplimiento de los procesos asignados.

En cuanto al apartado de Planificación del riesgo, este se abordó de diversas maneras. Primero que nada, se realizó una identificación de los riesgos, los cuales tienen un impacto directo en los servicios o productos que ofrece nuestro banco.

Entre los riesgos encontrados tenemos:

- ◆ Disminución hasta en un 50% en la asistencia de donantes si no hay donantes, no contamos con la materia prima(sangre) para poder producir nuestros hemoderivados.
- ◆ Consentimiento de transfusión inexistente en aproximadamente 20% de los expedientes clínicos de los pacientes: éste debe estar debidamente llenado por el paciente y explica las posibles complicaciones en caso de una transfusión sanguínea.
- ◆ La nota de registro transfusional no existe en el 16% de los expedientes clínicos: la cual nos podría indicar por qué existió una reacción transfusional en el paciente.
- ◆ Cambios en la demografía: aumento en la población de la zona Oriente de la CDMX (38%), además de cambios en la morbilidad de los pacientes (31%), lo cual nos lleva a un aumento de la demanda de servicios de Banco de Sangre.
- ◆ Código artemisa: sobrecarga de trabajo en pruebas cruzadas e incremento en el requerimiento de hemoderivados.
- ◆ Plantilla reducida en flebotomía: no se cuenta con el personal necesario en el área, lo cual retrasa la donación y transfusiones ambulatorias.

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ Reacciones adversas a la donación: debido a que si el paciente no cuenta con los requerimientos mínimos necesarios para donación como son: horas de sueño adecuadas, ayuno, hidratación, etc. El donante puede presentar reacciones leves como un desmayo, hasta graves como convulsiones. Para ello se añade un cuestionario inicial, con el fin de descartar a donantes que no cumple con el perfil necesario y evitar estas complicaciones.

Una vez conocidos estos riesgos que impactarán en nuestros procesos, se siguió un plan de tratamiento de riesgo con la finalidad de disminuir o desaparecer éstos y con ello evitar que sigan afectando a nuestro Banco.

Posteriormente se procedió a plantear los objetivos de calidad de nuestro Banco de Sangre, los cuales nos indicarán si el servicio que se otorga cumple con los estándares de calidad mínimos. Entre estos objetivos podemos encontrar el tiempo de atención de los donantes, el cual no debe sobrepasar los 90 minutos, el tiempo de entrega de los resultados de serología de los donantes y pacientes internos del hospital, el cual no debe rebasar las 8 horas después de la obtención de la muestra y cumplir con todos los aspectos normativos que nos marca la NOM bajo la cual está regido todos los bancos de sangre del país.

Por otro lado, para cumplir con este punto de la ISO se implementó una plantilla electrónica para la planificación de actividades, tanto de la Jefatura como de los trabajadores de Banco de Sangre, con la finalidad de mantener más ordenadas las actividades y evitar el incumplimiento de alguna de ellas, que pudiera mermar en el funcionamiento o en los procesos.

En el ámbito de Apoyo se trabajó de diversas maneras. Primero que nada, se contabilizó la infraestructura con la que cuenta el banco de Sangre, para conocer si es suficiente para poder realizar todos nuestros procesos. Así como con ayuda del

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

área de mantenimiento se solicitó un seguimiento de los mantenimientos preventivos de cada equipo utilizado.

Por otro lado, para cubrir el ámbito de Personal, se aplicó una batería de pruebas para medir el ambiente laboral, pues al ser un área en la cual el personal está en contacto directo con los usuarios de su servicio se pueden presentar casos de Burnout que mermarían en el buen ambiente laboral.

En el rubro de trazabilidad de mediciones se procedió a verificar los termómetros de los refrigeradores y congeladores con los que cuenta el Banco de Sangre para evitar que algún hemoderivado sufra un cambio en su composición que lo pueda afectar, así como los reactivos utilizados durante los procesos.

También se realizó una actualización en los perfiles de puesto de los trabajadores del Banco de Sangre, ya que en algunos casos las responsabilidades no estaban bien definidas, se habían aumentado responsabilidades a ciertos trabajadores o en otros casos no existía el perfil de puesto de algunas áreas operacionales.

