



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN BIOQUÍMICA DIAGNÓSTICA

PRESENTA:

DANIEL CARIÑO PONCE

ASESOR: M en C GLORIA LETICIA ARELLANO MARTÍNEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, 2021



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO



M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Titulación  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el trabajo de: **Tesis**

**Acreditación y Certificación de un Banco de Sangre.**

Que presenta el pasante: **Daniel Cariño Ponce.**  
Con número de cuenta: **311143212** para obtener el Título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica.**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 25 de Mayo de 2021.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	<u>M. en C. Idalia Carmen Avila Miyazawa</u>	<u><i>Idalia Avila M.</i></u>
<b>VOCAL</b>	<u>Q.F.B. René Damián Santos</u>	_____
<b>SECRETARIO</b>	<u>M. en C. Gloria Leticia Arellano Martínez</u>	_____
<b>1er. SUPLENTE</b>	<u>Q.B.P. Martha Elena García Corrales</u>	_____
<b>2do. SUPLENTE</b>	<u>M. en C. Beatriz Lucía González Maldonado</u>	_____

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN**

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Titulación  
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el trabajo de: **Tesis**

**Acreditación y Certificación de un Banco de Sangre.**

Que presenta el pasante: **Daniel Carño Ponce.**

Con número de cuenta: **311143212** para obtener el Título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica.**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 25 de Mayo de 2021.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
<b>PRESIDENTE</b>	M. en C. Idalia Carmen Avila Miyazawa	
<b>VOCAL</b>	Q.F.B. René Damián Santos	
<b>SECRETARIO</b>	M. en C. Gloria Leticia Arellano Martinez	
<b>1er. SUPLENTE</b>	Q.B.P. Martha Elcna García Corrales	
<b>2do. SUPLENTE</b>	M. en C. Beatriz Lucía González Maldonado	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.

LMCF/cnn\*



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Titulación  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos conminar a usted que nos remita el trabajo de **Tesis**

**Acreditación y Certificación de un Banco de Sangre.**

Que presenta el pasante: **Daniel Carillo Ponce.**

Con número de cuenta: **311143212** para obtener el Título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica.**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 25 de Mayo de 2021.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	M. en C. Idalia Carmen Avila Miyazawa	_____
<b>VOCAL</b>	Q.F.B. René Damián Santos	_____
<b>SECRETARIO</b>	M. en C. Glenda Leticia Arellano Martínez	_____
<b>1er. SUPLENTE</b>	Q.B.P. Mariha Elena García Corrales	_____
<b>2do. SUPLENTE</b>	M. en C. Beatriz Lucía González Malconade	_____

NOTA: Los estudiantes superiores están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.

IMPF/2021



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Titulación  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el trabajo de: **Tesis**

**Acreditación y Certificación de un Banco de Sangre.**

Que presenta el pasante: **Daniel Cariño Ponce.**

Con número de cuenta: **311143212** para obtener el Título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica.**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**

**“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 25 de Mayo de 2021.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	M. en C. Idalia Carmen Avila Miyazawa	_____
<b>VOCAL</b>	Q.F.B. René Damián Santos	_____
<b>SECRETARIO</b>	M. en C. Gloria Leticia Arellano Martínez	_____
<b>1er. SUPLENTE</b>	Q.B.P. Martha Elena García Corrales	
<b>2do. SUPLENTE</b>	M. en C. Beatriz Lucía González Maldonado	_____

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.

LMCF/cnn\*



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE TITULACIÓN**

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Titulación  
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el trabajo de: **Tesis**

**Acreditación y Certificación de un Banco de Sangre.**

Que presenta el pasante: **Daniel Cariño Ponce.**

Con número de cuenta: **311143212** para obtener el Título de: **Licenciado en Bioquímica Diagnóstica.**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 25 de Mayo de 2021.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
<b>PRESIDENTE</b>	<u>M. en C. Idalia Carmen Avila Miyazawa</u>	_____
<b>VOCAL</b>	<u>Q.F.B. René Damián Santos</u>	_____
<b>SECRETARIO</b>	<u>M. en C. Gloria Leticia Arellano Martínez</u>	_____
<b>1er. SUPLENTE</b>	<u>Q.B.P. Martha Elena García Corrales</u>	_____
<b>2do. SUPLENTE</b>	<u>M. en C. Beatriz Lucía González Maldonado</u>	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional.

LMCF/cnn\*

## **AGRADECIMIENTOS**

***A Dios***

***Porque me ha brindado de incontables bendiciones, por su amor y por nunca dejarme solo.***

***A mis padres.***

***Por ser mi sostén, las personas que más amo, por todos sus desvelos, por su educación, por labrar mi felicidad, por las enseñanzas, los consejos, el apoyo incondicional, la motivación y amor que me han brindado desde siempre.***

***A la Maestra Gloria Leticia Arellano Martínez.***

***Por permitirme realizar este trabajo, por compartirme su conocimiento, por los consejos, la paciencia y todo el apoyo brindado.***

***A la Universidad Nacional Autónoma de México.***

***Por brindarme la oportunidad de crecer como profesional y persona, por darme la oportunidad de servir a mi patria y a su gente que tanto amo, por ofrecerme los mejores profesores, compañeros y amigos.***

## Contenido

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	4
3. PANORAMA NACIONAL DE LA CERTIFICACIÓN Y LA ACREDITACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE EN MÉXICO	6
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE	9
4.1. Capital Humano.	10
4.2. Instalaciones y Procesos	13
4.3. Normativas y Estándares	31
4.4. Documentación	37
4.5. Mejora Continua	45
5. PROCESO PARA LA CERTIFICACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE.	55
5.2 Contrato	59
5.3 Revisión de documentación	60
5.4 Visita inicial o preauditoria	62
5.5 Auditoría de certificación	63
5.6 Auditorías periódicas	66
5.7 Remoción de certificación	66
6 PROCESO PARA LA ACREDITACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE	68
6.2 Requisitos	69
6.3 Cotización y contrato	72
6.4 Revisión de la documentación	73
6.5 Visita inicial o preauditoria	75
6.6 Auditoría de acreditación	75
6.7 Auditorías periódicas	76
6.8 Remoción de acreditación	76
7. ORGANISMOS CERTIFICADORES Y ACREDITADORES	79
8. CONCLUSIONES	84
9. PERSPECTIVAS	86
10. GLOSARIO	87
11. ABREVIATURAS	94
12. REFERENCIAS	98

## 1. INTRODUCCIÓN

El proceso de transfusión sanguínea salva vidas y mejora la salud en personas que han sufrido una pérdida de sangre o cualquiera de sus componentes. En el Mundo existen cerca de 13000 Centros de Donación de Sangre, anualmente se extraen en el mundo alrededor de 112,5 millones de unidades de sangre. En México hay 585 establecimientos registrados según el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), en los cuales se transfunden más de un millón 300 mil unidades de sangre cada año (Centro Nacional de la Transfusión sanguínea. Padrón Bancos de Sangre, 2019; Organización Mundial de la Salud. Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial 2017).

Un Banco de Sangre juega un papel importante dentro de hospitales y como todos los procedimientos que se llevan a cabo en estos establecimientos de atención médica, el error no está ausente, existen diversos factores que contribuyen a que ocurran; de los cuales el factor humano contribuye con el 50% de los totales, y el resto de errores es de carácter técnico, de la organización o relacionados con el sistema, lo que puede generar eventos adversos, deteriorando la salud del paciente (Rizo, 2016). Es por eso que surge la necesidad de garantizar que los Pacientes, siempre tengan acceso a sangre segura, así mismo; Donadores y Trabajadores del Banco de Sangre también tengan confianza de los procesos a los que son expuestos no sean perjudiciales, para ello existen organismos que regulan las actividades relacionadas con la extracción, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre, estos organismos se rigen por Políticas, Marcos Legislativos y Normativas que promueven uniformidad, calidad y seguridad de la sangre y los productos derivados de la misma (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

En México, las primeras leyes para el funcionamiento de Bancos de Sangre aparecen dentro del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos en 1954. La medicina

transfusional se ha visto transformada periódicamente y ha evolucionado basándose en la evidencia científica y sucesos de relevancia que han derivado en la modificación para los procesos efectuados en el Banco de Sangre, estas se realizan por comités expertos, que tienen como propósito mejorar la seguridad de los usuarios de un Banco de Sangre, un ejemplo es el caso de enfermedades emergentes, como el VIH causante de que en 1984 se hiciera obligatorio el escrutinio para el VIH a los donadores, y en el mismo orden de ideas, en 1987 se modificó la Ley General de Salud en su artículo 332, prohibiendo la comercialización de la sangre (Ambriz, 2014).

Dentro del marco de la globalización de mercados, surge la necesidad de garantizar que las pruebas sean sistematizadas y confiables, con resultados rastreables y defendibles, así como que una organización cuente con una infraestructura adecuada y el cumplimiento de políticas sanitarias para asegurar un suministro de sangre inocua y adecuada (Rizo, 2016).

En México, los Bancos de Sangre y los servicios de transfusión deben participar en programas calendarizados de evaluación de la conformidad que realizan las dependencias competentes o por los organismos de certificación y acreditación conforme a lo señalado en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, conforme a lo indicado en la NOM-253-SSA1-2012. Existen diversas entidades acreditadoras y certificadoras a nivel nacional e internacional que generan estándares, esforzándose por mejorar la calidad y seguridad de las actividades cubiertas por las Normas que rigen la transfusión sanguínea, evaluando los sistemas operativos existentes en una instalación, mejorando la seguridad de la recolección, procesamiento, pruebas, distribución y administración de productos (Robles - Becerra, y Licon, 2018).

En México los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, están totalmente regulados por la Secretaría de Salud, sin embargo, las instalaciones y equipos acreditados o certificados han demostrado el más alto nivel de calidad y cuentan con sistemas para

realizar mejoras continuas. En este trabajo nos adentramos en el estatus actual de los Bancos de Sangre en cuanto a temas de acreditación y certificación revisando como son los procesos de acreditación y certificación.

## 2. OBJETIVOS

### **Objetivo General**

Desarrollar una investigación sobre certificación y acreditación de un Banco de Sangre, a través de búsqueda de información en diferentes medios como portales oficiales de los organismos certificadores y acreditadores, publicaciones de experiencias en estos procesos y bibliografía de expertos y autoridades reconocidas en Banco de Sangre, para dar a conocer a profesionales de la salud relacionados con el Banco de Sangre los requisitos, beneficios y características de la certificación y acreditación, abarcando una panorámica nacional e internacional que les facilite la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para la acreditación o certificación.

### **Objetivos particulares**

Conocer acerca de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para Bancos de Sangre, mediante la revisión de información actual que sirva de base para quien este interesado en certificarse.

Dar una panorámica, que describa la normatividad nacional e internacional que rige a Servicios de Medicina Transfusional, comentando las Normativas y Estándares, así como los organismos que las expiden, para que el personal que labora en el mismo tenga conocimiento de los diferentes lineamientos normativos de los Bancos de Sangre.

Sopesar los requisitos y beneficios de la acreditación y certificación de un Banco de Sangre, mediante una descripción de los procesos para acreditarse y certificarse y de esta manera incentivar a cumplir una de las enmiendas de la Organización Mundial de la Salud que es proveer sangre segura.

### **3. PANORAMA NACIONAL DE LA CERTIFICACIÓN Y LA ACREDITACIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE EN MÉXICO**

Desde 1991 México se encontraba negociando el tratado internacional de libre comercio de América del Norte (TLCAM: Estados Unidos, Canadá y México) esto implicó cambios en el mercado exterior por el aumento de competencias, por lo cual las organizaciones nacionales se vieron obligadas a garantizar la confiabilidad y competencia técnica de sus procesos, la evaluación de la conformidad surgió como una alternativa a la necesidad de responder a las nuevas demandas (Quintana, 2015).

En 1994 entró en vigor la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos" tras su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Para 1999, con la autorización del Ejecutivo Federal, se creó la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), como la entidad acreditadora en México, de gestión privada, como una asociación civil sin fines de lucro, imparcial, incluyente y profesional, teniendo como principal función la de acreditar (Quintana, 2015).

Desde 2001 la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) funcionó como organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal Mexicano (SSA) con autonomía técnica, administrativa y operativa, como vigilante, del cumplimiento de las Normas aplicables a los Servicios de Medicina Transfusional y Centros de Colecta en México.

En el año 2003, el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría, logró obtener la certificación conforme a la Norma NMX-CC-9001-IMNC-20/ISO-9001:2000 por el organismo internacional “Laboratorio General D’Assaigsi Investigacions”. y se ubicó como el primer Banco de Sangre de establecimientos médicos (hospitales públicos y privados e Institutos Nacionales de Salud) en cumplir este requisito, En el 2005 el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) abrió el Banco de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Cordón Umbilical en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional la Raza y solo un año después recibió la certificación ISO 9001:2000 tras la implantación de su sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000.

En 2006, el Banco de Sangre de Métrica Sur fue la primera organización en certificarse en el continente americano. Bajo la Norma ISO 15189, creada por la Organización Internacional de Normas en 2003 con EMA (Medical Sur. Banco de Sangre y Medicina Transfusional, 2019).

En 2009 el CNTS presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS), el anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos actualizando su versión anterior la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993.

Para 2010 el CNTS recibió la certificación ISO 9001:2008, convirtiéndose en la primera unidad de la SSA en lograr que todos sus servicios cumplan con los requisitos solicitados por un organismo evaluador, en 2011, el Banco de Sangre “Santa fe” en Tuxtla Gutiérrez llevó a cabo la certificación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y se sujetó a revisiones cada seis meses por el organismo certificador, con el fin de verificar que se mantengan los estándares de calidad del CNTS. (Urgell, 2013).

Actualmente el CNTS a través del Padrón Bancos de Sangre, informa que en México hay 585 establecimientos registrados en los cuales se transfunden más de un millón 300 mil unidades de sangre cada año (Centro Nacional de la Transfusión sanguínea. Padrón Bancos de Sangre, 2019).

La acreditación de los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre con base en ISO 15189 se está consolidando en México, siendo impulsado por las estrategias innovadoras de la EMA y apoyado por las actividades de los comités de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre.

Anteriormente La Comisión Nacional de Normalización era la encargada de la regulación de Organismos de certificación, laboratorios de prueba o calibración y unidades de verificación acreditados, y presentaba el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que establecía los lineamientos para el otorgamiento de la autorización a las entidades de acreditación (Ley Federal sobre Metrología y Normalización, DOF 2009), pero a partir del primero de junio del 2020 ocurre un cambio muy importante. se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que engloba la Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de normalización, estandarización, acreditación, Evaluación de la Conformidad y metrología. Estableciendo mecanismos de coordinación y colaboración en materia de normalización, Evaluación de la Conformidad y metrología entre las Autoridades Normalizadoras, el Centro Nacional de Metrología, los Institutos Designados de Metrología, los organismos de acreditación y organismos de evaluación de la conformidad (Ley de la Infraestructura de Calidad, DOF 2020).

En el año 2015 Ema tenía registro que solo cuatro Bancos de Sangre se encontraban acreditados bajo la Norma ISO 15189 (Quintana, 2015), afortunadamente en el año 2021 el padrón de Bancos de Sangre de EMA acreditados arroja los datos nueve instituciones

acreditadas, cuatro privados y cinco de corte público como el Centro Estatal de Transfusión Sanguínea de Jalisco, Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía 'Manuel Velasco Suárez', el Instituto Nacional de Pediatría de la Ciudad de México, la Secretaría de la Defensa Nacional y la Universidad Autónoma de Nuevo León, acreditadas en diferentes subramas, como pueden ser: Inmunohematología, Hematología, Procesamiento de Componentes Sanguíneos, Selección de Donante y Hemovigilancia, Serología, Biología Molecular, Serología Infecciosa, Histocompatibilidad y Citometría de Flujo.