Una vez que se contó con el perfil de puestos de cada trabajador se realizó una detección de necesidades de capacitación, pues algunos no cumplían con los requerimientos de su perfil.

Por otro lado, también se procedió a realizar una actualización de los procedimientos, instructivos y formatos con los que cuenta el Banco de Sangre, pues algunos procesos no se apegaban a lo realizado por las áreas o ya se encontraban próximos a perder vigencia.

El punto de Operación se cubrió de diversas maneras. Primeramente, se realizó un catálogo de servicios, el cual indica todos los productos y servicios que otorga

## **ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

nuestro Banco de Sangre, con la finalidad de que todos los usuarios conozcan los servicios que se otorgan, así como las condiciones en que deben presentarse para cada uno de ellos.

Dentro de la operación también se midió la satisfacción del cliente, proceso que se realiza todos los días, con la finalidad de saber en qué fallamos y cómo podemos mejorar. Para ello se estudia cada encuesta diaria y en caso de encontrar algún resultado negativo, el Banco de Sangre se pone en contacto con el usuario para saber cuál fue el problema y mejorarlo.

Así como la evaluación de los proveedores, para saber si cumplen con todos los estándares mínimos necesarios de calidad, que nos lleven a un resultado óptimo de nuestro trabajo.

En cuanto al proceso operacional del Banco de Sangre, se realiza un Registro de Salidas No Conformes, la cuales nos sirven como indicador para saber cómo se está trabajando dentro de nuestro Banco y cómo podemos mejorar, para eficientar nuestros procesos y tener la menor pérdida de insumos.

Otro punto importante dentro de la Norma Internacional es la Evaluación del Desempeño, la cual medimos desde dos puntos.

Primero mediante la evaluación de habilidades del personal del Banco, para saber si se encuentran preparados para realizar los procesos. Y en segundo lugar mediante una auditoría interna.

Una vez realizada se procedió a cubrir los puntos deficientes de la siguiente manera:

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

- ◆ No hay evidencia de los controles de calidad diarios: se imprimen los controles de calidad diarios y se almacenan en una carpeta dentro del área para su consulta.
- ◆ Metodología de punción incorrecta, no hay evidencia de capacitaciones: se envía a un personal a curso de toma de muestra y se pide lo enseñe al personal del área.
- ◆ Fechas de mantenimiento: se solicitan al área correspondiente.
- ◆ No hay evidencia de registro de salidas no conformes: se implementa un registro.

Para finalizar se plantea una propuesta de mejora, para reducir la cantidad de RPBI's generados por el Banco de Sangre.

### DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El proceso de actualización del Sistema de Gestión de Calidad del Banco de Sangre del ISSSTE del Hospital Regional "General Ignacio Zaragoza" del ISSSTE, se realizó de manera satisfactoria, aun cuando al principio encontramos que gran parte de la información la poseían, esta estaba mal organizada o bien no estaba vigente.

Por tanto, fuimos trabajando paso por paso como lo dicta la Norma ISO 9001:2015 para estructurar la información de manera correcta.

Primero que nada, se visitó cada servicio del hospital (partes interesadas externas al Banco de Sangre) para conocer las fallas que se tenía por parte del servicio, con la finalidad de revisar el listado de partes interesadas. Una vez cumplido con esa parte se comenzó a trabajar con las partes internas de nuestro Banco de Sangre.

## **ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

Se procedió a revisar encuestas, realizar el tratamiento de datos, encontrando que se cumplían de manera satisfactoria con los objetivos de calidad planteados por el Banco de Sangre.

Posteriormente se encontró que no existía un organigrama para el Banco de Sangre, siendo este muy importante para posteriormente poder analizar los perfiles de puesto. Por lo que se decidió construir uno.

Después se pasó a revisar cada procedimiento, formato o instructivo, así como perfiles de puesto, con el objeto de revisar que los procedimientos se llevaran a cabo tal y como están plasmados en los procedimientos, en los casos que había variaciones se procedió a modificarlos. También para saber si los formatos instructivos y procedimiento contenían toda la información necesaria para su correcta utilización o se encontraban en periodo de vigencia, en caso de que estuvieran vencidos o cerca de vencer vigencia se realizaron las modificaciones pertinentes.