#### **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UN BANCO DE SANGRE**

Para procesos de certificación es un requisito declarar públicamente que el laboratorio cumple los requisitos de una norma de gestión de calidad. Por ende, tener un sistema de gestión implementado se hace tan indispensable. Diferentes organizaciones han adaptado documentos como la ISO 9000 vinculándose a un Banco de Sangre, haciendo énfasis en los requisitos de cómo se debe abordar un sistema de gestión de calidad.

Los elementos básicos de un sistema de gestión de calidad en medicina transfusional de acuerdo con la American Association of Blood Banks son los siguientes:

- Organización y liderazgo.
- Enfoque en los clientes.
- Instalaciones, ambiente de trabajo, y seguridad.
- Recursos humanos.
- Administración de proveedores y materiales.

- Gestión de equipamiento.
- Gestión de proceso.
- Documentos y registros.
- Gestión de información.
- Gestión de eventos no satisfactorios.
- Monitoreo y evaluación.
- Mejora de procesos

El Banco de Sangre que ha decidido someterse a un proceso de certificación tiene que realizar un diagnóstico previo, presentando un análisis situacional FODA con antelación a la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), donde presente una descripción del sistema de indicadores aplicados a esta organización, la filosofía que los rige y establecer cómo lleva a cabo en el Banco de Sangre su gestión por procesos, da a conocer su estructura física, es decir, de qué forma están organizadas sus áreas.

#### 4.1. Capital Humano.

### **ORGANIZACIÓN Y LIDERAZGO**

La participación de la gestión ejecutiva, el sistema de gestión de calidad, su compromiso y la creación de una cultura organizacional es crítica para un exitoso y próspero sistema de gestión de calidad. Los requerimientos de la Gerencia Ejecutiva engloban diferentes requerimientos entre los cuales se puede mencionar la obligación que tiene de establecer políticas de calidad, asegurándose de que no falten elementos que pongan en riesgo las actividades y procesos de la institución como son: insumos, recursos humanos, técnicos y

equipamiento, así como la revisión y aprobación de nuevos procedimientos, revisando y evaluando periódicamente la efectividad del sistema de calidad (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

Por normativa debe existir una estructura de la organización documentada en la cual están definidos los puestos y las responsabilidades de cada integrante perteneciente a un Banco de Sangre. “El responsable sanitario de un Banco de Sangre que tenga bajo su responsabilidad uno o más puestos de sangrado, deberá supervisar que éstos tengan un sistema de gestión de calidad aprobado o la observancia del establecido por el propio Banco de Sangre” (NOM-253-SSA1-2012). Dependiendo del alcance de la institución se obliga a formar un comité de medicina transfusional donde se discuten y evalúan procedimientos, resultados, acciones y problemáticas, correspondientes a el Banco de Sangre.

## **ENFOQUE EN LOS CLIENTES**

Es necesario tener conocimiento de los requerimientos que una organización necesita satisfacer con base en el sector al que ofrece sus servicios, para cada uno de sus productos ya sean existentes o nuevos se debe de tomar en cuenta las necesidades o expectativas del cliente (Organización Panamericana de la Salud, 1999).

En dado caso de que un producto modifique su proceso y este sea crítico para el producto o servicio se hace indispensable que se estipulan nuevamente las especificaciones hacia los clientes.

Debe existir un medio para que la institución sepa que está satisfaciendo a los clientes, estos pueden ser encuestas de satisfacción y revisión de acuerdos, de estos podemos

obtener un comentario reactivo (feedback) a través de quejas de consumidores, que ayuden a detectar fallas al cumplimiento de las expectativas y las necesidades, para una evaluación y seguimiento, abordando inquietudes de los clientes, evitando por cualquier motivo la pérdida de un cliente (AABB, 2012).

## **RECURSOS HUMANOS**

Para cumplir efectivamente con los requerimientos de un Banco de Sangre se debe de desarrollar un plan para la contratación de personal donde se especifique el número y las calificaciones requeridas (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

En la NOM-253-SSA1-2012 se indica que Para la contratación del personal se debe evidenciar con documentos la escolaridad, trayectoria académica, diplomados, postgrados, cursos y constancias de congresos y diversos foros con el fin de demostrar la preparación para las funciones encomendadas y la disciplina en la que se desempeña, así como realizar evaluaciones de habilidades de tipo técnico, tomando en cuenta la experiencia, evidenciada con la antigüedad y referencias laborales.

### **Orientación, capacitación y evaluación de competencias**

Una vez se contrata a una persona, deberá ser orientada a su posición y a las funciones que realizará, así como también deberá ser informada de las políticas y reglamentos que rigen la institución de la que ahora forma parte. La orientación debe de abarcar temas como: seguridad, protección, prevención, uso de software y confidencialidad, por otro lado su capacitación se deberá orientar a las actividades de las que ahora será responsable como nuevo empleado. La orientación y capacitación sirven para que se haga competente de las actividades a realizar de una manera adecuada e independiente (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

Periódicamente se recomienda hacer evaluaciones de competencias y capacitaciones a todo el personal para garantizar la calidad de los productos generados, realizada por cada miembro la evaluación puede ser mediante cuestionarios escritos, evaluación directa de la actividad que realiza (Desempeño de evaluación de rutina de pacientes incluyendo la preparación del paciente, si es pertinente manejo de muestras, procesamiento y estudio, manejo de los equipos), revisión de registros, informes, procesamiento de muestras desconocidas y resolución de problemas (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

## 4.2. Instalaciones y Procesos

### **INSTALACIONES, AMBIENTE DE TRABAJO Y SEGURIDAD**

Para que los productos sanguíneos y componentes en un Banco de Sangre no se vean comprometidos en su calidad las instituciones deben tener instalaciones limpias y bien conservadas, infraestructura suficiente y acorde a los procesos que se generan, así como servicios de mantenimiento; periódicamente existe el riesgo de una transmisión por contacto con sangre, se debe de tener un especial trato con la seguridad biológica y química así como el tratamiento de las sustancias de desecho, tiene que haber una adecuada preparación de respuesta del personal para desastres y eventos no esperados. Los planes de seguridad deben de estar encaminados para brindar seguridad para personal, pacientes, donadores y visitantes.

El ambiente de trabajo tiene un impacto significativo sobre la seguridad, eficacia, y efectividad de los procesos que se realizan y sobre los resultados que pueden afectar la calidad. El ambiente de trabajo debe reunir las necesidades operacionales que brinden seguridad al personal, el espacio físico debe ser adecuado, la gestión de servicios como el

agua y ventilación de aire, el flujo del personal, materiales y residuos, y los factores ergonómicos se deben contemplar, además se debe implementar un programa de seguridad que defina las políticas y procedimientos de prácticas seguras y de respuesta a la emergencias también se deben incluir requisitos para capacitación, comunicación de riesgo, uso de controles técnicos, y equipos de protección.

Muchos organismos acreditadores hacen revisión de las instalaciones verificando principalmente los siguientes puntos: Diseño de las instalaciones, flujo de tareas, limpieza, áreas restringidas, programas de seguridad, equipos de protección personal, identificación y comunicación de peligros, prácticas de seguridad laboral, planes de respuesta a las emergencia, primeros auxilios y seguimiento médico, denuncia de accidentes y lesiones, prevención contra incendios, seguridad química, seguridad eléctrica, bioseguridad transporte de materiales peligrosos, seguridad para las radiaciones, eliminación de residuos, prácticas laborales seguras, almacenamiento y desechos (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

### **Administración de proveedores y materiales**

Los proveedores de servicios y materiales para un Banco de Sangre abarcan insumos, reactivos, y equipamiento, afectan directamente procesos críticos que pueden poner en riesgo la calidad de productos y servicios. Ante la necesidad verdadera de incorporar una plataforma analítica frecuentemente los mismos proveedores de equipos brindan los servicios para su calibración, durante los procesos de acreditación, se realiza una revisión de que los proveedores cuenten con un certificado de acreditación, así como los reportes de calibración con trazabilidad a patrones nacionales, internacionales o ambos entregados después de dicha actividad.

Para definir la calidad de los proveedores se realizan inspecciones y revisiones de los insumos que han ingresado por ser productos críticos. Para el caso de las pruebas de inmunohematología existe un proyecto de Norma Oficial Mexicana “PROY-NOM-222-SSA1-202” que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos: hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, Anti Rh para identificar el antígeno D y antiglobulina humanas para la prueba de Coombs; donde podemos encontrar las especificaciones que deben de cumplir, como hacer muestreos e identificación de defectos y anomalías así como métodos de prueba para calificar viabilidad en estos reactivos.

Se deben desarrollar procedimientos para controlar y evitar el uso equivocado de los materiales que no reúnan las especificaciones requeridas, las acciones correctivas tomadas que se pueden implementar en caso de inconformidad pueden ser retorno o al proveedor destrucción (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

Las metas tradicionales de un proveedor son:

- Proveer productos o servicios de la calidad requerida.
- Hacer las entregas a tiempo.
- Hacer las entregas completas.
- Ofrecer un buen precio.
- Prestar un buen servicio (Organización Panamericana de la Salud, 1999).

El Banco de Sangre debe establecer el uso propuesto o probable del equipo y definir las especificaciones operacionales y funcionales apropiadas. Esto surge de un balance entre lo ideal y lo que está disponible considerando factores prácticos y económicos.

## **Gestión de equipamiento**

Los equipos deben operar dentro de sus especificaciones definidas, el desempeño de programas de Control de Calidad de Equipos e Instrumentos involucrados es un proceso crítico en la obtención de unidades de sangre y su procesamiento, la organización debe establecer procesos que aseguren que el seguimiento y medición de equipos involucrados cumpliendo con los requisitos establecidos tanto en la Normatividad como en especificaciones de calidad esperados por la organización (Urgell, 2013). los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión, deberán observar las disposiciones siguientes.

- Mantener un inventario actualizado de los equipos e instrumentos de medición con los que se cuenta, tener registro único para mantener la trazabilidad de cada equipo o instrumento a cada equipo, se le debe de asignar una clave y colocarse en algún lugar visible del equipo.
- Tener expedientes escritos para cada equipo con programas para su mantenimiento, con los reportes de calibración para un conocimiento actualizado de su estado.
- Contar con manuales de operación, para cada equipo, situado en un lugar lo más accesible a para el operario de dicho equipo, en algunos equipos automatizados como el de serología, microbiología, entre otros es útil colocar un flujograma que indique paso a paso su operación desde su encendido, su funcionamiento y hasta su apagado. (Urgell, 2013).
- Cada equipo debe ser evaluado en su funcionamiento al instalarse, a intervalos predeterminados y después de reparaciones o ajustarse.

- Contar con la autorización del responsable sanitario del establecimiento para poder usar equipos nuevos, después de cualquier reparación o cuando existan dudas sobre su buen funcionamiento.
- Retirar e identificar de forma clara en caso de que se presenten defectos o pendientes de reparación.

Con la finalidad de garantizar un adecuado funcionamiento de equipos e instrumentos es recomendable contar con un programa de Mantenimiento Preventivo, así como seguir los siguientes puntos

- Ubicar en sitios con espacio suficiente para facilitar una ventilación adecuada, así como para limpieza y mantenimiento adecuado
- Respetar las especificaciones técnicas, eléctricas, sanitarias y de seguridad proporcionadas por el fabricante.
- Ser utilizados sólo por personal autorizado
- Accesibilidad a la información escrita sobre las instrucciones de uso de los equipos o instrumentos.
- Verificar diariamente las condiciones de limpieza del equipamiento.
- Tomar las acciones correctivas en dado caso de que se presenten desviaciones conforme a lo esperado en su funcionamiento y uso de los equipos.

El 2% de las unidades de sangre cuya seguridad para las transfusiones ha sido comprobada llega a desecharse debido al uso de equipos inadecuados y una mala gestión de la cadena de frío, para reducir al mínimo las pérdidas de sangre es imprescindible controlar los equipos de almacenamiento de unidades de sangre y componentes, el uso correcto de equipos, que cumplan las especificaciones establecidas y que son eficaces y contribuyen significativamente al mantenimiento de la calidad.

La NOM-253-SSA1-2012 especifica las características que deberán tener los refrigeradores, congeladores, cámaras frías y agitadores de plaquetas destinados al almacenamiento de las unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras.

Estos deben de:

- Contar con espacio suficiente.
- Contar con una cubierta interior y exterior de materiales resistentes a la corrosión,
- Tener la capacidad de mantener uniformemente los rangos de temperatura. y sistemas para la medición continúa de la temperatura, estos pueden ser con dispositivos de registro de la temperatura de forma gráfica o electrónica, (en dado caso de que los servicios de transfusión transfundan menos de 100 unidades por año, podrán tener refrigeradores o congeladores carentes de registros gráficos de temperatura y de sistemas de alarma, pero no omitirá el uso de los termómetros, con registro y verificación cuando menos cada dos horas).
- Contar con sistemas de alarma audible y visual indicando temperaturas inseguras.
- Contar con batería de respaldo para alarmas y para el dispositivo de registro de la temperatura.

Los contenedores o cajas para el traslado de unidades de sangre y componentes sanguíneos deben de tener la capacidad de mantener las temperaturas de conservación para los componentes sanguíneos que se especifican en la NOM-253-SSA1-2012

- Entre +2° y +10° C, para sangre total o reconstituida, concentrado de eritrocitos y concentrados de eritrocitos descongelados, resuspendidos y plasmas o crioprecipitados en estado líquido.
- Entre +20° y +24° C o a temperaturas lo más cercanas a este rango, para preparados con plaquetas; A temperaturas que garanticen el estado de congelación para los plasmas, crioprecipitados, mezclas de crioprecipitados, plaquetas o concentrados de eritrocitos congelados.
- Entre +20° C y +24° C o a temperaturas lo más cercanas a este rango para unidades de granulocitos.

Los refrigeradores cámaras frías, congeladores, gabinetes incubadores de plaquetas, deberán:

- Verificar diariamente las condiciones de aislamiento y limpieza, las gráficas de temperatura y del funcionamiento de la alarma.
- Cada seis meses se verificará la temperatura con termómetro de precisión, así como las revoluciones por minuto de las placas donde se colocan las unidades de plaquetas.

Los gabinetes incubadores de plaquetas deberán tener:

- Sistemas de circulación de aire o un diseño que permita el mantenimiento uniforme de la temperatura interior.
- Un rango de agitación para la adecuada conservación de las plaquetas mediante movimientos horizontales suaves, oscilatorios, de no más de 70 revoluciones

por minuto (Aplica también para los agitadores de plaquetas para áreas abiertas).

- Un sistema de monitoreo continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual.

Los agitadores de plaquetas para áreas abiertas deberán:

- Verificar y registrar mínimo cada ocho horas, la temperatura del área de conservación
- Verificar las revoluciones por minuto de las placas donde se colocan las unidades o mezclas de plaquetas cada seis meses

Los sistemas de alarma de los equipos de conservación de unidades de sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras sanguíneas deberán ser audiovisuales y tener la capacidad de activarse antes que puedan dañarse los productos almacenados. Para las alarmas de temperatura estas deberán ser fijadas de forma que se activen para que sea posible alguna acción correctiva o para retirar los productos almacenados antes de que sufran alteraciones, así como la iniciación de un proceso de investigación tras activación de una alarma.