En cuanto a los perfiles de puesto, se revisó el organigrama antes mencionada para conocer a quien reporta cada trabajador, las funciones que debe realizar de acuerdo al puesto asignado. Así como conocer si se tenían todos los perfiles de puestos o se debían crear.

También se analizaron las posibles actividades que podrían significar un riesgo para poder darles un tratamiento y seguimiento como lo marca la Norma. Hacer el cambio de acciones preventivas y correctivas a Gestión de Riesgos.

Otro punto importante por tratar fue la planificación de actividades, pues aun cuando se cumplían con todas ellas, no se tenía una correcta planificación, por lo cual se realizaron dos formatos. Uno para planificación de las actividades de trabajadores



## **ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

(asuetos, vacaciones, etc.) con la finalidad de que los servicios siempre cuenten con el personal suficiente para cumplir con todas las actividades del Banco de Sangre. El otro formato fue para la planificación de actividades de la Jefatura de Banco de Sangre para tener presente de manera más fácil y sencilla todas las actividades y cumplir con todas ellas en tiempo y forma.

Un punto crítico por cuidar en el Banco de Sangre es la trazabilidad de los datos, ya que con estos se pueden descartar errores por parte del Banco en caso de algún problema. Por lo tanto, era importante tener una trazabilidad en cuanto a la red fría, pues una mala conservación de reactivos, insumos o incluso la sangre puede contribuir a tener resultados poco favorables. Por lo cual se procedió a realizar una verificación de los refrigeradores y congeladores con que cuenta el Banco para saber si cumplían con las especificaciones.

Para finalizar se revisaron las observaciones de la auditoría interna con la finalidad de corregir lo que se debía.

### **CONCLUSIONES**

Una vez finalizada la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre de acuerdo con la ISO 9001:2015 se procedió a evaluar el sistema por parte de una entidad externa, la cual dictaminó que el Banco de Sangre del Hospital Regional General Ignacio Zaragoza cuenta con todos los requerimientos que dicta la Norma Internacional citada anteriormente, con lo cual se asegura que todos los productos y servicios que se ofrecen cumplen con los estándares de calidad requeridos.

## **ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

Con esta actualización podemos indicar que los servicios prestados por este Banco de Sangre son confiables, así como los productos que nos ofrecen. Por otro lado, también se puede asegurar la trazabilidad de cada uno de los resultados emitidos.

Además, se cumplieron los objetivos y la hipótesis planteada en el presente trabajo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. López Lemos, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la Calidad. Métodos para la mejora continua y la solución de problemas*. Madrid, España: FC Editorial.
2. Salvatella Flores, M. (Jul-Sep de 2008). *Antecedentes históricos de la Medicina Transfusional*. Medigraphic, 1(1), 7-9.
3. Aragón, D. d. (s.f.). Obtenido de Donantes de Sangre Aragón : <http://www.donantesdesangrearagon.org/info/contacto.html>
4. Subsecretaria de Innovación y Calidad Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (2006). *Guía de Equipamiento SERVICIOS DE SANGRE*. México: Secretaria de Salud.
5. Vite-Casanova, M; Novelo Garza, B; Camacho Morales, J. (Ene-Abr de 2014). Fraccionamiento de la sangre y su control de calidad con base en la norma NOM- 253-SSA1-2012. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 7(1), 12-15.
6. Secretaria de Salud.(2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos* . Ciudad de México, México.
7. International Standarization Organization (ISO). (2015). *Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de Calidad -Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza: Secretaria Central de ISO.
8. Kuperman, S., Lichtiger, B., & Cruz, J. R. (2013). *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional.
9. Fernández Hatre, A. (2002). *Manual de Procedimientos de un Sistema de Calidad ISO 9001-2000*. Instituto de Fomento Regional.
10. *ISOTools*. (s.f.). Obtenido de <https://www.isotools.org/normas/>

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

11. International Standardization Organization (ISO). (2015). Norma Internacional ISO 9001:2015. *Sistemas de Gestión de Calidad -Requisitos*. Ginebra, Suiza: Secretaria Central de ISO.
12. López Cubino, R. (2001). Modelos de Gestión de Calidad.
13. Organización Panamericana de la Salud. (2012). *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*. Washington, DC.
14. Grupo Asesor ad hoc de la OPS/OMS sobre Bancos de Sangre. (1999). Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre. *Panam Salud Public*.
15. México, G. d. (s.f.). Obtenido de Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado: <https://www.gob.mx/issste/prensa/al-cumplir-su-59-aniversario-el-issste-inicia-etapa-historica-de-transformacion-responsable>
16. Gobierno Federal. (2008). *Código de Conducta del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*. México.
- 17.

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

**Anexo 1: Necesidades del cliente**

Con la finalidad de mejorar el servicio que se le otorga, favor de contestar la siguiente encuesta:

Servicio		Fecha	
----------	--	-------	--

*Usted es:*

Familiar	<input type="checkbox"/>	No derechohabiente	<input type="checkbox"/>	
Derechohabiente	<input type="checkbox"/>	Médico interno	<input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>
Médico residente	<input type="checkbox"/>	Médico adscrito	<input type="checkbox"/>	¿Cuál? _____

1. ¿Qué servicio se le otorgó?

---

---

2. ¿Qué esperaba de este servicio?

---

---

3. ¿Cómo esperaba que lo atendiera el personal de este servicio?

---

---

4. ¿Cuánto tiempo esperaba permanecer en el servicio para que se le atienda?

---

---

5. ¿Para qué es un servicio de calidad?

---

---

## Anexo 2: Evaluación de riesgos

<b>Servicio</b>		<b>Fecha de actualización</b>	
-----------------	--	-------------------------------	--

No.	CÓDIGO	EVENTO O SUCESO	NIVEL DE RIESGO (PROBABILIDAD *IMPACTO)	PRIORIDAD DE ATENIÓN	RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	PERIORIZIDAD DEL SEGUIMIENTO
1						
2						
3						
4						
5						

### Anexo 3: Análisis del riesgo

<b>Proceso</b>		<b>Fecha</b>	
----------------	--	--------------	--

No.	EVENTO O SUCESO	CONSECUENCIA	NIVEL DE PROBABILIDAD	NIVEL DE IMPACTO	NIVEL DE RIESGO	MEDIDAS DE CONTROL ACTUAL	PRIORIDAD DE ATENCIÓN	RESPONSABLE
1								
2								
3								
4								
5								
6								

## Anexo 4: Cuestionario inicial

### Cuestionario Inicial para donar sangre HRG “Ignacio Zaragoza” ISSSTE.

Conteste con honestidad lo que a continuación se solicita:

¿Cuántas horas ha dormido?				
¿A qué hora fue su último alimento y cuál fue?				
¿Le dan miedo las agujas?	Si		No	
¿Se ha desmayado con la toma de muestras o donaciones previas?	Si		No	
¿Ha utilizado drogas?	Si		No	
¿Ha tenido Hepatitis?	Si		No	
¿Se ha inyectado con jeringas hervidas en el último año?	Si		No	
¿Ha perdido peso sin causa aparente en el último año?	Si		No	
¿Ha consumido alcohol en las últimas 48 horas?	Si		No	
¿Ha sido operado en los últimos 6 meses?	Si		No	



### Anexo 5: Planificación de Actividades de Jefatura Banco de Sangre

Mes				
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
Día	Día	Día	Día	Día
Día	Día	Día	Día	Día
Día	Día	Día	Día	Día
Día	Día	Día	Día	Día
Día	Día	Día	Día	Día

## Anexo 6: Planificación de Actividades de Trabajadores Banco de Sangre

				Mes																
				Semana		31					32									
				Día		J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	
CATEGORIA	INGRESO	TURNO	HORAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15		
INMUNOHEMATOLOGIA																				
SEROLOGIA																				
TOMA DE MUESTRA Y FRACCIONAMIENTO																				
RECEPCIÓN DEL DONADOR																				
ENTREVISTA																				
RECOLECCIÓN DE SANGRE Y SANGRÍA TERAPÉUTICA																				
LAVADO DE MATERIAL																				
HEMOVIGILANCIA																				
SUPLENCIAS																				
ASISTENTE DE JEFATURA																				

## Anexo 7: Pruebas de ambiente laboral: Escalas Maslach

Fecha	
-------	--

Servicio:		Puesto:		Turno:	
-----------	--	---------	--	--------	--

### Instrucciones:

Señale la respuesta que crea oportuna sobre la frecuencia con que siente los siguientes enunciados:

0	1	2	3	4	5	6
Nunca	Pocas veces al año o menos	Una vez al mes o menos	Unas pocas veces al mes	Unas veces a la semana	Pocas veces a la semana	Todos los días

1	Me siento emocionalmente agotado/a por mi trabajo	0	1	2	3	4	5	6
2	Me siento cansado/a al final de la jornada de trabajo	0	1	2	3	4	5	6
3	Me siento fatigado cuando me levanto por la mañana y tengo que enfrentarme con otro día de trabajo	0	1	2	3	4	5	6
4	Comprendo fácilmente como se sienten las personas.	0	1	2	3	4	5	6
5	Creo que trato a algunas personas como si fueran objetos impersonales.	0	1	2	3	4	5	6
6	Trabajar todo el día con personas es un esfuerzo.	0	1	2	3	4	5	6
7	Trato muy eficazmente los problemas de las personas.	0	1	2	3	4	5	6
8	Me siento "quemado" por mi trabajo.	0	1	2	3	4	5	6
9	Creo que estoy influyendo positivamente con mi trabajo en la vida de los demás.	0	1	2	3	4	5	6
10	Me vuelvo más insensible con la gente desde que ejerzo esta profesión.	0	1	2	3	4	5	6
11	Me preocupa el hecho de que el trabajo me esté endureciendo emocionalmente.	0	1	2	3	4	5	6
12	Me siento muy activo.	0	1	2	3	4	5	6
13	Me siento frustrado en mi trabajo.	0	1	2	3	4	5	6
14	Creo que estoy trabajando demasiado.	0	1	2	3	4	5	6
15	Realmente no me preocupa lo que les ocurre a algunas personas a las que atiendo.	0	1	2	3	4	5	6
16	Trabajar directamente con personas me produce estrés.	0	1	2	3	4	5	6

17	Puedo crear fácilmente una atmósfera relajada con las personas a las que atendió.	0	1	2	3	4	5	6
18	Me siento estimulado después de trabajar en contacto con la gente.	0	1	2	3	4	5	6
19	He conseguido cosas útiles en mi profesión.	0	1	2	3	4	5	6
20	Me siento acabado	0	1	2	3	4	5	6
21	En mi trabajo trato los problemas emocionales con mucha calma.	0	1	2	3	4	5	6
22	Me parece que las personas a las que trato me culpan de algunos de sus problemas.	0	1	2	3	4	5	6

### Cuestionario de esfuerzo – recompensa (ERI)

#### 1ra. Parte

1.	Año de nacimiento		2.	Género	Femenino	<input type="checkbox"/>	Masculino	<input type="checkbox"/>		
3.	Años de formación académica			4.	Situación laboral					
5.	Profesión									
6.	Puesto laboral		7.	Sector laboral	Público	<input type="checkbox"/>	Privado	<input type="checkbox"/>		
8.	Años en el puesto actual		9.	Otros trabajos además del principal	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>		
10.	Número de horas que trabaja a la semana									
11.	Guardias	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	En caso de que si	De noche	<input type="checkbox"/>	Pero no de noche	<input type="checkbox"/>

**2da. Parte: En esta sección cada pregunta se contesta con sí o no y, además, se señala un recuadro de 1 al 4:**

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Ningún estrés	Algo estresado	Estresado	Muy estresado

12. Estoy continuamente presionado por la sobrecarga del trabajo.	1	2	3	4
13. Me interrumpen y molestan continuamente en el trabajo.	1	2	3	4

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

14. Tengo mucha responsabilidad laboral.	1	2	3	4
15. Me suelen presionar para que trabaje más horas de las establecidas.	1	2	3	4
16. Mi empleo requiere esfuerzo físico.	1	2	3	4
17. En los últimos años mi trabajo se ha hecho cada vez más exigente	1	2	3	4
18. Recibo de mis superiores el respeto que merezco	1	2	3	4
19. Recibo de mis compañeros el respeto que merezco	1	2	3	4
20. Me apoyan adecuadamente en situaciones difíciles.	1	2	3	4
21. Me tratan injustamente en el trabajo.	1	2	3	4
22. He tenido o espero tener un cambio desfavorable en mi situación laboral	1	2	3	4
23. Tengo pocas posibilidades de promoción	1	2	3	4
24. Tengo poca estabilidad laboral	1	2	3	4
25. Mi puesto actual refleja adecuadamente mi formación y entrenamiento.	1	2	3	4
26. Considerando mis esfuerzos y logros, tengo el respeto y prestigio que merezco	1	2	3	4
27. Considerando mis esfuerzos y logros, mis perspectivas laborales son adecuadas.	1	2	3	4
28. Considerando mis esfuerzos y logros, mi salario es adecuado.	1	2	3	4