Para los equipos de esterilización de materiales o instrumentos contaminados deberán estar diseñados, mantenidos y utilizados de forma que se garantice la destrucción de microorganismos contaminantes. Las condiciones mínimas para una esterilización efectiva deberán ser:

- Temperatura de +121.5° C a una presión de vapor de 15 libras, durante 20 minutos y por calor seco a una temperatura de +170° C durante dos horas.

En la NOM-253-SSA1-2012 en la tabla 39 se muestran los “Requisitos mínimos para el control de equipos” donde se indica la forma de verificación de los equipos, la periodicidad de la verificación y frecuencia de calibración o equivalente, los equipos enlistados son los siguientes:

Refrigeradores, congeladores, cámaras frías y equipos para conservación de plaquetas, termómetro de laboratorio, indicador de temperatura, reloj de laboratorio, gabinete de seguridad biológica clase II, campana de flujo laminar, centrífuga refrigerada, centrífuga de mesa para laboratorio clínico, centrífuga de mesa para pruebas serológicas, centrífuga para hematocrito, tipificador sanguíneo automatizado, fotómetro (para medición de hemoglobina), contadores celulares, baño María, bloques térmicos, micro pipetas, dispensador automático, autoclave, agitadores serológicos, báscula para bolsas de recolección, mezclador de sangre automatizado con control de volumen, potenciómetro, sistemas de conexión estéril, sensor de temperatura, sistema de alarma de calentadores para sangre y componentes sanguíneos.

En dado caso de que se piense en la adquisición de un nuevo equipo es importante tomar en cuenta no solo el rendimiento del equipo, también el soporte técnico y calificaciones respecto a los proveedores. Para esto debe de existir un procedimiento escrito con los requisitos de la institución mínimos a cumplir (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

Dentro de las evaluaciones externas de la calidad las evaluadoras realizan una calificación de equipos, evaluando tres elementos principales (Westgard, 2014).

- Calificación de instalación: El equipo ha sido recibido en desacuerdo cómo se diseñó y especificó, está adecuadamente instalado en el ambiente que se seleccionó y que es apropiado para su operación.
- Calificación de operación: El equipo funciona de acuerdo con la especificación operacional en el ambiente seleccionado.
- Calificación de desempeño: El equipo se desempeña de acuerdo con la especificación adecuada para su uso rutinario.

### **Gestión de proceso**

Para la seguridad de los pacientes o usuarios de un Banco de Sangre el control de las operaciones y su realización en condiciones controladas es indispensable. Deben de existir políticas escritas y aprobadas para todas las operaciones, teniendo un plan sistemático para identificar, planear e implementar nuevos procesos y procedimientos o realizar cambios en los existentes (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

Estas actividades deben de tomar en cuenta las necesidades, expectativas de los Clientes, organismos reguladores y evaluadores de la calidad, cumpliendo especificaciones, medidas de desempeño, análisis de no conformidades, y actualización de conocimiento.

Los documentos desarrollados deben ser revisados por el personal administrativo que tenga autoridad directa sobre el proceso, así como los supervisores de la calidad. Los cambios deben ser documentados validados evaluados y aprobados.

La institución debe de tener un mecanismo para asegurar que el proceso sea efectuado como se definió, en dado caso de que se realicen modificaciones a los procedimientos, antes de que sean realizados deberán ser validados.

La FDA define que “Validar es establecer evidencia documentada de que un proceso específico cumple con alto grado de desempeño con especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.”, así mismo la validación constituye un requisito obligatorio de las normativas que acrediten sistemas de calidad ISO-17025,ISO-15189, programas de acreditación de la Asociación americana de Bancos de Sangre (AABB), Guías para la Acreditación con el Colegio de patólogos Clínicos (CAP) (Baptista-Santamaría y Martínez, 2009).

La verificación de métodos permite juzgar y aceptar un método con las especificaciones analíticas declaradas por los fabricantes de instrumentos y reactivos. La selección de los protocolos dependerá del uso pretendido y la información que cada profesional del laboratorio requiera de sus sistemas de medición (Brambila, 2015)

El proceso de validación es un proceso largo que requiere de tiempo y un gasto económico considerable, éste se realiza únicamente cuando

- a) Llega el equipo por primera vez al Banco de Sangre previo a su uso.
- b) Se modifica el método de la prueba en un instrumento ya validado.

c) Se incorpora un nuevo protocolo un instrumento previamente instalado (Baptista-Santamaría y Martínez, 2009).

### **Calificación de instalación y de operación**

Con el fin de asegurar que la sangre y los componentes no presenten desviaciones en su calidad el Banco de Sangre tiene que generar confianza en las mediciones realizadas como un factor determinante en la calidad de un producto o servicio, para dicha confianza de las mediciones la trazabilidad juega un papel importante. La trazabilidad se realiza a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones a patrones reconocidos, preferentemente nacionales, medir con exactitud es imprescindible, para proteger la salud de Donadores y Receptores, así mismo debe de tenerse en cuenta un balance entre lo ideal y lo que está disponible, considerando factores prácticos y económicos (Urgell, 2013). En este mismo orden de ideas es indispensable contar con programas de calibración para todos los equipos que requieran de servicio técnico de medición y calibración, como son: balanzas, termómetros, relojes de laboratorio, entre otros. Esta calibración debe llevarse a cabo con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales, con una periodicidad programada de tal forma que se asegure que la incertidumbre declarada del equipo no se degrade en un tiempo determinado, para esta programación se debe de considerar la incertidumbre requerida, frecuencia de uso y estabilidad de cada equipo o instrumento.

Un Banco de Sangre que cuenta con un sistema de gestión acreditado, o que estas en busca de tal título, debe asegurar que los equipos de medición y los procesos, cumplen con las expectativas planteadas por el Sistema de Gestión de Calidad, los resultados incorrectos que afectan la calidad de los productos y comprometen una incorrecta decisión diagnóstica o terapéutica, pueden ser medibles a través de la validación.

Expertos del Banco de Sangre recomiendan que para validar un equipo de medición deben involucrarse proveedores y personal operativo con actividades definidas y compromiso mutuo.

El personal de laboratorio debe diseñar los protocolos estableciendo criterios puntuales para validar métodos y equipos, debido a que los proveedores no tienen como obligación entregar un protocolo de validación.

La documentación que un equipo necesita para su validación es la siguiente (Baptista-Santamaría y Martínez, 2009).

- a) Ficha técnica del equipo que incluya, además de nombre, marca número de serie, tipo de instrumento, etc. También requisitos ambientales y eléctricos.
- b) Manual o procedimiento documentado para el usuario de solución de problemas.
- c) Verificación de instalación: cumplimiento de las especificaciones de voltaje que solicite el fabricante, contar con un regulador de energía y área recomendada.
- d) Condiciones de temperatura y humedad requeridos por el fabricante.
- e) Programa de mantenimiento preventivo, especificando las actividades realizadas durante el mantenimiento y el tipo de verificación de funcionamiento del equipo.
- f) Definir el mecanismo de notificación y el personal específico en caso de que el equipo requiera un mantenimiento correctivo.
- g) Que se mantenga bien definido el procedimiento de controles estandarizados de calidad y condiciones de entrega de estos y que incluya temperatura de recepción, para control de calidad del equipo.
- h) Precauciones de manejo o uso contenidas en el manual de procedimientos.

- i) Capacidad instalada del equipo. Especificado en número de pruebas por hora y el máximo de pruebas continuas en una jornada de trabajo sin sobrepasar la capacidad del equipo.
- j) Contrato de convenio por equipo o comodato.
- k) Carta de resguardo o alta del equipo.
- l) Procedimiento de la empresa para llevar a cabo el mantenimiento correctivo; cuando sea necesario, que contenga forma o mecanismo para reportar una falla; en qué casos se requiere este mantenimiento y el tiempo de respuesta por parte del proveedor
- m) Si el equipo utiliza reactivos o células calibradoras, deberá presentar certificado de calibración con valores trazables o un patrón de calibración primario.
- n) Si el equipo requiere calibración del sistema (determinación de masa, temperatura o densidades ópticas) deberán realizarse verificaciones con material calibrado.
- o) Recomendaciones de control de calidad interno diario, tipo de control, material de control y frecuencia.
- p) En el caso de especificaciones como precisión del equipo, computadora con método de referencia enviar evidencias de ese estudio o documento que avale los resultados.
- q) La linealidad que el fabricante reporta del equipo y método para verificarla.
- r) En equipos en los que se reportan precisión y sensibilidad, solicitar los métodos y estudios realizados por el fabricante como evidencia.

Una vez aceptado un equipo se solicita un programa de capacitación para el personal y evidencia de la misma con evaluaciones (Baptista-Santamaría y Martínez, 2009).

El protocolo de validación para un equipo de citometría hemática en primera instancia es el cumplimiento de la documentación que se señaló en el apartado de gestión de equipos, también se debe de llevar a cabo las siguientes determinaciones.

- a) Calibración
- b) Linealidad
- c) Precisión
- d) Exactitud.

#### *Calibración*

La calibración se realiza utilizando dos viales proporcionados por el proveedor, el primero para calibrar y el segundo para verificar, la a frecuencia de este proceso se realizará con base en las especificaciones del fabricante, las necesidades de uso, número de mantenimientos correctivos entre otros como cambio de ubicación.

Previo a la calibración se debe de realizar;1) la limpieza para las cámaras de plaquetas, serie roja, y serie blanca, de acuerdo con los procedimientos del manual de uso,2)verificar la temperatura ambiental,(16 a 35 °C),3) revisar las condiciones de reactivos ( suficientes para el procedimiento), 4) llevar a cabo una prueba de reproducibilidad ya sea usando sangre total anticoagulada o el control celular comercial ,realizando mínimo 20 determinaciones con la misma muestra o como lo indique el manual, (las muestras deben de entrar dentro de los siguientes parámetros: Leucocitos  $6.00 \times 10^3$  células / uL,, eritrocitos 3.00 a  $6.00 \times 10^6$  células /uL, plaquetas 200 a  $500 \times 10^3$  células / uL, volumen corpuscular medio (VCM) 80.0 a 100.0 fL, ) y llevar a cabo el cálculo de desvío estándar (DE) y coeficiente de variación (CV), 5) determinar el acarreo del equipo con una muestra

similar a la del paso anterior , para esto se realizará con 2 determinaciones consecutivas de la muestra y la tercera cuarta y quinta con solución fisiológica al 9%, de los resultados obtenidos después de la calibración se realiza el registro en los formatos correspondientes, estos deben de incluir; fecha de realización, operario, número de serie, lote, fecha de caducidad del calibrador, y anexar todas las impresiones de cada actividad realizada como evidencia.

### *Linealidad*

Para realizar dicha determinación se recomienda mantener los controles de linealidad a una temperatura controlada (1 y 6°C), retirarlos de refrigeración 10 minutos previos a su uso y homogeneizarlos correctamente.

Posteriormente se analizan 6 veces los controles y se registran los valores para leucocitos, eritrocitos, plaquetas y hemoglobina, se calcula la media de las últimas 5 determinaciones para cada parámetro, registrándose en la gráfica de linealidad de cada parámetro que incluye el reactivo. Comparando si el resultado obtenido es aceptable o no.

### *Precisión*

Para el equipo de cartometría hemática esta determinación se puede llevar a cabo de dos métodos

Precisión intracorrída que es la variabilidad obtenida cuando se analizan en una misma corrida una serie de muestras o controles, esta variación se determina a través del método ya descrito para determina reproducibilidad.

Precisión intercorrída: que es la variabilidad obtenida cuando se analizan las muestras o controles en diferentes corridas en días diferentes. Esta evaluación se realiza a través del control de calidad diario, analizando el comportamiento de los controles comerciales en los tres niveles ( Alto Bajo y Normal) para los parámetros de hemoglobina leucocitos y plaquetas.

Esta evaluación se realiza atreves del control de calidad diario analizando el comportamiento de los controles comerciales en tres niveles (alto, bajo y normal) para los parámetros de leucocitos y plaquetas y hemoglobina.

En este paso se evaluará la desviación estándar y el coeficiente de variación de los resultados de 20 corridas de cada uno de los niveles, el coeficiente de variación deberá cumplir con el requisito de ser menor al que informa la ficha técnica del proveedor cuando la presencia de una regla de rechazo de acuerdo con los criterios Westgard ocurre en el control normal y alto se encenderá una señal de aviso, y en dado caso de que una regla Westgard de rechazo ocurra en controles bajos o normal se anula toda la corrida.

### *Exactitud*

Esta medición se basa en la respetabilidad la cual indica el grado de acuerdo con resultados mutuamente independientes de un ensayo obtenido usando el mismo método

El objetivo de la validación es demostrar que un proceso sirve para lograr un examen efectivo aplica para cualquier prueba para la detección de agentes infecciosos y de inmunohematología, también se pueden validar procedimientos que generen información para optimizar procedimientos, para los organismos encargados de la evaluación, de la calidad es indispensable para poder emitir resultados de las pruebas.

Los requisitos para la validación son: Linealidad (intervalo analítico), precisión, veracidad, sensibilidad analítica, especificidad analítica, intervalo de trabajo, incertidumbre, límite de detección, selectividad, (Baptista Gonzales 2009).

Para la evaluación de las pruebas también se pueden tomar en cuenta, sustancias interferentes, rendimiento, estabilidad de la muestra y de los reactivos. Se recomienda que los laboratorios establezcan procedimientos de calibración y para controles, así como la documentación del proceso a evaluar.

Para la validación de equipos se debe de calificar la instalación, para demostrar que este correctamente instalado, en las condiciones ambientales adecuadas, evaluar su funcionamiento según lo previsto, su rendimiento, en un medio ambiente de trabajo normal. Generalmente el fabricante, establece dichas condiciones y resultados (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

El Banco de Sangre debe diseñar procedimientos de control de calidad (CC) que verifiquen el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados siendo accesible, creando procedimiento para impedir la liberación de los resultados de los pacientes en caso de fallas en el control de calidad (Westgard, 2014).

Cuando las reglas del control de calidad son violadas e indican que los resultados del análisis son susceptibles de contener errores clínicos significativos, el personal debe identificar sucesos, y las muestras reanalizarlas, después que se haya corregido el error y que se verifique que está dentro de la especificación de desempeño, el resultado puede ser expedido.

Para el control de calidad existen los siguientes registros; identificación el personal, identificar reactivos, incluyendo número de lote, fecha de vencimiento también, fecha de apertura y fecha donde se terminó el insumo, así como un identificador de que lo abrió, identificación de equipos, momento de evaluación resultados. Interpretar los resultados en estas se pueden ver cumplimientos y fallas para cumplir con los criterios establecidos.

Para las pruebas de inmunohematología y detección de agentes infecciosos, el desempeño inadecuado de los reactivos, los defectos en la operación de equipos e instrumentos, la incorrecta interpretación de la pruebas y cálculos, las fallas en equipos e instrumentos, no seguimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante, errores en registros y transcripciones entre otros errores humanos, influyen en la obtención de resultados falsos y desviaciones en el control de calidad; para dichas desviaciones, el personal de laboratorio deberá buscar el origen (AABB, 2017).

### **4.3. Normativas y Estándares**

Podemos definir como Norma: un documento ordenador de cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de las partes interesadas que contienen específicamente técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología (para hacer posible su utilización) son de conocimiento y difusión pública (Carro y González, 2005).