### 3ra. PARTE: Se contesta en una escala del 1 al 4:

1	2	3	4
Completamente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Completamente de acuerdo

29. Me suelo tomar las críticas muy a pecho.	1	2	3	4
30. La ambición me estimula	1	2	3	4
31. La más mínima interrupción me molesta	1	2	3	4
32. Si algo debe hacerse bien, prefiero hacerlo yo	1	2	3	4
33. Disfruto mostrando los errores de otros	1	2	3	4
34. Ser un poco mejor o más rápido que otros es como un juego para mí	1	2	3	4
35. Puedo enfadarme mucho si alguien no me deja hacer lo que debo	1	2	3	4
36. Me enfado con otros más de lo que debería	1	2	3	4
37. Me abrumo fácilmente con las prisas	1	2	3	4
38. En cuanto me levanto por la mañana empiezo a pensar en los problemas del trabajo.	1	2	3	4
39. Me enfado conmigo mismo cuando no puedo resolver un problema	1	2	3	4
40. No dejo que otros hagan mi trabajo	1	2	3	4
41. Me frustra mucho que mi trabajo no se aprecie como merece	1	2	3	4

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

42. Puedo enfurecerme si alguien no me entiende a la primera	1	2	3	4
43. Cuando llego a casa, me relajo y me olvido del trabajo con facilidad	1	2	3	4
44. Mis allegados dicen que me sacrifico demasiado en el trabajo	1	2	3	4
45. Solo siento el éxito si lo hago mejor de los que esperaba.	1	2	3	4
46. Hay personas que confían en mi capacidad de resolver tareas difíciles.	1	2	3	4
47. Hago todo lo posible por tener el control.	1	2	3	4
48. Lo primero es mi familia y mi vida privada y después el trabajo.	1	2	3	4
49. Me pongo furioso cuando alguien cuestiona mi competencia.	1	2	3	4
50. No suelo enfadarme cuando interrumpen mi rutina.	1	2	3	4
51. Siempre quiero más de lo que puedo tener.	1	2	3	4
52. Cuando me acuesto sigo pensando en el trabajo.	1	2	3	4
53. El más mínimo halago aumenta mucho mi confianza en el trabajo.	1	2	3	4
54. No me enfado cuando otros lo hacen mejor que yo.	1	2	3	4
55. De vez en cuando me encanta que otros me quiten trabajo.	1	2	3	4
56. Siempre estoy preparado para la siguiente tarea.	1	2	3	4
57. Si pospongo algo que debía hacer hoy, esa noche no dormiré bien.	1	2	3	4

## Anexo 8: Perfiles de puesto

<b>NOMBRE DEL PUESTO:</b>	
---------------------------	--

<b>ÁREA:</b>	
--------------	--

<b>OBJETIVO DEL PUESTO:</b>	
-----------------------------	--

### REQUISITOS DEL PUESTO

<b>EDAD:</b>		<b>SEXO:</b>		<b>ESTADO CIVIL:</b>	
--------------	--	--------------	--	----------------------	--

<b>REPORTA A:</b>	
-------------------	--

<b>PUESTOS A SU CARGO:</b>	
----------------------------	--

<b>ESCOLARIDAD:</b>	
---------------------	--

<b>CAPACITACIÓN:</b>	
----------------------	--

<b>EXPERIENCIA:</b>	
---------------------	--

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

<b>HABILIDADES:</b>		
	<b>DESEABLE</b>	<b>INDISPENSABLE</b>

<b>ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES:</b>

Jefe de Servicio	Jefe Inmediato
Elaboró	Revisó



## Anexo 9: Necesidades de Capacitación

Nombre		Fecha	
--------	--	-------	--

### Información Administrativa

¿Cuenta con manuales o instructivos en los que se basan sus actividades y funciones?  
 En caso afirmativo, anote el nombre y la fecha de edición del documento.