Con el objetivo de garantizar la máxima reducción de los riesgos asociados, así como, la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos de los servicios prestados por los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión, estos deberán contar con un Sistema de Gestión de la Calidad que promueva condiciones uniformes en la terapia transfusional y en sus procesos (NOM-253-SSA-2012).

Los programas de certificación y acreditación generalmente se apegan a estándares internacionales y Normativas vigentes que rigen el plano jurídico, algunos organismos acreditadores y certificadores proporcionan guías donde se describen los Estándares y Normativas que utilizan para el proceso de certificación a través de sus portales en línea.

El Banco de Sangre como una Entidad Sanitaria que es responsable y se encarga de la selección del Donante, recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes, sigue estrictos controles de calidad. La Normativa vigente que aplica para un Banco de Sangre es amplia ya que toma numerosas consideraciones para un adecuado funcionamiento. Dentro de estas podemos mencionar; Normas sobre especificaciones y técnicas de productos o servicios, Normas sobre metodología de comprobación de especificaciones y Normas de terminología y definiciones (Carro y González, 2005). A continuación, se enlistan las Normas a las que se deben de ajustar las operaciones de un Banco de Sangre.

- NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- PROY-NOM-222-SSA1-2002, Que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos: hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, Anti-Rh para identificar el antígeno D y antiglobulina humana para la prueba de Coombs.

- NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.
- NOM-137-SSA1-1995, Información Regulatoria-Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.
- NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.
- • NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.
- NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades transmitidas por vector.
- NOM-039-SSA2-2002, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
- NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- NOM-008-SSA3-2010, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.
- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.

- NMX-CC-9000-IMNC-2008. Sistemas de gestión de calidad–Fundamentos y vocabulario.
- NMX-EC-15189-IMNC-2008 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos”.
- NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad–Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación AC, 2008
- NMX-Z-005-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología-Conceptos fundamentales y generales asociados.
- NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos, Requisitos de la calidad y competencia.
- NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM).

La Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; define puntualmente qué debe cumplir la sangre y componentes sanguíneos para su uso seguro, así como los estándares de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos, funcionales y en su caso viables. En dicha Norma se pueden observar lineamientos para la evaluación del Donante, la obtención de componentes, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción, utilización y en su caso destino final.

Debe entenderse que los procesos de Certificación y Acreditación son actos voluntarios, y no sustituyen la Normativa vigente. Las organizaciones que solicitan dicho proceso por certificadoras y acreditadoras independientes deben de hacerlo con el fin de tener una carta de presentación que verifique que realmente cumplen con los criterios de conformidad.

Los estándares se definen como acuerdos que estructuran cualquier actividad o industria. Son reglas o guías que aplican y constituyen una forma de medir, describir o clasificar productos o servicios (Carro y Gonzáles, 2005). La utilidad de los estándares se fundamenta en la aplicación de las Normas.

Diferentes grupos de expertos desarrollan estándares que promueven la seguridad y la calidad principalmente de los usuarios de Medicina Transfusional, en México el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) normaliza, coordina, regula y vigila todas las acciones relativas a las transfusiones que se llevan a cabo en nuestro país. Así mismo un grupo de profesionales expertos en la Medicina Transfusional crean la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A. C. (AMMTAC), encargándose de difundir conocimiento relacionado con este campo de la salud, elaborando y distribuyendo guías y comunicados útiles para Banco de Sangre (Estrada, 2014).

A nivel internacional diferentes organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) generan guías y emiten comunicados para Banco de Sangre, así mismo diferentes organizaciones privadas u oficiales también establecen varios modelos aceptados y consensuados de Normas y programas formales, emitidos para implementar un Sistema de Calidad en los Laboratorios y Centros de Servicios de Salud donde se transfunde sangre, entre ellos podemos mencionar:

- Food and Drug Administration (FDA): Genera Normas que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos, presenta dentro de su Código Federal de Regulaciones (CFR) disposiciones generales para buenas prácticas actuales de fabricación para sangre y componentes sanguíneos, aspectos como: Instalaciones, equipamiento, suministros y reactivos, controles de producción y procesos, procedimientos operativos estándar, estándares de etiquetado, controles de laboratorio, pruebas de compatibilidad, registros e informes, archivo de reacciones adversas, Informe de desviaciones de productos por parte de fabricantes con licencia.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) antes National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Elementos Esenciales del Sistema de la Calidad de la CLSI su propósito es mejorar la calidad a través de la implementación de un SGC.
- Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB): combina lo esencial del sistema de gestión de calidad internacionalmente, especificando los requisitos técnicos apropiados para cada disciplina.
- Comisión Conjunta, del Instituto de Estándares/normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Establece regulaciones actuales sobre Buenas Prácticas de Manufactura (GPM) y Buenas Prácticas de Tejidos (cGTP).
- Organización Internacional de Normalización (ISO). Engloba actualmente alrededor de 140 países del mundo. Se presenta como una organización no gubernamental de estandarización que promueve el desarrollo de trabajos de normalización para productos, pruebas y sistemas de calidad (Chang. M. 2011).

ISO presenta diferentes Normas entre ellas se encuentran las Normas internacionales de la familia ISO-9000 que pueden aplicar a cualquier organización.

La Norma ISO 9001:2000, es dirigida hacia la implementación del sistema de gestión de calidad basado en los procesos de cualquier organización, un Banco de Sangre también puede aplicar los lineamientos de la ISO9001, mejorando la organización del Banco de Sangre que la implemente, y así poder buscar una certificación.

En el caso de competencia técnica existen otras Normas aplicables, que aseguran la competencia técnica dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio, como la norma ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" y la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia", con estas Normas se puede buscar la Acreditación (Chang-Ramos y Zelada, 2011).

La acreditación de los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre con base en ISO 15189 se está consolidando ahora en México, actualmente se cuenta con programas nacionales de Ensayos de Aptitud (EA) acreditados con base en NMX-EC-17043-IMNC-2010 ISO/IEC 17043:2010, que permiten cumplir con la política de EA para los laboratorios clínicos y Bancos de Sangre acreditados por la norma ISO 15189.

#### **4.4. Documentación**

##### **Documentos y registros**

Algunos expertos señalan que de todos los requisitos de gestión que la organización necesita para el Sistema de Gestión de Calidad los documentos, presentan generalmente algún tipo de dificultad en su aplicación, así mismo también presentan un nivel de dificultad la Política y Objetivos de la Calidad, las No conformidades y acciones correctivas y los indicadores (Westgard, 2014).

Es importante recalcar la importancia de los documentos y los registros, los primeros sirven para describir cómo se prevé que los procesos funcionen, cómo van a interactuar, dónde se controlan, cuáles son sus requisitos, y cómo implementarlos. Mientras que los registros evidencian de que el proceso se realizó según lo previsto, así como también brindan la información necesaria para evaluar la calidad de los productos y servicios (American Association of Blood Banks. Estándares y Acreditación, 2019).

La NMX-CC-9001-IMNC-2008 enumera en dos apartados los requisitos para el control de documentos y registros, indicando que: Debe de establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) Asegurarse de que se identifiquen los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) Asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) Asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables,
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina, son necesarios para planificación y la operación del sistema de gestión de calidad se identifican y que se controla su distribución, y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Mientras que para el control de registros la organización debe de tener un documento para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros”, al igual que los documentos también deben de permanecer legibles fácilmente identificables y recuperables (fácil localización y acceso).

Los puestos de sangrado y servicios de transfusión deberán contar y conservar soporte documental de las acciones realizadas con equipos, instrumentos, pruebas, reactivos y técnicas de trascendencia, como parte del sistema de gestión de calidad (NOM-253-SSA1-2012).

La organización tiene la obligación de asegurar la confidencialidad y custodia de los documentos que lo requieran, así como asegurarse de que el personal esté informado para el uso y la aplicación de los procedimientos normalizados de operación que integran el sistema de gestión de calidad.

De una manera muy general los tipos de documentación se pueden englobar en:

- Políticas
- Procesos
- Procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Formularios.
- Rótulos. (AABB, 2017).

El “gran padre” de todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad es El Manual de la Calidad su objetivo es expresar las políticas de la empresa para el cumplimiento de los requisitos normativos y los criterios que se les apliquen a los procesos llevados a cabo en el Banco de Sangre ,en él también se identifican todos los procedimientos, es tal la importancia de este documento que se debe de cuidar que no sea de difícil lectura y comprensión, pues es el pico de la pirámide documental, pues este da las bases del Sistema de Gestión de la Calidad (Westgard, 2014).

Para garantizar la trazabilidad de las unidades, desde su extracción hasta su uso terapéutico o destino final, todas las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos deberán registrarse, de tal manera que se considera que “una actividad no registrada se considerará como no efectuada” (NOM-253-SSA1-2012). Inclusive los mismos documentos del Sistema de Gestión de la Calidad deben tener una trazabilidad documental en el sentido: Manual de Calidad→ Procedimientos → Instrucciones de trabajo→ Formatos/ Registros

De esta manera cada documento, debe tener su “documento padre” que permita trazar hasta el Manual de la Calidad. (Westgard, 2014).

Para asegurar la trazabilidad con el fin de detectar las desviaciones en los procesos en el Banco de Sangre deben tomar en consideración lo indicado en la misma Norma, tomando en cuenta que para instructivos y formatos, expertos sugieren generar una codificación que indique el documento que le da origen.

- Registro de los datos del documento con el que el donante se identifica.

- Procedimientos normalizados de operación para la evaluación de los donantes.
- Formatos de historia clínica del donante que cuenten con cuestionarios estandarizados en lenguaje comprensible para el público en general, que permitan obtener información relevante acerca de la salud y estilo de vida del candidato a donar sangre o componentes sanguíneos.
- Una lista de fármacos de uso común con sus correspondientes periodos de diferimiento.
- Procedimientos para efectuar la venopunción, el uso adecuado de los equipos de colecta y la extracción de las unidades y las muestras.
- Procedimientos normalizados para cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión.
- Registros de cualquier evento, reacción, efecto adverso que pudiera producirse o detectarse durante o después de la donación o la transfusión.
- Registro en los libros o sus equivalentes de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos autorizados y, en su caso, en los sistemas electrónicos.
- Registros de cualquier incidente relacionado con el material y los equipos empleados para la colecta de unidades. Asimismo, deberán contar con instrucciones precisas acerca del tipo de incidente y de cómo actuar en cada caso (de detectarse cualquier defecto en más de una bolsa o equipo colector de un mismo lote, se deberán inmovilizar las bolsas o equipos de ese lote y registrar el incidente.
- Registro en expediente del donante, las actividades realizadas y, en su caso, las reacciones adversas, soluciones empleadas y los medicamentos prescritos.
- Registros de las pruebas que se efectúan en donantes y receptores, los resultados de estas determinaciones deberán ser conservadas con resguardo

(backups), por el establecimiento. Dichos registros deben de contener la persona que ejecuta la acción y en qué momento se realizó.

- Procedimientos normalizados de operación relativos al procesamiento, condiciones adecuadas de almacenamiento y temperatura de conservación de la sangre, componentes sanguíneos, reactivos y muestras, que incluyan las instrucciones a seguir en caso de falla equipos, instrumentos, materiales, suministro eléctrico o cualquier otra eventualidad,
- Etiquetado de unidades y su transporte en el Banco de Sangre se considera como un paso crítico, por ende, se deben cuidar aspectos como la pérdida de él engrapado, su fácil rastreabilidad. Las etiquetas de los componentes sanguíneos y de las muestras deben estar firmemente adheridas y ser fácilmente legibles. Podrán emplearse etiquetas validadas con sistemas electrónicos que permitan verificar los datos, procesamiento, temperatura y trazabilidad inherente a las unidades.
- Procedimientos normalizados de operación que especifique cómo deben actuar en casos de urgencias transfusionales.
- Procedimientos normalizados de operación para que las solicitudes de unidades o mezclas de componentes sanguíneos para uso transfusional sean llenadas apropiadamente y que se mantengan registros de las solicitudes.
- Registro de las solicitudes para el suministro de unidades o mezclas de sus componentes, estos deberán contener información suficiente para la identificación del receptor, de su diagnóstico y, cuando sea posible, los antecedentes de importancia para efectos transfusionales en dado caso de que las solicitudes contengan información ilegible o discordante con los datos de identificación de la muestra no deberán ser aceptadas por el Banco de Sangre o el servicio de transfusión. En caso de formatos de solicitud con información faltante, deberá corroborarse con el solicitante.
- Registros de las transfusiones aplicadas.

- Registros en el expediente clínico del receptor, las transfusiones que se hayan aplicado, el responsable sanitario deberá procurar que se realicen dichos registros a que se refiere el apartado que antecede
- Registros de reacciones transfusionales o cuando se detecte la presencia de un aloanticuerpo, este debe de contener el nombre del paciente, su grupo AB0, Rh (D), síntomas y signos de la reacción transfusional adversa, resultado de las pruebas realizadas, fecha en que ocurrió la reacción o efecto adverso o en la que se detectó la presencia de aloanticuerpos,
- Guías o instructivos para el uso de globulina inmune anti- D, donde se establezcan sus indicaciones, dosis y las vías de administración con el fin de evitar la aloinmunización contra el antígeno D (Rh). Estas incluirán procedimientos escritos para la prevención de la aloinmunización en las mujeres gestantes, así como la profilaxis en los casos en que interese evitar la aloinmunización de los pacientes D negativos que hubieran recibido componentes sanguíneos con eritrocitos de grupo Rh (D) positivo, incluyendo transfusiones de concentrados de plaquetas o de granulocitos.
- Procedimientos normalizados de operación que describen cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones adversas que pueden tener los donantes sometidos a procedimientos de transfusión autóloga mediante procedimientos de depósito previo
- Procedimientos que describan cómo prevenir, tratar y registrar las reacciones o efectos adversos que puedan ocurrir en los donantes.
- Procedimientos documentados para detectar, identificar y dar seguimiento a las desviaciones que afecten la calidad de las unidades de sangre, componentes sanguíneos, equipos, instrumentos de medición, reactivos, procedimientos y servicios. I

- Procedimientos organizados de hemovigilancia que permitan la obtención y captura de datos sobre las reacciones o eventos adversos inesperados que ocurran en los donantes o en los receptores, así como el análisis y seguimiento de estos.
- Formularios que funcionen como una plantilla para obtener información de los Procedimientos Operativos Estándares (POEs), pueden estar en forma escrita o electrónica. Estos deben de ser diseñados pensando en el público al que son dirigidos, es decir; buscando su fácil utilización, minimización de errores a la hora de ser llenados y la mayor recuperación de datos para sustentar su rastreo, deben de tener instrucciones para su uso, debe de incluir en datos cuantitativos y unidades de medición.

### **Gestión de información**

Para garantizar el uso apropiado de información en un Banco de Sangre un sistema de gestión de calidad debe enfocarse en garantizar la confidencialidad de los datos que se obtienen en él, elementos como la comunicación oral tiene la obligación de llevar un seguimiento junto a la privacidad en los registros de los pacientes y donantes (American Association of Blood Banks. Estándares y Acreditación, 2019).