No 
Si

Nombre del Documento	Fecha de Edición

Describa brevemente las actividades más importantes que desarrolla en el área en que se encuentra asignado y señale el grado de dificultad para su desarrollo.

Actividad	Dificultad para su desempeño			
	Ninguna	Poca	Regular	Demasiada

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

### Escolaridad

Grado Escolar	Inconclusa	Cursando	Terminada	Años
Primaria				
Secundaria				
Preparatoria				
Carrera Comercial en:				
Carrera Técnica en:				
Licenciatura en:				
Maestría en:				
Otros (describa cual):				

### Nivel tecnológico

¿Para desarrollar su actividad utiliza algún equipo o paquetería especializada?

No

Si

Describe cuales	

¿Cuenta con los conocimientos y/o habilidades para manejar su equipo de trabajo?

Si

No

<b>Describe cuales son las deficiencias</b>	

¿El equipo que utiliza es?

## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

Suficiente

Insuficiente

Equipo requerido	Cantidad

¿En qué condiciones se encuentra el equipo?

Buena

Regular

Mala

### Cursos y/o capacitación recibida

Mencione los últimos cursos de capacitación para el trabajo que haya recibido

Nombre del Curso	Lugar	Año

### Cursos requeridos

En orden de importancia y de acuerdo con la actividad que desempeña, mencione los temas en los que considere debe capacitarse:

Tema y/o Nombre del Curso

**Anexo 10: Satisfacción del cliente**

**Encuesta de Satisfacción de usuarios de Banco de Sangre.**  
(Cliente Interno).

Coordinación		Servicio		Turno	
Categoría					

Marque con una cruz la opción que considere adecuada en las preguntas que necesitamos conocer su opinión con respecto del Banco de Sangre.

1.- Como considera usted la confiabilidad de los resultados que emite el Banco de Sangre?

Muy bien                  Bien                  Regular                  Mal                  Muy mal

2.- Como considera el tiempo para la obtención de los resultados en el Banco de Sangre?

Muy bien                  Bien                  Regular                  Mal                  Muy mal

3.- Como considera usted la obtención de sangre y derivados cuando los necesita?

Muy bien                  Bien                  Regular                  Mal                  Muy mal

4.- Como considera usted el tiempo empleado por el Banco de Sangre para la obtención de sangre y derivados?

Muy bien                  Bien                  Regular                  Mal                  Muy mal

5.- Como considera el trato recibido en Banco de Sangre?

Muy bien                  Bien                  Regular                  Mal                  Muy mal

Comentarios. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Fecha. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Encuesta de Satisfacción de disponente de Banco de Sangre.  
(Disponente).**

Nombre			
Fecha		No. De registro	

Estimado disponente para el banco de sangre de nuestra institución su opinión es muy importante y es por ello por lo que nos permitimos solicitarle que responda a las sencillas preguntas que a continuación le formulamos y que con ello nos ayude a mejorar nuestro servicio.

1.- Procedencia del donador:

D.F.  EDO. DE MEXICO.  OTRO CUAL.

2.- Persona por la que vino a donar:

FAMILIAR  AMIGO  ALTRUISTA  OTRO.

3.- La información proporcionada le pareció:

MUY BIEN  BUENO  REGULAR  MALO  MUY MALO

4.- El servicio le pareció:

MUY BIEN  BUENO  REGULAR  MALO  MUY MALO

5.- La atención dada por el personal le pareció:

Personal administrativo: MUY BUENO  BUENO  REGULAR  MALO  MUY MALO

Médico: MUY BUENO  BUENO  REGULAR  MALO  MUY MALO

Enfermera: MUY BUENO  BUENO  REGULAR  MALO  MUY MALO

Técnico Laboratorista: MUY BUENO  BUENO  REGULAR  MALO  MUY MALO

6.- ¿Le gustaría participar como donador altruista? (SI)  (NO)

7.- ¿Le gustaría recibir más información sobre la donación? (SI)  (NO)

En caso de contestar que SI, favor de proporcionarnos una dirección de correo electrónico:

---



---

Comentarios o Sugerencias:

---



---



---

### Anexo 11: Evaluación de Proveedores

Área		Periodo evaluado	
Proveedor		Calificación del periodo	

Aceptabilidad				
---------------	--	--	--	--

MB	B	R	M	MM
100-90	89-80	79-70	69-60	59- menos

NO.	CARACTERÍSTICA DEL SERVICIO	ESPECIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO	PUNTOS OBTENIDOS	OBSERVACIONES
1		Siempre 100%		
		Casi siempre 80%		
		Algunas veces 60%		
		Casi nunca 20%		
		Nunca %		
2		Siempre 100%		
		Casi siempre 80%		
		Algunas veces 60%		
		Casi nunca 20%		
		Nunca %		
3		Siempre 100%		
		Casi siempre 80%		
		Algunas veces 60%		
		Casi nunca 20%		
		Nunca %		
		<b>Total</b>		

**Anexo 12: Salidas no conformes**

**RELACION DE SALIDAS NO CONFORMES**

Servicio		Responsable	
----------	--	-------------	--

CONSECUTIVO	FECHA	SERVICIO	DESCRIPCIÓN DE LA SALIDA NO CONFORME	ANÁLISIS DE CAUSA	ACCIONES EFECTUADAS	FECHA PROBABLE DE SOLUCIÓN



### Anexo 13: Evaluación de habilidades

<b>Evaluador</b>		<b>Fecha</b>				
<b>Puesto</b>						
<b>Área evaluada</b>		<b>Personal evaluado</b>				
<p>Instrucciones: De acuerdo con el comportamiento observado y resultados obtenidos por su personal, coloque una X en cada nivel de habilidad, considerando las definiciones para cada nivel.</p>						
<b>APEGO A PROCEDIMIENTO</b>						
Conoce su procedimiento, lo describe y se apega a los lineamientos establecidos para el mismo.	Muy Bien	Bien	Regular	Mal	Muy Mal	Notas.
<b>TIEMPO</b>						
Termina su trabajo en el tiempo establecido. (Jornada Laboral).	Muy Bien	Bien	Regular	Mal	Muy Mal	Notas.
<b>RECURSOS</b>						
Utiliza los insumos en forma racional y objetiva, aprovechándolas al máximo, sin producir desperdicios.	Muy Bien	Bien	Regular	Mal	Muy Mal	Notas.
<b>ACTITUD</b>						
Se comporta en forma profesional, genera un ambiente de trabajo agradable, interactúa en forma apropiada con sus compañeros.	Muy Bien	Bien	Regular	Mal	Muy Mal	Notas.

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

<b>HABILIDADES</b>						
Aptitud, talento, capacidad que sustenta la persona para llevar a cabo con éxito sus actividades o trabajo.	Muy Bien	Bien	Regular	Mal	Muy Mal	Notas.

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE HABILIDADES**

<b>EVALUADOR:</b> Dra. Annel Martínez Ríos		<b>FECHA:</b>		<b>DE</b>	<b>DE</b>	<b>20</b>
<b>Trabajador Evaluado:</b>						
<b>ÁREA EVALUADA:</b> Banco de sangre		<b>NIV</b>	<b>EL</b>			



## ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE

instrumentación de mecanismos de seguimiento y verificación de la información y de las acciones.									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nota: La escala A,B,C,D se considera descendente

## Anexo 14: Formato de Propuesta de Mejora

	Fecha	
Nombre de la Propuesta		

<b>Información del responsable de emitir la propuesta de mejora</b>			
Nombre		Cargo	
Coordinación		Servicio	
Turno		Teléfono	

<b>Información de la propuesta de mejora</b>				
<b>Definición de la propuesta de mejora</b> ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?				
<b>Justificación de la propuesta de mejora</b> (Motivos, razones o argumentos que justifican la ejecución del proyecto)				
<b>Resultados que se pretenden alcanzar</b>				
Derechohabiente o cliente externo	Otras áreas o cliente interno	Proceso	Equipo de trabajo	Recursos materiales

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

--	--	--	--	--

Etapas para su implementación		Tiempo requerido
Recursos requeridos		
Humano		
Materiales		
Infraestructura		
Tecnológico		
Aspecto relacionado a la calidad	Descripción	
Herramienta de calidad a utilizar para su medición		
Estándar del Consejo de Salubridad General implicado		
Restricciones para su desarrollo		

**ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**