La institución debe de diseñar un sistema de seguridad para la información, en esta pueden existir filtros y niveles definidos, por cargos con la implementación de códigos o claves de seguridad, se recomiendan revisiones periódicas para asegurar que no se hayan modificado inadvertidamente, que no se extravíen o sea han vuelto inaccesibles: cuando los datos sean enviados de manera manual o electrónica se debe de generar un proceso para que estos lleguen de un punto a otro en tiempo y forma y siempre mantener un sistema de resguardo (back up) y deben ser evaluados periódicamente para asegurar que permanezca efectivo. En caso de que los sistemas computarizados o electrónicos fallen, el

Banco de Sangre debe de tener sistemas de recuperación, o de consulta alternativos (Westgard, 2014).

## 4.5. Mejora Continua

### Gestión de eventos no satisfactorios

Todos los eventos que incumplan o desvíen los requerimientos establecidos para los, procedimientos y regulaciones tienen que detectar e investigar para controlarse, como parte del cumplimiento del sistema de gestión de calidad. La institución debe de desarrollar un plan para la detección de eventos no satisfactorios, en el cual se abordará el proceso para el descubrimiento de productos y servicios no conformes, así mismo, las reacciones adversas a la donación por componentes sanguíneos, productos de terapia celular y sus derivados (American Association of Blood Banks. Estándares y Acreditación, 2019). El Banco de Sangre establecerá procedimientos que traten los servicios no satisfactorios estos deberán proveer identificación, documentación, evaluación, almacenamiento y disposición de los productos no satisfactorios (Organización Panamericana de la Salud, 1999).

La FDA ha identificado los siguientes ejemplos como acontecimientos denunciables si los componentes o productos si fueran distribuidos:

- *Antisepsia del brazo no realizada o realizada incorrectamente.*
- Unidades liberadas provenientes de donantes que son (o hayan sido) temporal o permanentemente diferidos por su historia médica o con antecedentes de pruebas repetidamente reactivas para marcadores virales.

- Envío de una unidad con pruebas repetidamente reactivas para marcadores virales.
- Determinaciones ABO/Rh o para infecciones transmisibles por sangre no realizadas de acuerdo con el prospecto del fabricante.
- Liberación de unidades estudiadas incorrectamente por errores en la interpretación de resultados relacionados con el uso incorrecto del equipamiento.
- Desbloqueo de unidades antes de completar todos los estudios (excepto en caso de emergencia).
- Identificación errónea de una muestra usada para prueba de compatibilidad.
- Error en las pruebas que resulte en el envío de una unidad incorrecta.
- Error en la rotulación de unidades (ej. Fecha de vencimiento, grupo ABO).
- Entrecruzamiento de etiquetas o rótulos.
- Almacenamiento de productos biológicos a temperatura incorrecta.
- Contaminación microbiana de productos de sangre por fallas durante su procesamiento y obtención.

El personal de la institución debe de estar entrenada para detectar y evaluar los servicios no satisfactorios y un plan para el tratamiento de las no conformidades, estos planes presentan generalmente la siguiente secuencia: Etapa 1. Identificación de la no conformidad. Etapa 2. Acción inmediata. Etapa 3. Análisis de causa raíz. Etapa 4. Acción correctiva. Etapa 5. Verificación de la eficacia de la acción correctiva (Westgard, 2014).

Para buscar la solución más adecuada, se debe de implementar una acción correctiva según sea el caso, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

1. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
2. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión, por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente
3. Tomando acciones para impedir su uso aplicación prevista originalmente;
4. Tomando acciones apropiadas(ISO9001:2008)

La implementación, y trabajo con todo el personal acerca de la cultura de no conformidades centradas en el sistema genera en el personal la capacidad para llenar un informe de eventos, no satisfactorios estos deben brindar información lo más completa acerca del suceso se puede tomar en consideración lo siguiente:

El personal de la institución debe de estar entrenada para detectar y evaluar los servicios no satisfactorios, así como llenar un informe de eventos, estos deben brindar información lo más completa acerca del suceso se puede tomar en consideración lo siguiente:

- Quién
  - Identidad del informante
  - Identidad de los individuos involucrados
  - Identidad del donante y paciente
  - Quien realizó el informe

- Qué
  - Describir brevemente el suceso
  - Afección en pacientes donantes o productos
  - Nombre del componente e identificación de unidad
  - Fabricante, número de lote y expiración de reactivos e insumos
  - Medidas y acciones que se han tomado y su cronología
- Cuando
  - Fecha de informe
  - Fecha y hora del suceso ocurrido
  - Fecha y hora de descubrimiento
  - Fecha de extracción y embalaje de componentes en sangre
  - Fecha y hora si corresponde en que la acción o medida fue adoptada
- Dónde
  - Localización física del suceso
  - Donde se detectó el proceso
  - Donde el proceso del diseco inicio
- Cómo y dónde
  - Explicar cómo ocurrió el suceso
  - Factores contribuyentes
  - Causas
- Seguimiento

- Informes externos y notificaciones (A quien se deba legalmente, Fabricante, al médico tratante y al paciente o donante)
- Acciones correctivas
- Implementación de fechas vincular la acción correctiva tomada y si fue apropiada (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

Cualquiera que fuese su sistema de notificación y registro debe tener las características de ser fácil y breve de llenar En el caso de algunos laboratorios han implementado un registro sencillo de eventos diarios para mejorar la notificación de errores, en el cual todo el personal registra situaciones indeseables de manera cotidiana, siempre bajo el apoyo del equipo de calidad y establecer un responsable para el seguimiento de las no conformidades (Westgard, 2014).

Capacitar al personal en herramientas de análisis de causa raíz y en métodos para la verificación de eficacia de las acciones tomadas. Formar equipos multidisciplinarios para el análisis de causa y determinación de acciones correctivas cuando las no conformidades son complejas. Notificar al personal las mejoras implementadas a raíz del análisis de no conformidades. (Westgard, 2014).

Para buscar la solución más adecuada, se debe de implementar de una acción correctiva según sea el caso, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;

- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión, por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas (ISO 9001:2015)

## **Monitoreo y evaluación**

Las evaluaciones incluyen la revisión de elementos indicadores de la calidad, que funcionan como una medida del grado para el cual un conjunto de características inherentes satisface los requisitos, con esto se lograra un monitoreo de funciones específicas, normalmente estables, procesos complejos que involucran muchas entradas o múltiples secuencias de actividades, y la eficacia de mejoras planeadas en operaciones y exploración de riesgos. se pueden realizar mediante auditorías de procesos específicos o sistemas más amplios que involucren más procesos y cómo se relacionan. Estos programas deben de planearse anticipadamente y pueden funcionar como preparación para un futuro proceso de acreditación o certificación, dichos programas de evaluación deben ser programados y planificados, con una descripción de que ejecutan las evaluaciones y cómo, las evaluaciones se ajustan a el sistema de gestión de calidad y los principales sistemas operativos implementados en el Banco de Sangre. Una detección temprana en evaluaciones hace posible desarrollar acciones para evitar que los componentes producidos y demás elementos no se vean afectados así mismo también evaluaciones brindan información que puede ser utilizada para tratar problemas de ejecución individual o grupal (American Association of Blood Banks. Estándares y Acreditación, 2019).

Los Bancos de Sangre y los servicios de transfusión, deberán contar con sistemas de control de calidad interno que incluya todos los procedimientos, desde la selección del donante hasta la transfusión o destino final de las unidades de sangre y componentes

sanguíneos. Pruebas de capacidad para laboratorios en estos sistemas es común la utilización de las pruebas de eficacia (PE) que funciona como medio para determinar si los sistemas de control (incluyendo métodos, insumos y equipamiento) cumplen adecuadamente. las organizaciones encargadas de la acreditación establecen como condición para la certificación, que los laboratorios participen exitosamente en un programa de PE. (American Association of Blood Banks. Manual técnico, 2012).

La participación en una evaluación externa brinda una visión objetiva e independiente acerca del rendimiento de una institución. Estas incluyen inspecciones, encuestas y auditorías, presentan un mayor énfasis en la observación de los procesos y el diálogo con el personal.

La NOM-253-SSA1-2012, refiere que “Los laboratorios de los Bancos de Sangre y, en su caso, de los servicios de transfusión que realicen determinaciones analíticas, deberán participar en los programas de control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. ”El CNTS actúa como laboratorio Nacional de Referencia en programas de calidad de los Bancos de Sangre” y se encarga de evaluar el desempeño de los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre (RNLBS), con la finalidad de garantizar la efectividad y funcionalidad del personal, equipos, reactivos y técnicas para la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos (CNTS. Reporte de análisis de resultados Control de Calidad externo en serología, 2019)

Cada año el CNTS, realiza el envío 2 paneles de muestras para pruebas inmunohematológicas y de serología, cuyos resultados son desconocidos a los laboratorios participantes (449 en el 2019), las muestras se enfocan en la detección de los principales marcadores serológicos de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea. El panel es elaborado con sueros a partir de unidades de plasma con serología negativa y positiva confirmada específicamente para los marcadores serológicos a VHB, VIH, VHC y

*Trypanosoma cruzi*, mientras que para inmunohematología se envían células y plasma para determinación de grupo, Rh y en su caso, anticuerpos irregulares y Coombs, con resultados conocidos.

Las indicaciones para el proceso son las siguientes; las muestras se deben de analizar de acuerdo con los procedimientos rutinarios, es decir como si fueran muestras de donantes, posteriormente con los resultados obtenidos se debe de llenar el “formato de reporte de resultados”, la organización debe de guardar evidencia de esta participación.

Una vez que los laboratorios analizan las muestras y envían los resultados, estos son evaluados para establecer la posible desviación de cada instituto, los resultados se comunican a los responsables sanitarios de los Bancos de Sangre participantes, de modo que cada uno pueda valorar su error aleatorio o sistemático. Las acciones preventivas y correctivas efectuadas por los establecimientos producidos por estos resultados deberán registrarse. El responsable tiene la obligación de revisar acatar y supervisar que se lleven a cabo las indicaciones que hiciera el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea como consecuencia de la aplicación de estos programas, en dado caso de que no esté implicado el ellos, podrá solicitar su inclusión, El CNTS mediante su departamento de investigación, desarrollo y control de calidad presenta un reporte de análisis de resultados control de calidad externo para tamizaje serológico y pruebas de inmunohematológicas realizado en el presente año, con análisis estadístico y observaciones de los resultados obtenidos.

## **Mejora de procesos**

El personal comprometido con la gestión de calidad deberá revisar las desviaciones producto de las observaciones en la evaluación, con el fin de establecer acciones que prevengan aparición de desviaciones, debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad (ISO 9001:2015)

La mejora continua es el objetivo fundamental en cualquier sistema de gestión de calidad (Carro, 2002). En esta revisión bibliográfica puede resultar exagerado el énfasis que se hace en la identificación, investigación, corrección y prevención de los problemas, que surgen en un Banco de Sangre con el objetivo de asegurar la seguridad de los usuarios, sin embargo, se debe pensar en que estas actividades con el desarrollo de planes de acción correctiva y preventiva pueden prevenir problemas futuros que comprometan la vida de una persona. la mejora continua debería apuntar a eliminar los problemas y alcanzar nuevos niveles de calidad y desempeño.

En el proceso de mejora continua deben recopilarse todos los datos necesarios para analizarlos, aplicar herramientas estadísticas, tras el análisis se deben de llevar a cabo medidas correctivas y medidas preventivas, la primera es una medida adoptada para abordar las causas principales de una no conformidad existente o una situación indeseable

para reducir o eliminar la recurrencia. mientras que la acción preventiva a aquella adoptada a reducir o eliminar la potencialidad de una no conformidad u otra situación indeseable

## **5. PROCESO PARA LA CERTIFICACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE.**

Cuando se habla de certificación se hace referencia a evaluar y declarar públicamente que un organismo cumple los requisitos de una Norma de Gestión, la importancia de la certificación de un Banco de Sangre radica en demostrar que se tiene un sistema de gestión implementado asegurando que los servicios y productos que brinda estén totalmente controlados para la seguridad de los pacientes, con la finalidad de ofrecer a los establecimientos, un alto nivel de reconocimiento nacional e internacional.

El Banco de Sangre constituido como una organización puede aplicar la herramienta ISO 9001, como estandarte de un sistema de gestión de calidad, una vez implementado el sistema, puede ir en busca una certificación de ISO 9001 con las entidades autorizadas para tal fin, de esta manera será reconocido como una organización con un sistema de gestión de calidad implementado en sus procesos. Al momento de revisar la Norma de ISO 9000:2015 nos damos cuenta que esta describe de un modo general los requisitos de un sistema de gestión de calidad para que pueda ser aplicada por cualquier tipo de organización, de este modo el Banco de Sangre puede realizar controles sobre la calidad del producto, en el momento de su elaboración, respecto a la observación del pliego de condiciones, en este caso se puede hablar de una certificación por primera parte, si el cliente realiza una auditoría o un control y certifica después el producto, hablamos de certificación por segunda parte pero si un organismo, que no es ni comprador ni vendedor, certifica el producto, se trata de una certificación por tercera parte, en este trabajo nos enfocaremos en esta última ya que esta garantiza la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad de las características de los productos y sus métodos de producción, con respecto al pliego de condiciones inherentes.

Las empresas certificadoras son organismos independientes que tienen como encomienda el desarrollo de estrategias para mejorar el proceso que se realiza en las organizaciones especializadas en este caso particular en Bancos de Sangre controla y verifica el cumplimiento del pliego de condiciones y según el caso concede la certificación, permitiendo la declaración de este título.

Algunos programas de certificación describen el proceso en fases o etapas modelando generalmente el siguiente esquema: Autoevaluación→ registro→ evaluación→ dictamen y continuidad (SiNaCEAM. 2018).

## 5.1 Requisitos

El Banco de Sangre, antes de buscar cualquier proceso de certificación o acreditación tiene la obligación de demostrar una personalidad jurídica, apegada a un código de ética, para asumir las responsabilidades legales derivadas de la actividad de un Banco de Sangre, que le permitan un funcionamiento legal, ya que lo más seguro es que cuando se busque la certificación, los establecimientos ya tengan un tiempo de funcionamiento, debe de contarse con las Autorizaciones Sanitarias pertinentes; Licencias Sanitarias, Avisos de Funcionamiento y Avisos de Responsable Sanitario, La Secretaría de salud otorga la autorización conforme lo describe el artículo 315 a los establecimientos que funcionan como Bancos de Sangre y servicios de transfusión que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de la Ley General de Salud y demás Normativas aplicables (Ley General de Salud), así mismo la COFEPRIS genera la solicitud de licencia sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicios de Sangre (COFEPRIS-09-025-A) en la cual el Banco de Sangre debe informar las áreas correspondientes con las que cuenta el establecimiento estas pueden ser:

- Sala de espera.
- Exámenes médicos.
- Laboratorio clínico.
- Control administrativo y suministro.
- Obtención de la sangre.
- Fraccionamiento y conservación.
- Aplicaciones de sangre y sus componentes.

Cuando se realice cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio se deben de avisar para una nueva licencia (COFEPRIS-09-019-A), es requisito indispensable el cumplimiento de las obligaciones citadas anteriormente, puesto que de lo contrario de ninguna forma se podrá iniciar ningún proceso de acreditación, así como no contar con sanciones de inhabilitación o tener procedimientos administrativos abiertos ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o ante las autoridades de regulación sanitaria de las entidades federativas.

El Formato “Servicios de Salud”, la copia del aviso de Responsable Sanitario, la copia simple de la licencia sanitaria. y los Libros (Manual de procedimientos de bancos de sangre.) son requisitos documentales para el funcionamiento del Banco de Sangre

A continuación, se enlistan otros requisitos indispensables para lograr la certificación.

- Demostrar la retención de documentos en el tiempo que indica la NOM-253-SSA1 Como parte de las buenas prácticas de documentación.

- Contar y conservar soporte documental de las actividades realizadas a través de terceros que brinden servicios y suministros, así como laboratorios subcontratados.
- Deben de contar con un sistema de Identificación y control de no conformidades donde indiquen procedimientos para su identificación y control evidenciando las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas.
- Demostrar que se han llevado a cabo auditorías internas y que estas incluyen a todas las áreas del Banco de Sangre, que se implementan programas de hemovigilancia y que en todas sus acciones emprendidas sean llevados a cabo en los plazos comprometidos.
- Tener un plan de acciones para la eliminación, disminución, control y/o tratamiento de riesgos, de cada etapa de los procesos; preexamen, examen y post-examen, tomando en cuenta el impacto de cada etapa, demostrando la eficacia de las acciones tomadas.

El Banco de Sangre que ha decidido someterse a un proceso de certificación debe realizar un diagnóstico real que presente un análisis situacional, en el cual se evalúa si se cumplen con los requisitos dispuestos en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y en las Normas Oficiales Mexicanas específicamente la NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. y los requisitos del sistema de gestión al cual quieren certificar, ya sea por la ISO 9001 de Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, los cuales fueron explicados con más detenimiento en el apartado 4.2. “Elementos del Sistema de Gestión de Calidad”.

## 5.2 Contrato

Después de que se ha verificado que la organización presenta viabilidad para el proceso de certificación inicia la fase de registro, los encargados del proceso deben de enviar a la empresa certificadora, la solicitud de Inscripción Llenada (enfocada en los datos generales de la organización) algunas empresas certificadoras también solicitan una carta compromiso en la cual se declara bajo protesta de decir verdad que toda la información que se presenta, esto con la finalidad de que el plan generado con los datos se acerque más a la realidad. Con los datos enviados la empresa evaluadora podrá diseñar un plan de certificación donde se contemplarán factores como tiempo y personal que se requerirá.

Los documentos que solicitan para la inscripción generalmente se encuentran disponibles en los portales web, así como guías de apoyo para su llenado correcto.

La empresa certificadora puede restringir y rechazar las solicitudes para iniciar un proceso, la negación de contratos siempre debe estar fundamentada con motivos conocidos y existentes, estos pueden ser; actividades ilegales, comportamiento inapropiado, repetidas no conformidades en requisitos, pagos pendientes, existencia de un conflicto de intereses, existencia de factores que hagan arriesgada o imposible el proceso (localización geográfica), falta de personal capacitado a partir de la petición del organismo solicitante.

Una vez que la organización ha enviado la documentación, y éstas han sido aprobadas, se programa una cita donde se confirma la inscripción.

La empresa certificadora puede hacer llegar los siguientes documentos:

- Normativas vigentes.
- Reglas de referencia.
- Contrato (Términos y condiciones).

- Condiciones generales
- Solicitud/ revisión de la solicitud.
- Cuestionarios de consulta previa y formularios de solicitud.

El solicitante en ocasiones puede consultar las guías que la empresa certificadora o acreditadora emiten para la preparación de las auditorías.

Las agencias tras la revisión de las solicitudes generarán un presupuesto individual dependiendo de las actividades que se realicen en la institución, basándose en una estimación del tiempo necesario para completar el proceso y definirá un plan donde se establece cómo se llevará a cabo el proceso este incluirán; la evaluación documental, las auditorías dentro de las instalaciones, la revisión de informes en la auditoría y finalmente la decisión de auditoría, fijando fechas tentativas.

Posterior a la inscripción, se considera que el Banco de Sangre se encuentra en “Proceso de Certificación”; y puede expedirse una “Constancia”, en el momento en que sea solicitada “Establecimientos en Proceso de Certificación”.

Durante todo el proceso las empresas certificadoras llevan “Sesiones de revisión de avances”, en la cual revisan el diseño de los procesos y sistemas, esto con el propósito de orientar a cada organización en relación con la correcta definición y diseño de los procesos acorde a los propósitos de los estándares, estas sesiones de seguimiento tienen como finalidad coadyuvar e incentivar a que las organizaciones mejoren y desarrollen positivamente en sus labores.

La certificación tiene un ciclo y este se debe de renovar cada determinado tiempo cuando se cumplen los requisitos de certificación se renueva.

### **5.3 Revisión de documentación**

## **Evaluación de la documentación**

Es la fase del proceso de certificación, en la que se evalúa través de los estándares correspondientes el sistema de Gestión de Calidad.

La evaluación se programa posterior a que personal de la organización, de preferencia el responsable de calidad y los responsables de la implementación del modelo de calidad, de las empresas certificantes imparten cursos y talleres acerca de los requerimientos la organización puede solicitar y programar una sesión de resolución de dudas para la Implementación del sistema de Gestión de la Calidad con la finalidad de aclarar dudas concretas relacionadas con la implementación del modelo en una organización en particular.

La evaluación se planea acorde a la complejidad de cada organización, por lo cual, el número de evaluadores y la duración de esta, se informa de manera oficial mediante un comunicado.

Estándares para Certificar.

La evaluación de las actividades fundamentales que se llevarán a cabo y son las siguientes:

1. Conferencia de Apertura por el Evaluador Líder.
2. Presentación del contexto general de la organización y si corresponde, de la institución o corporativo al que pertenece.

3. Evaluación del diseño de los procesos y sistemas acordes al Modelo de SGC
4. Recorridos por las instalaciones.
5. Evaluaciones de los Sistemas Críticos.
6. Evaluación de los servicios subrogados.
7. Evaluación del Sistema Organizacional de Calidad.
8. Evaluación de Procesos.
9. Entrega del Reporte de Evaluación.

El Banco de Sangre solicitante de la auditoría, asigna un representante que fungirá como interlocutor, estará presente en la visita del evaluador a las instalaciones, las revisiones y evaluaciones que este hagan, documentando todos los procesos.

## **5.4 Visita inicial o preauditoria**

En la reunión inicial de la auditoría, el signatario presenta ante el personal involucrado, el objetivo de la auditoría, alcance, el plan de auditoría, y los puntos que se deben cumplir. Para hacer la auditoría un proceso transparente y ágil, se necesita que el auditor cuente con un secretario para registrar las actividades y apoyar en anotar los nombres del personal entrevistado y un guía para poder recorrer sin pérdida de tiempo las áreas involucradas en la evaluación, el auditor señala, a cada uno, los momentos donde tanto el guía como el secretario no pueden participar.

En la evaluación de la actividad documental y de las instalaciones se recopila toda la información verificando el cumplimiento de las actividades conforme a los requisitos de las Normas del ámbito de la certificación con el fin de asegurar la conformidad.

Se verificará que todos los reactivos, equipos, etiquetas, envases, documentos de comunicación, que son usados están validados.

## **5.5 Auditoría de certificación**

Las auditorías de certificación son realizadas por empresas certificadoras que están acreditadas por organismos de acreditación cumpliendo con la Norma ISO/IEC 17021: 2011 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

Curiosamente dichos organismos acreditadores no están a su vez acreditados, su legitimidad, se avala en el reconocimiento mutuo y en la participación de autoridades dentro de sus estructuras a nivel mundial la IAF (International Accreditation Forum) es una estructura que congrega a los organismos de acreditación, este tema se aborda más a detalle en el capítulo 8. "Acreditación y certificación a nivel internacional"

Con la finalidad de garantizar la menor variabilidad de criterios entre evaluadores y un proceso dentro de un marco ético y profesional adecuado el SiNaCEAM. Presenta Normas de Auditoría para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica

En la auditoría se abarcan los requisitos de la documentación, responsabilidades de la dirección, la planificación, responsabilidad, autoridad y comunicación, gestión de los recursos, realización de procesos y productos, compras, prestación de los servicios, medición, análisis y mejora continua de conformidad con la norma ISO 9001:2015. Así como, verificar que lo descrito en el manual de calidad y las actividades que se realizan diariamente en el servicio, se apeguen a los procedimientos y métodos aplicables en cada área de trabajo y a la norma oficial mexicana NOM-253-SSA1-2012, Las áreas involucradas durante la evaluación principalmente son el área de atención del donador, obtención de sangre y preparación de componentes, entrega de componentes sanguíneos y hemovigilancia. el auditor lleva a cabo una evaluación visual de las instalaciones del servicio, entrevista al personal, revisión de procedimientos y registros, así como, retroalimentación al personal durante las entrevistas en cada área de los procesos claves.

En las auditorías cuando se suscitan no conformidades o desviaciones a los requisitos de las Normas, se deben tomar acciones correctivas, con el fin de alcanzar la conformidad. Estas deben de informarse, con detalles de las tareas llevadas a cabo, para verificar que se han corregido las inconformidades, el Auditor estipulará un tiempo para evaluar las acciones correctivas para cada no conformidad, estas acciones deberán ser relevantes y notificadas, se podrán corroborar con una nueva auditoría a las instalaciones, más muestreos y análisis, así como nuevas evaluaciones documentales. Posteriormente a la revisión de las acciones llevadas a cabo, el auditor puede continuar con el proceso o suspenderlo.

Dependiendo las no conformidades y su severidad encontrada por el auditor generará y expidió un plan correctivo hacia la organización solicitante, con el fin de detallar de manera puntual cada no conformidad, donde se esquematizan las acciones necesarias que se tienen que llevar a cabo.

Tras el proceso de análisis de resultados se emite el informe de la auditoría y las acciones correctivas, así como la decisión, se indican las no conformidades ya resueltas basándose en las pruebas reunidas, se plantea e informa cómo se llevará a cabo el seguimiento del plan de corrección, aunado la decisión tomada acerca de la certificación es positiva, se entregarán los documentos de certificación, si la decisión es negativa el responsable de la certificación le informará e identificar a los motivos, puede presentarse el caso que se quede en espera la decisión acerca de la decisión de certificación para una revisión más a fondo.

El Dictamen es la fase del proceso de certificación donde se lleva a cabo el análisis de la información obtenida en las fases anteriores donde la Comisión para la Certificación emite un dictamen de conformidad, si este fuera el caso, en dado caso de que se decidiera no certificar, se otorga un plazo para mejorar la implementación del sistema de gestión y el cumplimiento de las reglas, la organización se someterá a un Segundo Dictamen, en el cual se obtiene una calificación recalculada, utilizada para determinar el periodo de vigencia de la certificación de este segundo dictamen, posteriormente, se entrega a la organización el "Informe del Dictamen", en el cual se comunica el fundamento de la decisión, con el objetivo que el establecimiento dictaminado, continúe con la implementación y mejora del Modelo.

Tras la decisión positiva hacia la institución se extiende un documento legal que asegura la certificación del Banco de Sangre el cual puede tener una vigencia, generalmente de uno a tres años de acuerdo con el dictamen que emita la Comisión de Certificación el cual se podrá confirmar o revocar.

El documento otorgado permite identificar nombre, dirección de la empresa evaluadora, fecha de concesión de certificado, fecha de expiración del certificado, datos del certificado como nombre y dirección, lista de productos certificados, y el titular del documento de certificación puede hacer referencia de la certificación a sus productos, la organización puede colocar el certificado en un lugar visible al público dentro de sus instalaciones.

## 5.6 Auditorías periódicas

Para la verificar que las acciones correctivas se han llevado a cabo, las empresas evaluadoras contemplan y calendarizan planes de vigilancia periódica a las instalaciones, corroborando que la validación de documentos aprobados en auditorias pasadas sigan cumpliendo con los requisitos, en dado caso de que se hubiesen modificado o generado nuevos productos, la organización informe a la auditora de cualquier cambio en sus procesos, como actividad de seguimiento y vigilancia.

## 5.7 Remoción de certificación

En dado caso de que la organización certificada no respete la auditoría de vigilancia, la empresa certificadora se reserva el derecho a suspender sus certificados, o modificar la fecha de vencimiento de dichos certificados.

El Reglamento Interno del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica indica que los establecimientos de atención médica que pierdan la vigencia de su certificación deberán retirar de cualquier lugar visible el certificado en un plazo a partir de la fecha que indique por escrito el presidente de la Comisión; y no usar el logotipo de la certificación en cualquier tipo de documentación del establecimiento.

La revocación se puede causar debido a resultados no favorables obtenidos en auditorías intencionadas, con el propósito de confirmar o revocar el certificado ante los resultados encontrando controversias entre usuarios y proveedores de servicios, en general cuando la Comisión de Certificación juzgue conveniente la suspensión de la certificación o el dictamen

negativo que en las verificaciones sanitarias que practique la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Una organización dada de alta puede salir del Proceso de Certificación sin haber sido dictaminada en las siguientes situaciones:

- Abandona el Proceso de Certificación durante una sesión de apoyo
- No acepta el Proceso de Evaluación
- Baja definitiva del Proceso de Certificación donde también puede ocurrir que la organización deja de funcionar, ya no otorga servicios

## **6 PROCESO PARA LA ACREDITACIÓN DE UN BANCO DE SANGRE**

El proyecto de acreditación consta de 3 fases:

1. Fase de requisitos de gestión,
2. Requisitos técnicos  
    Procesos Analíticos,  
    Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
3. Acreditación.

El camino hacia la acreditación empieza desde el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, la aplicación de los requisitos de gestión Norma ISO 15189:2012

Hay tres elementos básicos para la acreditación:

- 1).El organismo acreditador, formado por representantes de asociaciones profesionales, organizaciones sanitarias y representantes del gobierno.
- 2).Normas, estándares y su documentación de soporte que reflejan la buena práctica y deben ser revisados continuamente por especialistas de cada área.
- 3).Inspectores supervisores o asesores, estos se escogen y se preparan para certificar con conformidad a las Normas establecidas a partir de una solicitud presentada voluntariamente, seguido de visitas de inspección. Definido claramente el alcance de la acreditación.

### **SELECCIONAR EL ACREDITADOR**

La selección de un acreditador se basa en las operaciones de la organización tomando en cuenta características como; si comparten idioma, si bien hay acreditadores globales,

también existen regionales y nacionales que pueden proporcionar servicios más adecuados a los objetivos del proyecto de acreditación. Un punto importante es asegurar que el acreditador está en conformidad con las guías de práctica de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), Hay unos 45 organismos de acreditación que participan en el Acuerdo ILAC, el cual garantiza la coherencia y reconocimiento en todo el mundo, no todos los acreditadores pertenecen a ILAC, por ejemplo, la acreditación de CAP de la Norma ISO 15189 mantiene independencia de ILAC (Westgard, 2014).

En el proceso para reconocer formalmente que un Banco de Sangre tiene la competencia técnica para desempeñar sus tareas, la institución tiene que demostrar un sistema de gestión implementado, competencias técnicas adecuadas y resultados reportados válidos.

## 6.2 Requisitos

Como requisito las instituciones que busquen la acreditación deben de cumplir con lo señalado en la Norma ISO 15189 NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 enfocada en la demostración de competencia técnica de laboratorios clínicos. y la Norma ISO 17025 que señala los requisitos específicos para demostrar la competencia técnica de un laboratorio, incluyendo la gestión de calidad, las agencias acreditadoras identifican los puntos críticos de estas Normas para realizar sus evaluaciones generando criterios en sus procesos para cada área, la existencia de un Sistema de Gestión de la Calidad ya implementado y maduro en el Banco de Sangre facilita de cierta forma una implementación más pronta para los requisitos de gestión propuestos por los distintos estándares (Westgard, 2014).

Puntos críticos.

1). Calificación de equipos.

- 2). Requisitos de la Calidad (de acuerdo con el uso previsto de cada procedimiento de medida).
- 3). Verificación y/o validación del desempeño de los procedimientos de medida.
- 4). Planificación del Control Estadístico Interno de la Calidad.
- 5). Implementación y seguimiento del Control Estadístico Interno de la Calidad planificado.
- 6). Análisis y seguimiento de los resultados de la participación en Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad (EQA) y/o Esquemas de Evaluación de la Competencia (PT).
- 7). Estimación de la incertidumbre de la medición de los procedimientos de medida.
- 8). Seguimiento del desempeño de los procedimientos de medida.

Los laboratorios que encaran procesos de acreditación suelen realizar verificaciones por lo menos una vez al año. El organismo acreditador, estaría formado por representantes de asociaciones profesionales, organizaciones sanitarias, representantes del gobierno.

Normas o estándares que reflejan la buena práctica deberán ser revisados continuamente por especialistas de cada área.

Inspectores, supervisores o asesores, se escogen y se preparan para certificar la conformidad con las Normas establecidas a partir de una solicitud presentada voluntariamente, seguido de visitas de inspección.

### **Trazabilidad de las mediciones**

Trazabilidad de las mediciones: Un elemento indispensable en la calidad de productos Sanguíneos es la confianza que tienen las mediciones, estas incluyen trazabilidad a patrones reconocidos.

### **Incertidumbre**

Incertidumbre: Parte indispensable de la trazabilidad metrológica de las mediciones es el conocimiento y la expresión de la incertidumbre, así mismo dicho conocimiento también es requerido en la verificación de la conformidad, esta debe contar con especificaciones demostrables mediante los resultados con el fin de poder presumir que las pruebas realizadas son verdadera, es imprescindible reducir el nivel de la incertidumbre para estos cada prueba debe de estar correctamente: justificada, seleccionada, indicada, solicitada, obtenida la muestra, procesada, controlada. Informada e interpretada (M Terrés-Speziale, 2006).

### **Ensayos de aptitud**

Ensayos de aptitud: Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud.

El ensayo de aptitud es un proceso para verificar el desempeño y es un requisito por organismos acreditadores para obtener y mantener la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración.

Es responsabilidad de los laboratorios realizar la búsqueda de los programas de ensayos de aptitud disponibles y participar en los mismos, de tal manera que se cubran todas las subramas, subáreas o disciplinas del alcance de su acreditación, en el ciclo entre cada reevaluación o renovación de la acreditación, en donde hayan estado disponibles.

Para otorgar la acreditación inicial, el laboratorio debe obtener resultados satisfactorios en un ensayo de aptitud, en al menos una de las subramas, subáreas o disciplinas, según corresponda, referidas en el alcance de acreditación por cada rama, área o disciplina solicitada, cuando estén disponibles y sean apropiados al alcance solicitado.

En ningún caso se otorgará la acreditación, si el laboratorio no demuestra que haya participado en un ensayo de aptitud que estuvo disponible, con resultados satisfactorios.

Los laboratorios con vigencia de acreditación indefinida deben participar al menos una vez en un ensayo de aptitud, dentro de un ciclo de acreditación (reevaluación), en cada una de las subramas, subáreas o disciplinas incluidas en el alcance de la acreditación.

### 6.3 Cotización y contrato

La preevaluación es una visita en sitio que se realiza a solicitud de parte, deberán cubrirse el costo de honorarios y viáticos del grupo evaluador.

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) son los encargados de evaluar los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y en las Normas Mexicanas (NMX)

## 6.4 Revisión de la documentación

Todos los procedimientos y políticas requeridos como tales en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 y estos criterios de evaluación deben estar documentados en el sistema de gestión de la calidad del área de Bancos de Sangre solicitante, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el área de Bancos de Sangre.

En la etapa de evaluación documental se evaluará el contenido de los documentos del sistema de gestión del área de Bancos de Sangre, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. En los casos en que el área de Bancos de Sangre cuente con la implantación de un sistema de gestión de la calidad diferente al establecido en la NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 (por ejemplo ISO 9001), ya sea porque forma parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, en todos los casos, éste debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás documentación empleada da cumplimiento a los requisitos establecidos en la NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Cuando se haga alusión a la acreditación en cualquier documento en papel o medios electrónicos, independientemente de que se haga uso del símbolo o no, se deberá hacer.

Responsabilidad de la dirección organigrama(s) debe(n) estar actualizado(s) y reflejar claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal.

Debe incluir toda la organización de la cual forma parte el Banco de Sangre, no sólo el área del Banco de Sangre que solicita la acreditación y debe reflejar su posición del dentro de la organización, abarcando la estructura de la organización y la descripción de todas las

actividades individuales y colectivas, adicionalmente, pueden presentarse organigramas parciales de cada sección o departamento.

Responsabilidad, autoridad e interrelaciones deberá cumplir con el Comité de Medicina Transfusional, deberá contar con los procedimientos normalizados de operación o equivalentes.

Deberá contar con los documentos

Registros de ingresos y egresos de sangre y componentes sanguíneos.

Cartas de consentimiento informado

Otros documentos, formatos y registros

19.3.2, 19.3.3 y 19.3.4 que le aplican de la NOM-253-SSA1-vigente.

Deberá contar con los tiempos de retención de documentos establecido en la tabla 44 de la NOM 253-SSA1-vigente.

Demostrar que el control de documentos aplica tanto en el Banco de Sangre matriz, como en centros de colecta o puestos de sangrado y servicios de transfusión.

Evidenciar que todos los documentos del sistema de gestión de la calidad sean revisados anualmente.

Evidenciar la revisión de cada documento, aun cuando el documento no sea modificado, si el documento no sufre cambios no es necesario que cambie de número de revisión, sólo bastará con presentar evidencia de la revisión.

## 6.5 Visita inicial o preauditoria

En la fase de preparación para auditorias, típicamente se recolectan los datos que se prevé la organización tendrá que presentar cuando se realice la evaluación.

La misma institución puede realizar auditorías internas y simulacros, de manera que el personal tenga el adiestramiento y la capacidad a la hora de responder las preguntas que el evaluador podría formular.

## 6.6 Auditoría de acreditación

El evaluador durante su revisión de los cumplimientos del Banco de Sangre señalará las no conformidades que detecte como parte de su evaluación.

Los incumplimientos a requisitos especificados serán clasificados de acuerdo con la afección que generan, su grado y la situación de incumplimiento.

Los tipos de no conformidades se pueden clasificar de la siguiente manera:

Tipo A: la situación afecta directamente la competencia técnica y confiabilidad del laboratorio, existe un incumplimiento al método o procedimiento de referencia, implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados de ensayo, muestreo, calibración o medición.

Tipo B: la situación no está afectando en el presente, pero si el laboratorio no realiza una acción en un corto plazo se puede llegar a afectar la competencia técnica, la confiabilidad del servicio del laboratorio y/o implicar la disminución de los recursos.

Tipo C: la situación es aislada o puntual y no afecta la competencia técnica, el servicio del laboratorio y no implica la disminución de los recursos o la capacidad del laboratorio para emitir informes de resultados de ensayo, muestreo, calibración o medición, ni en el momento ni el futuro.

## 6.7 Auditorías periódicas

El laboratorio acreditado tiene la obligación de mantener el cumplimiento de las condiciones e infraestructura que le otorgaron el título de acreditado, las agencias acreditadoras a través de evaluaciones periódicas se encargan de evaluar el cumplimiento de dichas obligaciones.

## 6.8 Remoción de acreditación

Una consecuencia desfavorable tras el análisis de los resultados de una visita de revisión del cumplimiento de las obligaciones de un laboratorio acreditado, es la suspensión y Cancelación de la Acreditación, “La cancelación de la acreditación con llevará la prohibición de ejercer las actividades que se hubieren autorizado y de hacer cualquier alusión a la

acreditación, así como la de utilizar cualquier tipo de información o símbolo referente a la misma” (Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2012).

Cuando el organismo evaluador cuenta con evidencia objetiva de que el Banco de Sangre dejó de cumplir con los requisitos establecidos, la acreditadora crea un comité para el análisis del caso y este decidirá si procede la suspensión o cancelación de la acreditación, monitorea y dará seguimiento al proceso, para por último si es el caso retirar el título de la acreditación, esta decisión será votada por los miembros de la comisión, tanto la empresa en peligro de cancelación, como la evaluadora pueden tomar la decisión de invitar a participar a un experto técnico en el Banco de Sangre, que cuente con experiencia técnica relacionada a los motivos de suspensión o cancelación para tener más elementos que le permitan tomar la decisión. “Los organismos después de haber sido notificados, del proceso de cancelación o suspensión tendrán el término de cinco días para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad de acreditación que pretende imponer la medida. Concluido dicho término sin que se justifique su actuación se procederá a la suspensión de estos.” (Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2012).

La empresa que ha cancelado la acreditación tiene un resguardo documental del proceso, así mismo, entrega los documentos que considere pertinentes a la empresa sancionada, entre ellos pueden estar:

- Informe de no conformidades encontradas para iniciar el proceso, fundamentada con evidencias.
- Dictamen para iniciar el proceso de la suspensión o cancelación
- Reporte del proceso de cancelación o suspensión.
- Argumentos tomados en cuenta para la toma de la decisión final.

En el artículo 76 Del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización podemos encontrar una lista donde se enumera los motivos por los cuales se podrá cancelar la acreditación de los organismos de certificación.

Las agencias evaluadoras pueden iniciar el proceso de cancelación y suspensión cuando:

I. Emitan documentos donde se hagan constar los resultados de evaluación de conformidad con información o datos erróneos o falsos

II. Nieguen reiterada o injustificadamente el servicio que se les solicite

III. Renuncien expresamente a la acreditación concedida para operar

IV. Reinciden en las violaciones a:

- No proporcionen a la entidad de acreditación o a las dependencias competentes en forma oportuna y completa los informes que le sean requeridos respecto a su funcionamiento y operación
- Se impidan u obstaculicen las funciones de verificación y vigilancia de la entidad de acreditación o de las dependencias competentes
- Se disminuyan los recursos o la capacidad necesaria para emitir los dictámenes técnicos o las certificaciones en áreas determinadas, caso en el cual la suspensión se concentrará en el área respectiva

V. Se disminuyan los recursos o la capacidad para emitir certificados o dictámenes por más de tres meses consecutivos.

## 7. ORGANISMOS CERTIFICADORES Y ACREDITADORES

Como se ha visto en los capítulos anteriores existen diferencias entre los procesos de acreditación y certificación; pues en la primera un Organismo con autoridad otorgara un reconocimiento formal de que el Banco de Sangre es competente para desarrollar sus labores, mientras que para el caso de la certificación una tercera otorgara una conformidad escrita de que los productos, proceso y servicios son conforme a los lineamientos para Bancos de Sangre (Fernández, 2010).

Existe una red mundial que engloba de cierta manera Organismos a nivel internacional regional y nacional, estos fungen como 1) Entidades Evaluadoras de la Conformidad, 2) Organizaciones de certificación o Acreditación y 3) Organismos de inspección

Para Bancos de Sangre existen tres Organizaciones internacionales que cooperan fundamentalmente para la acreditación y certificación, el primero es ISO que es la organización encargada del desarrollo de Normas internacionales, segundo ILAC que integra Organismos de acreditación de 47 países y tercero IAF (Foro Internacional de Acreditación) que integra organismos de acreditación de 42 países.

Los Organismos de Acreditación y los Organismos de Certificación de diferentes países se han propuesto eliminar barreras técnicas, como parte de la proyección del comercio internacional, estableciendo políticas entre Organizaciones evaluadoras de la conformidad, buscando equivalencias entre servicios, a través de foros y reuniones, a partir de estos se han establecidos acuerdos, políticas y programas que han aportado conocimiento sobre experiencias de las mejores prácticas. Entre estos Organismos de Evaluación de la Conformidad de diferentes naciones crearon el acuerdo de reconocimiento multilateral (MRA/MLA) donde se establecieron políticas a cumplir, como parte de una equivalencia,

ILAC en 2001 pacto otro acuerdo donde estableció el documento “Principios para la acreditación entre fronteras para evitar la duplicidad” (un código de buenas prácticas entre los Organismos de Acreditación pertenecientes a ILAC).que tenía como objetivo asegurar que un dictamen de verificación, un informe de ensayo o de calibración, emitido por un laboratorio acreditado es aceptado en todo el mundo, estos principios básicos de la política entre fronteras (Cross Frontier) establecen convenios de colaboración con Organismos de Acreditación de otros países y, su organización interna debe cuidar que dichos convenios se cumplan guardando los principios de ésta política y la igualdad de trato internacional, también el Foro IAF ha establecido el documento “ML4 vigente, Policies and Procedures for a Multilateral Recognition Arrangement on the Level of Single Accreditation Bodies and on the Level of Regional Groups” (Como un documento que todos los Signatarios de los acuerdos de reconocimiento multilateral deben seguir)

Existe un esquema jerárquico perteneciente al MRA, donde la mayor importancia la tiene los tres organismos internacionales mencionados con anterioridad en este mismo capítulo y dentro de estos existen niveles jerarquías de sus miembros, con diferentes responsabilidades estos son:

#### ISO

- Organismos miembros: En América 17 países participan y votan en los comités técnicos de ISO, México forma parte de este grupo
- Miembros correspondientes: Trabajo activo en los comités
- Miembros suscriptores: Países con pequeñas economías y poca participación.

#### ILAC

- Miembros acreditadores plenos: Son firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo.

- Miembros acreditadores asociados: Manejan esquemas de acreditación de laboratorios, pueden aportar pruebas que los laboratorios operan y cumplen lo normado por ISO, e ILAC, cumplen las obligaciones de los acuerdos mutuos, son reconocidos como acreditadores, México se encuentra de estos.
- Miembros acreditadores afiliados: Desarrollan el sistema de acreditación, declaran su intervención de cumplir con las exigencias normativas de ISO, e ILAC.

ILAC presenta una como herramienta a la hora de buscar un Organismo con el cual acreditar uno de los procesos (Bacteriología, Serología, Inmunología, Hematología Inmunoematología, Grupo ABO / Rh, Detección de anticuerpos irregulares Pruebas de compatibilidad y otros) una lista con las Organizaciones aprobadas con Información de la especialidad o subespecialidad que puede acreditar.

Existen también organismos de cooperación regional que tiene objetivos similares a ILAC y que cumplen las obligaciones de MRA. México es el único miembro de cooperación regional de América y Organismos de Cooperación Nacional que tiene la responsabilidad de coordinar los organismos de acreditación de cada país.

Posteriormente en el esquema jerárquico de importancia del reconocimiento mutuo se encuentran los Organismos Regionales estos son

- European Cooperation for Accreditation
- Inter American Accreditation Co-operation
- Asia Pacific Laboratory Accreditation
- Pacific Accreditation Cooperation
- Southern African Development Co-operation in Accreditation.

Debajo de los Organismos Regionales se encuentran los Organismos de acreditación Nacionales y Locales a continuación se presenta una breve lista de acreditadoras de algunos países de América.

- México: EMA Entidad Mexicana de Acreditación; IAAC Interamerican Accreditation Cooperation que funge también como Organismo Regional de la Cooperación.
- Brasil: INMETRO Instituto Pleno de Metrología; CITAC Co-operation International Traceability in Analytical Chemistry.
- Argentina: OAA Organismo Argentino de Acreditación.
- Cuba: ONARCC Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba
- Chile: INN Instituto Nacional de Normalización
- Ecuador: OAE Organismo de Acreditación Ecuatoriano
- Salvador: CONACYT Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
- Guatemala (Oficina Guatemalteca de Acreditación

El Banco de sangre o el hospital donde se planea implementar una certificación puede realizar una búsqueda en listas de Organismos de Certificación aprobados por región, país, ámbito, sub-ámbito, y estatus en portales disponibles en línea como es el de GLOBALG.A.P , COSMOS y Organismos certificadores de sistemas de gestión de calidad iso:9000, a continuación, se enlistan algunos de los organismos de certificación.

- TÜV Rheinland de México, S.A. de C.V.

- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN
- OCI World Wide-
- EQA Certificación
- AENOR Mexico
- American Society for Quaxlity
- American Trust Register
- Asociacion Internacional de Certificacion
- BSI Management Systems Mexico
- Bureau Veritas Mexicana
- Global Certification Bureau
- Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de Calidad
- Normex
- SGS de Mexico

## 8. CONCLUSIONES

La información que atañe a la certificación y acreditación incluye diversas Normas Lineamientos y Guías con lo que se puede implementar un adecuado Sistema de Gestión de la Calidad que cumplan con todos los requisitos, y de esta manera dar mayor validez y confiabilidad a los resultados emitidos, reducir fallas en los procesos, mejorar y demostrar la competencia técnica, asegurar la satisfacción de sus clientes y posicionarse de buena forma en un mundo globalizado cada vez más competitivo.

Es fundamental que un Banco de Sangre cuente con un sólido Sistema de Gestión de la Calidad de todos sus procesos, la Norma ISO-9001 se vuelve de fundamental importancia para buscar el título de Banco de Sangre certificado, para estar preparado a la hora de afrontar las auditorias de revisión, teniendo evidencia de todos los puntos que se pudieran revisar, una adecuada planificación de procesos y servicios, con capacitaciones y revisiones periódicas aunado con una mejora continua, son de vital importancia para lograr resultados favorables en las Evaluaciones de la Conformidad.

La acreditación y certificación en Bancos de Sangre en México bajo estándares nacionales e internacional es un tema cada vez más común, el Banco de Sangre tiene por obligación cumplir con lo establecido en la NOM-253-SSA1-2012 así mismo los profesionales encargados de esta labor pueden consultar lineamientos y guías de diferentes organismos como el CMNTS, la AABB y la FDA, a nivel internacional Organizaciones como ISO, ILAC, e IAF cooperan fundamentalmente para la acreditación y certificación en conjunto eliminando barreras técnicas y estableciendo acuerdos.

Los Bancos de Sangre que trabajan para poder llamarse acreditados o certificados, buscan de manera permanente oportunidades de mejora, logrando de esta manera la seguridad

clínica de los pacientes, buscando siempre la calidad desde el brazo del donante hasta el brazo del receptor, de esta manera el presente trabajo puede ayudar a cumplir una de las estrategias claves para el acceso universal a la sangre segura para transfusión de la OMS que exige el fortalecimiento la mejora de la calidad de la sangre.

## 9. PERSPECTIVAS

La información acerca del tema es escasa y los interesados puedan tener muchas dudas sobre dichos procesos, esta investigación se presenta como una herramienta con la cual personas que busquen certificar y/o acreditar un Banco de Sangre tengan información y puedan tener una inmersión en una cultura de mejora continua, de esta manera aumentar en México el número de Bancos de Sangre acreditados y certificados con esto ayudar a fin de alcanzar una las metas trazadas por la OPS/OMS, que es el acceso universal a las transfusiones de sangre y los hemocomponentes seguros mediante el establecimiento de Sistemas de Control de Calidad.

El conocimiento de los temas abordados pueden ser la base para avanzar no solo a una cultura de mejora continua, si no que en un futuro mediante estrategias nacionales fuera un requisito obligatorio a nivel Federal control con estos títulos como es el caso de Canadá, de ser así la cantidad de datos para una organización que busque la certificación y acreditación será más amplia.

## 10. GLOSARIO

Acción correctiva: Acción tomada para la eliminación de la causa de una no conformidad detectada por una situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseable.

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

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que cumplen los criterios de auditoría.

Banco de Sangre: Establecimiento autorizado para obtener, analizar, fraccionar, preparar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus derivados.

Backups: Creación de copias y resguardo.

Benchmarking: Evaluación comparativa.

Calidad: El grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las Normas, Lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

Contrato: Acuerdo vinculante.

Control de Calidad: parte de la gestión de la calidad enfocada a alcanzar los requerimientos de la calidad.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y su incertidumbre de medida asociada, obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Para un material de referencia calibración es la determinación de uno o más valores de las propiedades físicas, químicas, biológicas o técnicas que son relevantes para su propósito final de uso.

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos. y habilidades.

Comparación inter-laboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas”

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Dictamen. Resultado del proceso de evaluación, emitido, en el cual se establece el resultado del proceso de evaluación, y su alcance.

Eficacia: Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Grado entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Estándares: Acuerdos que estructuran cualquier actividad, en forma de reglas o guías que constituyen una forma de medir, describir y clasificar productos y servicios.

Exactitud: Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando. (Propiedad cuantitativa).

Especificidad: Capacidad de una prueba de laboratorio para identificar todos los negativos o no reactivos correctamente.

Ensayos de Aptitud: Evaluación de desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Feedback Comentario reactivo.

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Hardware: Elementos físicos y tangibles de una computadora.

Incertidumbre: Estimación que caracteriza el intervalo de valores dentro de los cuales se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

ISO 9000: Serie de Normas inherentes a la calidad y a la administración continua de la calidad, que se aplica en las organizaciones.

Licencia: Autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento.

Linealidad: Medida con la que una curva se aproxima a una línea recta. Un grupo de datos es lineal si la recta ajustada no difiere significativamente de la recta ideal ( $r^2 > 0.990$ ).

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Norma: Documento ordenador de cierta actividad, elaborado voluntariamente con el consenso de las partes interesadas, que contienen especificaciones técnicas, extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Precisión: La concordancia más estrecha entre los resultados independientes de una prueba obtenidos bajo condiciones prescritas.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso.

Repetibilidad: Proximidad de concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas Del mismo mensurando, efectuadas con la aplicación del mismo método de medición, observador, instrumento de medición, lugar condición de uso y repetición en periodos cortos de tiempo.

Reproducibilidad: Proximidad de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición.

Selectividad: Capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes.

Sensibilidad: Capacidad de una prueba de laboratorio para detectar verdaderos reactivos o verdaderos positivos.

SSA1: El término SSA indica la Secretaria de Salud en este caso para la NOM 253 que tiene SSA 1 indica Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario para que las Dependencias Federales puedan expedir una NOM la Ley Federal los obliga a formar un Comité que se denomina Comités Consultivos Nacionales de Normalización.

Software: Equipamiento o soporte lógicos de un computador digital, y comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraposición a los componentes físicos del sistema.

Transfusión Procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos:

Trazabilidad: La capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo desde el donante hasta su uso terapéutico, fraccionamiento en hemoderivados o su destino final incluyendo su desecho o almacenamiento en serotecas y viceversa.

Validación: Serie de acciones o actividades mediante el análisis y evidencia objetiva del cumplimiento de las especificaciones de desempeño del método o equipo que declara el fabricante.

Validar: Establecer evidencia documentada de que un proceso específico cumple con alto grado de desempeño con especificaciones predeterminadas y atributos de calidad.

## 11. ABREVIATURAS

AMMTAC Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A. C.

ARM Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

APLAC Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

CBER Centro de Evaluación e Investigación Biológica

CC Control de Calidad

CCNNRFS Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario

CCNN Comités Consultivos Nacionales de Normalización

CENAM Centro Nacional de Metrología

CFR Código Federal de Regulaciones

CIPM Comité Internacional de Pesas y Medidas

CI Comparaciones interlaboratorios

CLSI Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

CNTS Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COT Comisiones de Opinión Técnica

COLA Commission on Office Laboratory Accreditation

CV Coeficiente de Variación

cGTP Buenas Prácticas de Tejidos

DE Desvío Estándar

DGN Dirección General de Normas

DOF Diario Oficial de la Federación

ECA European Cooperation Accreditation

EA Ensayos de Aptitud

EMA Entidad Mexicana de Acreditación

EPTIS European Proficiency Testing Information System

FDA Food and Drug Administration

GPM Buenas Prácticas de Manufactura

HCT / Ps Células Humanas, Tejidos y Productos Celulares y Basados en Tejidos

ILAC Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

IAAC Inter American Accreditation Cooperation

IAF Foro Internacional de Acreditación

IMSS Instituto Mexicano del Seguro Social

INM Institutos Nacionales de Metrología

ISBT Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea

ISO Organización Internacional de Normalización

MR Materiales de Referencia

MRTC Materiales de Referencia Trazables Certificados

LFMN Ley Federal Sobre Metrología y Normalización

OEC Organismo de Evaluación de la Conformidad

OMS Organización Mundial de la Salud

OPS Organización Panamericana de la Salud

PMR Productores de Materiales de Referencia

POEs Procedimientos Operativos Estándares

PE Pruebas de Eficacia

SGC Sistema de Gestión de la Calidad

SiNaCEAM Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica

SSA Secretaría de Salud del Gobierno Federal Mexicano

RNLBS

VIH Red Nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre

Virus de la Inmunodeficiencia Humana

WADA World Anti-Doping Agency



## 12. REFERENCIAS

Ambriz, F, (2014). Evolución de los Bancos de Sangre en México. Rev Mex Med Tran, # 2

American Association of Blood Banks (2019). “Estándares y Acreditación”. [En línea]. Disponible en: <http://www.aabb.org/sa/overview/Pages/default.aspx> [Accesado el día 11 de Noviembre de 2019].

American Association of Blood Banks. (2012). Manual técnico 17a Edición. Argentina: Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología.

American Association for Laboratory Accreditation (2019).”Acreditación de pruebas clínicas” [En línea]. Disponible en: <https://www.a2la.org/accreditation/clinical-testing> [Accesado el día 11 de Noviembre de 2019].

Baptista, H., Santamaría, M., & Martínez, C. (2009). Validación y verificación de métodos de laboratorio aplicados al Banco de Sangre. Rev Mex Med Tran, vol 2, pp. 20-29

Brambila, E. (2015). Validación y Verificación de Sistemas de Medición en el Laboratorio Clínico. Universidad Autónoma de Puebla.

Carro, R. & González, D. (2005). Normalización Serie de Normas ISO 9000. Argentina:Universidad Nacional de Mar del Plata.

Centro Nacional de la Transfusión sanguínea. (2019). "Padrón Bancos de Sangre". [En línea]. Disponible en: [http://www.cnts.salud.gob.mx/interior/trans\\_mapa.html](http://www.cnts.salud.gob.mx/interior/trans_mapa.html) [Accesado el día 16 de Septiembre de 2019]

Centro Nacional de la Transfusión sanguínea. (2019). Reporte de análisis de resultados Control de Calidad externo en serología.

Chang, J., Ramos, M. & Zelada, L. (2011). Acreditación del laboratorio Microbiológico de referencia-LAMIR. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala Facultad de ciencias Químicas y Farmacia.

Clinical Laboratory Improvement Amendments (2019). "Organizaciones de acreditación". [En línea]. Disponible en: <https://go.cms.gov/1FDGri5> [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

COLA (2019). "Servicios de acreditación de calidad". [En línea]. Disponible <http://www.cola.org/> [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

College of American Pathologists (2019). "Programa de acreditación CAP 15189". [En línea]. Disponible en: <https://www.cap.org/> [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

Estrada, C. & Malagón, A. (2014). Evolución de los Bancos de Sangre México. *Rev Mex Med Tran*, Vol. 2, pp. 6-7.

Farré, H. (2014). Experiencia en la implementación de ISO 15189:2012 en un Banco de Sangre Privado. México: 1er. Congreso Interamericano para la acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y células Progenitoras Hematopoyéticas.

FDA, (2011). "Guidance for Industry Process Validation". [En línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>. [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

Fernández, M. (2010). Taller regional sobre principios generales de Aseguramiento de la Calidad Analítica; Norma ISO/IEC 1725;(BPL); Requerimientos, Procedimientos y Documentación para la Acreditación. FAO

ILAC. (2012). "Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies". [En línea]. Disponible en: <https://ilac.org/> [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

International Organization for Standardization (2019). "Desarrollando estándares" [En línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2FOBgqB>. [Accesado el día 13 de Enero de 2019].

ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

ISO/TS 9002:2016 Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015

ISO 15189: Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

Joint Commission (2019). [En línea]. Disponible en: <https://bit.ly/2sXWGeV> [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, Diario Oficial de la Federación 2012.

Ley de la Infraestructura de la Calidad, Diario Oficial de la Federación 2021.

Lucio, R., Espinoza, S., (2007). Propuesta para el logro de la certificación, a partir de la implementación del sistema de gestión de calidad, para la industria de transformación y maquila según la norma ISO 9001:2000. Instituto de ciencias básicas e ingeniería. Disponible en: <https://bit.ly/2UceK3V> [Accesado el día 12 de Noviembre de 2019].

Medical Sur, (2019). "Banco de Sangre y Medicina Transfusional". [En línea]. Disponible en: <https://www.medicasur.com.mx/> [Accesado el día 6 de Enero de 2020]

Mvere, D. (2004). La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Francia: Organización Mundial de la Salud.

NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Diario Oficial de la Federación.

NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación

Organización Mundial de la Salud, (2017) “Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial” [En línea]. Disponible en:<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability> [Accesado el día 6 de Enero de 2020]

Organización Panamericana de la Salud. (1999). Estándares de Trabajo para Bancos de Sangre Segunda Edición. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud.

Quintana, S. (2015). Experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos y Bancos de Sangre en México. JIFCC, Vol.26, pp. 264-269.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2012. Diario Oficial de la Federación

Reyes, M. (2014). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para un laboratorio de análisis clínicos. México: Universidad Nacional Autónoma de México.

Rizo, A. (2016). La Medicina Transfusional y la Seguridad del Paciente en México boletín conamed OPS la donación de sangre en México es segura para Donadores y Receptores

Robles, A., Becerra, M. & Licon, G. (2018). Modelo de Gestión de Calidad en Salud aplicado al Banco de Sangre. Caso exitoso del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Jalisco

como ganador del Premio Nacional de Calidad en Salud 2017 en la categoría de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento. Rev Mex Med Tran, Vol. 11, pp.26-40.

SiNaCEAM. (2018). Actualización en el proceso de certificación. Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General.

Torres, A. Speziale (2003). Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO-15189 G Rev Mex Patol Clin, Vol. 50, Núm. 3, pp 118-128

Tenorio, H. (2009). Herramientas de calidad para la resolución de no conformidades. Rev Mex Med Tran, Vol. 2, pp. 53-56.

Urgell, W. (2013) Implementación y certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en un Banco de Sangre del Sector Público. Universidad Veracruzana

Vite, M., Novelo, B. & Camacho, J. (2014). Fraccionamiento de la sangre y su control de calidad con base en la norma NOM-253-SSA1-2012. Rev Mex Med Tran, vol. 1, pp.12-15.

Walter, O. (2012). Manual técnico de la American Association of Blood Banks / 17<sup>a</sup> ed. P. 1-48

Westgard, J. & Migliarin, G. (2014). Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Madison: n Wallace H. Coulter.

Zapata, M. (2003). Simposio programa de calidad para Bancos de Sangre. Gac Méd Méx, vol. 139, pp. 113-119.